



www.osteofrance-ortho.fr



TÜBÜLER FİKSATÖRLER
KULLANIM KILAVUZU
INSTRUCTIONS FOR USE
FOR TUBULAR FIXATORS



TR



ENG



ES



IT



FR



RU





(TR) ÜRÜN TANIMI:

Mini Tübüler Fiksator: Humerus bölgesindeki eklem stabilizasyonu, kırıkların tedavisinde ve direk bölgesindeki açılı şekildeki stabilizasyon ihtiyacı için kullanılmakta olup Mini Tübüler Fiksator Klemp (Ti), Mini Tübüler Fiksator Klemp (Al), Mini Tübüler Fiksator Kit parçalarından oluşmaktadır.

135 Derece Klemp : Femur petrochanterik kırıklarda kullanılır.

Çok Eksenli Fiksator : Küre-mafsallı yapısında şanz tutucu klempleri ile bağlantılı, iç içe geçen teleskopik gövde yapısında, tek planlı eksternal tespit aracıdır. Fiksator uzun kemiklerin, eklem ve eklem çevresi kırıklarının ve pelvik kırıklarının tedavisinde endikedir. Esasen akut travma vakalarında kullanılır. Gereken durumlarda eklem mobilizasyonuna müsaade eder. Sistem postopera tif redüksiyon düzeltimi için olanak tanır. Eksenel yüklenme ile kompresyon distraksiyon sağlayan üniteye sahiptir. Mükemmel bir stabilite ve erken mobilizasyon seçeneği sunar. Fiksatorün çok yönlülüğü basit açılabilir malzemelere izin verir. Çok Eksenli Fiksator Hareketli T Klemp, Çok Eksenli Fiksator Çoklu Pin Tutucu Klemp, Çok Eksenli Fiksator Pin Tutucu Klemp, Çok Eksenli Fiksator Kompresyon Distraksiyon Tüpü, Çok Eksenli Fiksator Tüp/Rod, Çok Eksenli Fiksator Rod-Rod klemp parçalarından oluşmaktadır. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği olup alüminyum ve paslanmaz çelik malzemeleri kullanılarak yapılmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksallı kaplamaya elverişlidir.

Rod (Hoffman, Tübüler Fiksator): Alt ve üst ekstremite de bağlantı parçası olarak kullanılmak üzere karbon, alüminyum ve titanyum(Ti6Al4V ELI) malzemeden yapılmaktadır. Üst Ekstremitede de çap Ø3 mm için 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm boylarında ve çap Ø4 mm için 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm, çap Ø5 mm ve çap Ø6 için 100, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm boylarında toplam 42 çeşit üst ekstremite rod seçeneği mevcuttur. Alt ekstremite de Çap Ø8, Ø9, Ø10, Ø11, Ø12 çaplarında 180 mm - 400 mm boyları arasında ardışık olarak 20 mm artarak her çaptan 12 adet toplam olarak 60 adet farklı boy mevcuttur. Üst ekstremitede çap Ø5 mm ve alt ekstremitede de çap Ø8 mm ve çap Ø10 mm çaplarında karbon malzeme seçeneği olup tüm boylarda alüminyum ve titanyum malzeme seçenekleri ile üretilmektedir.

Schanz Vidası: Kemiklerin kortikal ve spongiöz yapılı olduğu yerlerde fiksasyon amacıyla kullanılmaktadır. Kortikal yivli schanz vidaları, ISO 5832-1 implant çeliği ve ISO 5832-3 hammaddesine sahip Ti6Al4V ELI malzemelerden üretilmiştir. Spongiöz yivli vidaları, ISO 5832-1 implant çeliği malzemesinden üretilmektedir. Schanz Vidaları; Ø2 mm de 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 mm boylarında toplam olarak 10 adet boy seçeneği mevcuttur. Ø3 mm de 60mm ile 160mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 11 adet boy seçeneği kullanılabilir. Ø4 mm de 70mm ile 180 mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 11 adet boy seçeneği vardır. Ø5 mm de 110mm ile 300mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 20 adet boy seçeneği bulunmaktadır. Ø6 mm de ise 140 mm ile 300 mm arasında ardışık 10 mm artarak 17 adet boy seçeneği bulunmaktadır.

Kortikal One Step Pin Ha Kaplı: Ürün diş yapısı ile kortikal yivli olarak HA kaplanarak üretilmiş olup fiksatorler ile kullanılmaktadır. ISO 5832-1 implant çeliği ve ISO 5832-3 hammaddesine sahip Ti6Al4V ELI malzemelerden üretilmiştir. Ø2 mm de 60-120 mm arası 10mm artışla 7 adet boy seçeneği vardır. Ø3 mm de 80mm ile 160mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 9 adet boy seçeneği vardır. Ø4 mm de 80mm ile 220mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 15 adet boy seçeneği vardır. Ø5 mm de 120mm ile 260 mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 15 adet boy seçeneği bulunmaktadır. 6 mm de ise 130- 300mm olmak üzere toplam 13 adet boy seçeneği bulunmaktadır. HA kaplamalı malzemeler steril olarak sunulmaktadır.

ENDİKASYONLAR:

Tübüler Fiksator sistemi açık ve/veya stabil olmayan kırıkların hızlı stabilize edilmesinde kullanılır. Tibia, femur ve humerus için idealdir, çok yönlü etkiye sahip Eksternal Fiksator sistemi birçok kırık çeşidinde ve ek olarak kompresyon artrodezi, uzuv uzatma ve kemik segment taşınması vakalarında kullanılabilir. Fiksatorler kırık kemikleri sabitlemek için kullanılan tıbbi cihazlardır, açık veya kapalı kısmi kemik kırıklarında stabilite sağlar. Eksternal fiksator sistemi aşağıda listelenen endikasyonları tedavi etmek yapılırsa inşa etmek için kullanılan çeşitli bileşenlerden oluşur. Eksternal fiksasyon sistemlerinde modüler, farklı çerçeve konfigürasyonları mümkündür. Bireyselleştirilmiş konfigürasyonları spesifik uygulamaya göre her durum için tasarlanmıştır



TÜBÜLER FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.02/00
14.06.2022

olmalıdır. Bütün eksternal fiksasyon sistemi bileşenleri sadece tek kullanımlıdır. Her bir harici sabitleme sistemi, bir sistem olarak tasarlanmıştır ve diğer sistemleri ile ilgili bileşenlerin ikamesine izin vermez.

Harici Fiksasyon Sistemleri alüminyum ve paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Cihazın yerleştirilmesi için dairesel çerçeve ve yarı-pin sabitleme teknikleri ve yöntemleri kullanılır. Cihaz önme eksenli üzerinde merkezlenmiş şekilde tasarlanmıştır. Eksternal fiksatorlerin genelde iyi seçilmiş vakalarda, geleneksel açık redüksiyon-internal tespit ve alçı gibi tedavi metodlarından daha avantajlı oldukları durumlarda endikasyonu düşünülmelidir.

Endikasyonlar 3'e ayrılır:

- A) Kabul edilmiş endikasyonlar
- B) Olası endikasyonlar
- C) Tartışmalı endikasyonlar

A) Kabul edilmiş endikasyonlar:

- 1) Gustilo Anderson tip 2 ve tip 3 açık kırıklar (TİP 2: 1 cm den büyük orta derecede yumuşak doku hasarı; minimal periosteal soyulma ; TİP3, 3 bölümde incelenir; TİP 3A: Ciddi doku hasarı ve bol miktarda kontaminasyon; yara cilt dokusuyla kapanabilir. TİP 3B: Ciddi doku hasarı ve bol miktarda kontaminasyon; yara cilt dokusuyla kapanamıyor. TİP 3C: Onarım gerektiren arter yaralanmalı açık fraktür),
- 2) Kırıklara eşlik eden yanıklar,
- 3) Sonradan Karşı Bacak Flepi (kanlanması korunarak alınan doku), Serbest Doku Flepi veya yeniden yapılanma gerektirecek kırıklarda geçici tespit,
- 4) Kemik kaybı gibi sonradan distraksiyon gerektiren kırıklar,
- 5) Ekstremité uzatması,
- 6) Artrodez işlemi,
- 7) Psödoartroz veya enfekte olan kırıklarda endikedir.

B) Olası endikasyonlar:

- 1) Pelvik kırıkları ve çıkıkları,
- 2) Açık, enfekte pelvik psödoartrozlar,
- 3) Rekonstrüktif pelvik osteotomi (mesane ekstrofisi gibi),
- 4) Tümör dokusunun tamamen temizlenip, otoplasti veya allograft uygulanmasını takiben,
- 5) Çocuklarda femoral osteotomilerde uygulanır. (Çocuklarda plak-vida ile internal fiksasyondan sonra bunların çıkarılması 2. ameliyatı ortadan kaldırmak için uygulanır.)
- 6) Kırıklarla beraber olan damar-sinir yaralanmalarında bunların tamiri veya yeniden yapılandırılmasında uygulanır.
- 7) Ampute olan ekstremitenin reimplantasyonunda.
- 8) Birden çok ekstremitede mevcut olan kapalı kırığın tespiti. Politravmatize hastalarda eksternal fiksator ile tedavi alternatif tedavidir. Bu hastalarda traksiyon, alçı veya açık redüksiyon internal tespit ile kırıklar tedavi edilebilir. Ancak bu metodlarda tespit zordur.
- 9) Doğuştan eklem kontraktürlerinin düzeltilmesi
- 10) Parçalı kırık gibi majör fragmanlar arasında rijit olmayan internal tespit destek amacıyla kullanılır.
- 11) Ligamentotaksis
- 12) Kafa travması olan hastalarda kırık tespiti amacıyla uygulanır. Şiddetli kafa travması mevcut olan hastalarda konvülsiyon, devamlı kasılmalar olur. Bu durumlarda alçı, traaksiyon veya eksternal tespit dışı yöntemlerle kırık tespiti pratik değildir ve konvülsiyonların sık, kasılmaların şiddetli olması durumunda rijit tespitle yetersizlik meydana gelir. Bu nedenle bu durumlarda kırığın tespiti için geçici eksternal tespit uygulanabilir.
- 13) Hastaların tanı veya tedavi amaçlı veya diğer cerrahi durumlar nedeniyle nakil edilmesi gerektiğinde geçici tespit amacıyla uygulanabilir. Eksternal tespit nakil sırasında kırık diziliminin bozulmasını önler.
- 14) Üst tibia veya alt femur kırıklarında diz bağlarını tam olarak değerlendirmek çok zordur. Eksternal fiksator kırığa çok yakın uygulandığında diz bağlarının değerlendirilmesine izin verir.

C) Tartışmalı endikasyonlar:

Kapalı kırıklar: Kapalı kırıklarda eksternal fiksator uygulanması; hangi geleneksel tedavinin başarılı olduğu tartışmalıdır. Repozisyonun temel prensiplerine çok dikkat edilse de zamanla çivi yolu enfeksiyonları, kaynama gecikmesi ve yeniden kırılma gibi potansiyel problemler meydana gelebilir. Uzun kemik kırıklarının tedavisinde eksternal tespit çok yararlıdır. Ancak geleneksel tekniklerle redüksiyon ve hareketsizlik sağlanamamış hastalar için kullanılmalıdır.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanılmamıştır.

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksator ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?i.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.com

prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu, daha önceden operasyon geçirmemiş vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif enfeksiyon, etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüphe edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal inflamasyon, önceden taklimesi olan kırık tespit cihazı bulunması, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia, koagülopati, obezite, ileri derecede osteoporoz, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, medüler kanaldaki bozukluklar ve yetersiz kan dolaşımı kontrendikasyonlar arasındadır. Postoperatif bakım talimatlarına uyma konusunda isteksiz veya yetersiz olan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıkları olan hastalarda kontrendikedir. Şiddetli osteoporozu olan hastalar, HIV pozitif veya immün sistemin baskılandığı hastalıkların bulunması, kötü kontrollü diyabetes mellitusu olan hastalarda kullanılması önerilmez. Yabancı cisim duyarlılığı olan hastalarda, malzeme hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implant yerleştirmeden önce testler yapılmalıdır.

UYARILAR:

1. Osteo Medikal implantlar? yaln?zca yetkili uzman hekim taraf?ndan kullan?labilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üreticiye ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksı belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlamanın bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıdır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.
7. Ürünler kesinlikle deterjanlı ultrasonik yıkama yapılmamalıdır. Deterjanlı ultrasonik yıkama eloksallı kaplama yapılan fiksator ürünlerinin kaplamasının sökülmesine neden olabilir.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısız riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate alınmalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yolulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
4. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.
5. İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.
6. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünün Osteo Medikal ?e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçimine genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve



biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmiştir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.

2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.

3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.

4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlama olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan korunması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.

3. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

4. Osteo Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir

5. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

6. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.

2. Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.

3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.

4. Uzunuda istenmeyen kısılma veya uzama meydana gelebilir ve uzun süreli kullanımda eklem sertliği gelişebilir.

5. Ürünlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir

6. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler, subklinik sinir hasarı ve bunların sonucu olarak eklem katılığı oluşabilir.

7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.

8. İmplantlara karşı makrofa ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.

9. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi minimum 6 hafta, zor durumlarda 1 yıl ve daha fazla olmak üzere uzman hekimin kararına göre çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON:

Steril Olarak Sunulan İmplantlar: Tübüler fiksasyon ürünleri steril ve non – sterile halde sağlanır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde

TÜBÜLER FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

belirtmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gama ışını uygulanmaktadır.

Steril sunulan cihazlar için sterili bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm tübüler fiksasyon ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanımdan önce steril edilmelidir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyonu için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Tübüler Fiksatörler	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010- Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Tübüler Fiksatörler** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril ve non-steril olarak sunulan Tübüler Fiksatörler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir

ÇİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklama tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

Doküman No: IFU.05.02/00
14.06.2022

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	Işınlama kullanılarak steril edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ʔi.

Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





TÜBÜLER FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.02/00
14.06.2022

	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCTIONS FOR USE FOR TUBULAR FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.05.02/00
14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

Mini Tubular Fixator: It is used for the stabilization of humeral area, treatment of fractures and the need for angular stabilization in the elbow area and consists of the parts of Mini Tubular Fixator Clamp (Ti), Mini Tubular Fixator Clamp (Al), and Mini Tubular Fixator Kit.

135-Degree Clamp: It is used in peritrochanteric fractures of femur.

Multiaxial Fixator: It is a mono-plan tubular fixator in ball-joint structure with connections with Schanz retaining clamps with intertwining telescopic body. This fixator is indicated in the treatment of long bones, fractures of joints and peri-articular areas and the treatment of pelvic fractures. It is essentially used in acute trauma cases. It allows joint mobilization if required. This system provides for postoperative correction with reduction. It has a unit ensuring compression distraction with axial loading. It provides excellent stability and the option of early mobilization. Multidirectional property of fixation allows simple angular adjustments. Multiaxial Fixator consists of motile T Clamp, Multiaxial Fixator Multi-Pin Holder Clamp, Multiaxial Fixator Pin Holder Clamp, Multiaxial Fixator Compression Distraction Tube, Multiaxial Fixator Tube/Rod, Multiaxial Fixator Rod-Rod clamp. There are 3 different options of length as short, medium and long, and it is made from aluminum and stainless steel. Aluminum materials allow eloxal coating.

Rod (Hoffman, Tubular Fixator): It is made from carbon, aluminum and titanium (Ti6Al4V ELI) materials to be used as a connector in upper and lower extremities. In the upper extremity, there are 42 rod options in total for the upper extremity including the lengths 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm for Ø3 mm diameter, lengths 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm for Ø4 mm diameter, and 100, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm Ø5 mm and Ø6 diameter. For the lower extremity, there are 60 different lengths for diameters Ø8, Ø9, Ø10, Ø11, Ø12 between 180 mm and 400 mm incrementally increasing by 20 mm, totaling to 12 options for each diameter. There is the carbon material option for the diameter of Ø5 mm in the upper extremity and diameters of Ø8 mm and Ø10 mm in the lower extremity, while production is carried out with aluminum and titanium material options for all diameters.

Schanz Screw: It is used for fixation in places where bones are cortical and spongy structure. Cortical Schanz screws with threads are made from materials manufactured according to ISO 5832-1 concerning implant steel and made from Ti6Al4V ELI material complying with ISO 5832-3. Spongy screws with threads are made from ISO 5832-1 implant steel. Schanz Screws have 10 length options in total in 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110 and 120 mm lengths at Ø2 mm diameter. At the diameter Ø3 mm, there are 11 length options in total between 60 mm and 160 mm with sequential increments of 10 mm. There are 11 length options in total at Ø4 mm between 70 mm and 180 mm with sequential increments of 10 mm. There are 20 length options in total at Ø5 mm between 110 mm and 300 mm with sequential increments of 10 mm. There are 17 length options in total at Ø6 mm between 140 mm and 300 mm with sequential increments of 10 mm.

Cortical One-Step Pin, HA-coated: This product has threads and cortical threads with HA coating and is used with fixators. It is made from ISO 5832-1 implant steel and Ti6Al4V ELI from ISO 5832-3 raw materials. There are 7 options of length at Ø2 mm diameter between 60 and 120 mm with increments of 10mm. There are 9 options of length at Ø3 mm diameter between 80mm and 160mm with increments of 10 mm. There are 15 options of length at Ø4 mm diameter between 80mm and 220mm with increments of 10 mm. There are 15 options of length at Ø5 mm diameter between 120mm and 260 mm with increments of 10 mm. There are 13 options of length at Ø6 mm diameter between 130 and 300mm. HA-coated materials are presented as sterile.

INDICATIONS:

Tubular Fixator system is used for quick stabilization of open and/or instable fractures. It is ideal for tibia, femur and humerus; the Tubular Fixator system with multidirectional effects can be used in many types of fractures, and additionally, compression arthrodesis and extremity lengthening and in cases requiring transport of bone segments. Fixators are medical devices used to immobilize fractured bones, and they ensure stability in open or closed partial fractures. Tubular fixator system consists of several components used to treat the indications listed below and to build constructions. Different modular frame configurations are possible in tubular fixation systems. Individual configurations must

be designed for each situation in specific applications. Components of the entire tubular fixation system are always for single use. Each tubular fixation system is designed as a complete system and replacement with components of other systems is not allowed.

External Fixation Systems are made from aluminum and stainless steel. Circular frames and half-pin fixation techniques are used for the placement of the device. The device is designed at a central position on the rotational axis. Indications of external fixators must be considered in well-selected cases, where they are more advantageous as compared to conventional methods such as open reduction-internal fixation and casting.

Indications are divided into 3 groups including,

- A) Approved indications,
- B) Potential indications, and
- C) Controversial indications.

A) Approved indications:

- 1) Gustilo Anderson type 2 and type 3 open fractures (TYPE 2: Medium-level soft tissue injury larger than 1 cm; minimal periosteal separation; Type 3 is handled in 3 divisions: TYPE 3A: Severe tissue damage and abundant contamination, covering the wound with skin is possible; TYPE 3B: Severe tissue damage and abundant contamination, covering the wound with skin is not possible; TYPE 3C: open fracture with arterial injury requiring repair),
- 2) Fractures accompanied by burns,
- 3) Subsequent counter-lateral extremity flap (tissue harvested with preservation of blood supply), temporary immobilization in fractures that will require Free Tissue Flap or reconstruction,
- 4) Fractures that will require distraction later such as fractures with bone loss,
- 5) Extremity lengthening,
- 6) Arthrodesis procedure,
- 7) Pseudoarthrosis or infected fractures.

B) Potential indications:

- 1) Pelvic fractures and dislocations,
- 2) Open and infected pelvic pseudoarthrosis cases,
- 3) Reconstructive pelvic osteotomy (such as bladder exstrophy),
- 4) After complete removal of the tumoral tissue and application of auto graft or allograft,
- 5) After femoral osteotomy in children (in children, after internal fixation with plaque-screw, to remove the latter and eliminate the 2nd operation),
- 6) To repair and restructure vascular and nerve injuries accompanying fractures,
- 7) Re-implantation of the amputated extremity,
- 8) Fixation of closed fractures in multiple extremities. Treatment with external fixators is the alternative treatment in patients with polytrauma. In these patients, fractures can be treated with traction, casting or open reduction. However, immobilization with these methods is difficult.
- 9) Correction of congenital joint contractures,
- 10) To support the internal fixation between major fragments in fragmented fractures,
- 11) Ligamentotaxis,
- 12) To immobilize the fracture in patients with head trauma: Convulsions and continuous contractions occur in patients with severe head trauma. In such cases, fixation of the fractures with casting, traction or non-external fixation methods, and rigid fixation can fail in cases where convulsions are frequent and contractions are strong. With this reason, temporary external fixation can be performed to immobilize the fracture.
- 13) It can be used for temporary fixation in cases where the patient must be transferred with diagnostic or therapeutic purposes or because of other surgical conditions. External fixation will prevent the impairment of fracture alignment during transport.
- 14) It is very difficult to evaluate the knee ligaments in proximal tibial or distal femoral fractures. External fixator will allow the evaluation of knee ligaments if applied very close to the fracture.

C) Controversial indications:

Closed fractures: Application of external fixators in closed fractures and the successful conventional treatment are controversial. Even when the basic principles of re-positioning are given meticulous attention, potential problems including infections in nail trace, delays in union and re-fracturing can occur. External fixation in the treatment of long bones is very beneficial. However, it must be used for patients, for whom reduction or immobility cannot be ensured with traditional methods.

Do not use this product rather than the indications stated here.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRA-INDICATIONS:

Active infections, manifest or occult infection or manifest local inflammation in or around the affected site, existing fracture fixation device implanted before, hypovolemia, hypothermia, coagulopathy, obesity, mental disorders preventing cooperation with the rehabilitation regime, advanced osteoporosis, poor bone quality or amount, disorders in the medullar canal, poor blood circulation, and previous infections will delay healing.

This product is contra-indicated in patients who are unwilling or incapable as regards in following the instructions for postoperative care, or who have mental or physiologic disorders. It is not recommended in patients with severe osteoporosis, who are HIV-positive or with immunosuppression, or poorly-controlled diabetes mellitus. Tests must be carried out before placement of the implant in patients with foreign body hypersensitivity or suspected sensitivity against materials.

WARNINGS:

1. Ostéo Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products of different manufacturers must not be used together.
4. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
5. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning and must inform the patient.
6. These products are for single use only. Do not re-use the product.
7. Products must never be cleaned with ultrasonic washing detergents. Ultrasonic washing detergents can cause removal of the coating in external fixator products with eloxal coating.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension and can result in breaking of the product.
4. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.
5. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.
6. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Ostéo Medikal if the sterile barrier has been broken.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCTIONS FOR USE FOR TUBULAR FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.05.02/00
14.06.2022

Operative

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.

2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.

3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.

4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.

2. Abrasion of components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.

3. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending or cracking of components.

4. Osteo Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.

5. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.

6. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

SIDE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarcts can occur.

2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.

3. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.

4. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.

5. Fatigue or breaks of products can happen as a result of trauma, exhausting activity, wrong alignment, defective placement of implants, period of service, loss of fixation, lack of union or excessive weight

6. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.

7. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.

8. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.

9. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT: The period of the implant within the patient's body is minimum 6 weeks, and can be extended to 1 year or more in difficult situations; afterwards, it must be removed based on the surgeon's decision.

STERILIZATION:

Implants Put in the Market as Sterile: External fixation products are put in the market as sterile or non-sterile. Sterile products will remain so unless the integrity of the packaging is broken. Two types of sterilization methods, namely gamma irradiation and ethylene oxide, are applied. Minimum 25 kGy gamma irradiation dosage is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation.

Please notify the manufacturer about the product with impaired sterility if put into the market as sterile.

Implants Put in the Market as Non-Sterile: Products put in the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in.

All the intramedullary nail products and surgical tools used with them must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put in the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.

AUTOCLAVE STERILIZATION	
Parameters	Autoclave with pre-vacuum
Exposure Temperature	134°C
Exposure Time	5 minutes
Drying Time	15 minutes

Note: Exposure time means the period to be applied starting from the moment that the autoclave temperature reaches the exposure temperature.

The table below shows autoclave types for specific sterilization parameters.

PRODUCT TYPE	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
Tubular Fixators	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam(Pre-Vacuum Autoclave): If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your manufacturer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

Shelf life for **Tubular Fixators** sterilized with gamma irradiation is 5 years; while the same for those sterilized using ethylene oxide is 3 years.

Please check the expiry date. Contact the manufacturer for products expired. Non-sterile products do not have shelf lives.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

Tubular Fixators presented as sterile or non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrank together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity. The recommended storage conditions for sterile products are 15-35°C.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the manufacturer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.

(See: Description of Symbols)

SYMBOL DESCRIPTIONS	
	Logo of the Firm
	"1984": Notified Body Number
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI Number (Single Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Details of the Manufacturer
	Production Date
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with Irradiation
	Sterilized with ethylene oxide
	Only used with prescription
	Implants are for single use only
	Do not re-sterilize

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contacti@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCTIONS FOR USE FOR TUBULAR FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.05.02/00
14.06.2022

	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight
	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care
	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.osteofrance-ortho.fr **Email:** contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES TUBULARES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.02/00
14.06.2022

TR



ENG



ES



IT



FR



RU

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Fijador Mini Tubular: Se utiliza para estabilizar la articulación en la región del húmero, para el tratamiento de fracturas y para la necesidad de estabilización en la región del codo en la forma angular se compone de la Pinza de Fijador Mini Tubular (TI), la Pinza de Fijador Mini Tubular (AI) y Conjunto de Fijador Mini Tubular.

Pinza de 135 Grados : Se utiliza en las fracturas pertrocantéricas del fémur.

Fijador Multiaxial : Es una herramienta de fijación externa de un solo plano con estructura de articulación-esférica, conectada con pinzas de sujeción de engranajes. El fijador está indicado para el tratamiento de huesos largos, fracturas articulares y periarticulares y fracturas de pelvis. Se utiliza principalmente en casos de traumatismos agudos. Posibilita la movilización de las articulaciones en caso de necesidad. El sistema facilita la corrección de la reducción después de la operación. Dispone de una unidad que aporta distracción a la compresión con carga axial. Proporciona una excelente estabilidad y una opción de movilización temprana. Gracias a su versatilidad, el fijador permite realizar sencillos ajustes angulares. Consta de las siguientes piezas; Fijador Multiaxial Pinza en T Móvil, Fijador Multiaxial Pinza Portapines Múltiple, Fijador Multiaxial Pinza Portapines, Fijador Multiaxial Tubo de Distracción de Compresión, Fijador Multiaxial Tubo/Varilla, Fijador Multiaxial Pinza de Varilla-Varilla. Dispone de 3 opciones de longitud diferentes como corta, media y larga y está producido con materiales de aluminio y acero inoxidable. Los materiales de aluminio son adecuados para el revestimiento anodizado.

Varilla (Hoffman, Fijador Tubular): Está fabricado con carbono, aluminio y titanio (Ti6Al4V ELI) para ser utilizado como pieza de conexión en las extremidades inferiores y superiores. Existen un total de 42 tipos de varillas para la extremidad superior; en el diámetro de Ø3 mm existen longitudes de 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm, en el diámetro de Ø4 mm existen longitudes de 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm y en el diámetro de Ø5 mm y Ø6 mm existen longitudes de 100, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm. En la extremidad inferior, hay 60 tamaños diferentes en diámetros de Ø8, Ø9, Ø10, Ø11, Ø12 entre 180 mm - 400 mm de longitud, incrementando en 20 mm, 12 piezas de cada diámetro en total. Se fabrican con opciones de material de carbono en extremidad superior con diámetro de Ø5 mm y en extremidad inferior de Ø8 mm y Ø10 mm, todos los tamaños se fabrican con opciones de material de aluminio y titanio.

Tornillo Schanz: Se utiliza para la fijación cuando los huesos tienen estructura cortical y esponjosa. Los tornillos corticales ranurados Schanz se fabrican con acero para implantes ISO 5832-1 y con material Ti6Al4V ELI que cuenta con materia prima según ISO 5832-3. Los tornillos roscados esponjosos se fabrican con material de acero para implantes ISO 5832-1. Tornillos de Schanz; En Ø2 mm están disponibles un total de 10 opciones de longitud 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 mm. En Ø3 mm existen 11 opciones de dimensión con longitud entre 60mm y 160mm, con incrementos de 10 mm. En Ø4 mm existen 11 opciones de dimensión con longitud entre 70mm y 180 mm, con incrementos de 10mm. En Ø5 mm existen 20 opciones de dimensión con longitud entre 110mm y 300mm, con incrementos de 10 mm. En Ø6 mm existen 17 opciones de dimensión con longitud entre 140 mm y 300 mm, con incrementos de 10 mm.

Pinza One Step Cortical con Recubrimiento HA: El producto se ha producido con estructura roscada cortical y con recubrimiento HA para ser utilizado con fijadores. Se fabrican con acero para implantes ISO 5832-1 y con material Ti6Al4V ELI que cuenta con materia prima según ISO 5832-3. En Ø2 mm existen 7 opciones de dimensión con longitud entre 60 mm y 120 mm, con incrementos de 10mm. En Ø3 mm existen 9 opciones de dimensión con longitud entre 80mm y 160mm, con incrementos de 10 mm. En Ø4 mm existen 15 opciones de dimensión con longitud entre 80mm y 220mm, con incrementos de 10mm. En Ø5 mm existen 15 opciones de dimensión con longitud entre 120mm y 260 mm, con incrementos de 10 mm. Existen 13 opciones de dimensión de 6 mm con longitud entre 130 - 300mm. Los materiales recubiertos de HA se suministran estériles.

INDICACIONES:

El sistema de Fijador Tubular se utiliza para la estabilización rápida de fracturas abiertas y/o inestables. El sistema versátil del Fijador Externo, ideal para la tibia, el fémur y el

húmero, puede utilizarse en muchos tipos de fracturas y, además, en casos de artrodesis por compresión, alargamiento de la extremidad y transporte de segmentos óseos.

Los fijadores son dispositivos médicos utilizados para estabilizar los huesos rotos, aportando estabilidad en fracturas óseas parciales abiertas o cerradas. El sistema fijador externo consta de varios componentes que se utilizan para construir estructuras para tratar las indicaciones que se enumeran a continuación. En los sistemas de fijación externa son posibles diferentes configuraciones modulares del marco. Hay que diseñar configuraciones individualizadas para cada caso según la aplicación específica. Todos los componentes del sistema de fijación externa son de un solo uso. Todos los sistemas de fijación externa se diseñan como un sistema y no permiten la sustitución de componentes de otros sistemas.

Los Sistemas de Fijación Externa están fabricados en aluminio y acero inoxidable. Para la colocación de los dispositivos, se utilizan técnicas y métodos de fijación de marcos circulares y semi-pin. El dispositivo está diseñado de manera que esté centrado en el eje de rotación. En general, se debe considerar el uso de Fijadores Externos en casos bien seleccionados en los que son más ventajosos que la reducción abierta-fijación interna tradicional y los yesos.

Las indicaciones se dividen en 3:

- A) Indicaciones aceptadas
- B) Posibles indicaciones
- C) Indicaciones controvertidas

A) Indicaciones aceptadas:

- 1) Fracturas abiertas de tipo 2 y 3 de Gustilo Anderson (TIPO 2: Daño moderado de los tejidos blandos de más de 1 cm; descamación mínima del periostio; Tipo 3 se analiza en 3 secciones; TIPO 3A: Daño tisular grave y contaminación abundante; la herida puede cerrarse con tejido cutáneo. TIPO 3B: Daño tisular grave y contaminación abundante; la herida no puede cerrarse con tejido cutáneo. TIPO 3C: Fractura abierta con lesión arterial que requiere reparación),
- 2) Quemaduras que acompañan a las fracturas,
- 3) La fijación temporal en caso de fracturas que requieran un posterior Colgajo de Contrapierna (tejido tomado con suministro de sangre preservado), Colgajo de Tejido Libre o reconstrucción,
- 4) Fracturas que requieren una distracción posterior, como la pérdida de hueso,
- 5) Alargamiento de las extremidades
- 6) Procedimiento de artrodesis,
- 7) Está indicado para las pseudoartrosis o las fracturas infectadas.

B) Posibles indicaciones:

- 1) Fracturas y luxaciones de pelvis,
- 2) Pseudoartrosis pélvica abierta e infectada,
- 3) Osteotomía pélvica reconstructiva (como la extrofia vesical),
- 4) Tras la extirpación completa del tejido tumoral y la aplicación de autoinjertos o aloinjertos,
- 5) Se aplica en las osteotomías femorales en niños. (En los niños, se aplica a fin de eliminar la segunda operación en su extracción después de la fijación interna con placa-tornillo).
- 6) Se aplica en la reparación o reconstrucción de lesiones vasculonerviosas asociadas a fracturas.
- 7) En la reimplantación del miembro amputado.
- 8) Fijación de fracturas cerradas en múltiples extremidades. El tratamiento con el fijador externo es una alternativa para los pacientes politraumatizados. En estos pacientes, las fracturas pueden tratarse con tracción, yeso o fijación interna por reducción abierta. Sin embargo, la fijación es difícil con estos métodos.
- 9) Corrección de contracturas articulares congénitas
- 10) Se utiliza para apoyar la fijación interna no rígida entre los fragmentos principales, tales como las fracturas conminutas.

Ligamentotaxis

12) En pacientes con traumatismos craneoencefálicos se aplica para la fijación de fracturas. Los pacientes con traumatismos craneoencefálicos graves tienen convulsiones y convulsiones continuas. En estos casos, no resulta práctica la fijación de la fractura con otros métodos que no sean el yeso, la tracción o la fijación externa, y la inadecuación de la fijación rígida se produce en caso de convulsiones frecuentes y convulsiones graves. Por consiguiente, en estos casos puede aplicarse una fijación externa temporal para la fijación de la fractura.

13) Se puede aplicar para la fijación temporal cuando los pacientes necesitan ser transportados para fines diagnósticos o terapéuticos o para otras condiciones quirúrgicas.

Mediante la fijación externa se evita la alteración de la alineación de la fractura durante el transporte.

14) En las fracturas de la parte superior de la tibia o de la parte inferior del fémur es muy difícil evaluar completamente los ligamentos de la rodilla. El Fijador externo posibilita la evaluación de los ligamentos de la rodilla cuando se aplica muy cerca de la fractura.

C) Indicaciones controvertidas:

Fracturas cerradas: El uso de fijador externo en fracturas cerradas, cuyo tratamiento convencional tiene éxito, es controvertido. A pesar de que los principios básicos de la reducción son muy cuidadosos, con el tiempo pueden surgir problemas potenciales como infecciones del tracto ungueal, retraso en la unión y refractura. La fijación externa es muy útil en el tratamiento de las fracturas de huesos largos. No obstante, se debe utilizar para los pacientes en los que no se puede lograr la reducción e inmovilización con las técnicas convencionales.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el fijador y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran la infección activa, la infección oculta detectada o sospechada o la inflamación local significativa en la zona afectada o alrededor de la misma, la presencia de un dispositivo de fijación de fracturas previamente colocado, la deformación ósea preexistente, la hipovolemia, la hipotermia, la coagulopatía, la obesidad, la osteoporosis grave, la calidad o cantidad inadecuada de hueso, los trastornos en el canal medular y la circulación sanguínea insuficiente.

Está contraindicado en pacientes con trastornos mentales o fisiológicos que no quieran seguir o no puedan seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio. No se recomienda su uso en pacientes con osteoporosis grave, en pacientes con VIH o en pacientes inmunodeficientes y en pacientes con diabetes mellitus mal controlada. Cuando se sospeche que el paciente tiene sensibilidad a los cuerpos extraños, es necesario realizar pruebas antes de la colocación del implante.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Ostéo Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..
7. Los productos bajo ninguna circunstancia se deben lavar con detergente ultrasónico. El lavado ultrasónico con detergente puede hacer que se despreque el revestimiento de los productos de fijación con revestimiento anodizado.

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ʒti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES TUBULARES

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.05.02/00
14.06.2022

variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.

2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.

3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste.

Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.

4. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

5. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con implantes pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.

6. Antes de la cirugía es necesario revisar los paquetes en busca de rasgaduras o daños. Devuelva el producto a Ostéo Medikal en caso de que se rompa la barrera estéril.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.

3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.

4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

2. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.

3. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

4. Los productos de Ostéo Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

5. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.

6. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.

3. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.

4. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad, rigidez en las articulaciones se pueden ocurrir en el uso prolongado.

5. Puede producirse una fractura por fatiga de los productos como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.

6. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

7. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.

8. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

9. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE: El implante se mantiene en el paciente durante 6 semanas, 1 año o más en casos difíciles, y debe ser retirado según la decisión del cirujano.

ESTERILIZACIÓN:

Implantes Comercializados Estériles: Los productos de fijación tubular se suministran como estéril y no-estéril. Los productos estériles se mantienen estériles a no ser que se perjudique la integridad del paquete. La esterilización es de dos tipos: gamma y óxido de etileno. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. A todos los implantes esterilizados por rayos gamma se les aplica un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.

Cuando los dispositivos se ofrecen estériles, el fabricante de los productos debe ser notificado del deterioro de la esterilidad.

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos de fijación tubular y los instrumentos quirúrgicos utilizados deben ser considerados como no estériles, a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave Pre-vacío
Temperatura de Exposición	134°C
Tiempo de Exposición	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO
> Fijadores Tubulares	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacío) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacío): Si se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79. (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias)

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para los **Fijadores Tubulares** con esterilización gamma y de 3 años en caso de esterilización con óxido de etileno.

Por favor, revise la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el fabricante en caso de producto caducado.

No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Los Fijadores Tubulares que se comercializan como estéril y no-estéril, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían retráctilados con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad. Las condiciones de almacenamiento recomendadas para productos estériles son 15-35°C

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No: 4, Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





ENG



ES



IT



FR



RU

INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES TUBULARES Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.02/00
14.06.2022

	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante
	Fecha de Producción
	Fecha de Vencimiento
	Sistema de Doble Barrera Estéril
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Se comercializa como no-estéril.
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante
Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI TUBOLARI

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.05.02/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Mini Fissatore Tubolare: Viene utilizzato per la stabilizzazione dell'articolazione nella zona dell'omero, il trattamento delle fratture e per la necessità di stabilizzazione angolata nella zona del gomito ed è composto delle parti da Mini Morsetto Fissatore Tubolare (TI), Mini Morsetto Fissatore Tubolare (AI), Kit Mini Fissatore Tubolare.

Morsetto a 135°: È usato nelle fratture pertrocanteriche del femore.

Fissatore a Multi-Asse: È uno strumento di fissaggio esterno a progettazione singola in una struttura del corpo telescopica intrecciata che è collegato con morsetti di tenuta Schanz in struttura a Snodo-sferico. Il fissatore è indicato per il trattamento delle ossa lunghe, delle fratture articolari e periarticolari e delle fratture pelviche. Viene utilizzato principalmente nei casi di traumi acuti. Consente la mobilitazione articolare quando necessario. Il sistema consente la correzione postoperatoria della riduzione. Ha un'unità che fornisce compressione e distrazione con carico assiale. Offre un'eccellente stabilità e un'opzione di mobilitazione precoce. La versatilità del fissatore consente semplici regolazioni angolari. Fissatore Multi-Asse è costituito dalle parti come Morsetto a T Mobile, Morsetto di Tenuta Perno Multiplo di Fissatore Multi-Asse, Morsetto di Tenuta Perno di Fissatore Multi-Asse, Tubo di Distrazione a Compressione di Fissatore Multi-Asse, Tubo/Asta di Fissatore Multi-Asse, Morsetto per Asta-Asta di Fissatore Multi-Asse. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corto, medio e lungo che sono realizzati con l'utilizzo dei materiali in alluminio e acciaio inox. I materiali in alluminio sono adatti per il rivestimento anodizzato.

Asta (Hoffman, Fissatore Tubolare): È realizzato in materiale di carbonio, alluminio e titanio (Ti6Al4V ELI) da utilizzare come pezzo di giunto nelle estremità inferiori e superiori. Sono disponibili in totale 42 tipi di aste per estremità superiori come lunghezza 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm per diametro Ø3 mm, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm per diametro Ø4 mm, 100, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm per diametro Ø5 mm e diametro Ø6. Sono disponibili 60 diverse lunghezza per estremità inferiori come diametro Ø8, Ø9, Ø10, Ø11, Ø12 mm compresi tra 180 mm - 400 mm di lunghezza, aumentando di 20 mm consecutivamente. Sono disponibili le opzioni del materiale in carbonio per estremità superiore in diametro Ø5 mm e per estremità inferiore in diametro Ø8 mm e Ø10 mm, tutte le dimensioni sono prodotte con opzioni di materiale in alluminio e titanio.

Vite Schanz: Viene utilizzato per lo scopo di fissazione nei punti in cui le ossa sono corticali e spongiose. Le viti rigate di Schanz corticali sono realizzate da materiali Ti6Al4V ELI prodotti con acciaio per impianti ISO 5832-1 e con materia prima ISO 5832-3. Le viti rigate da spongiosa sono prodotte con materiale in acciaio per impianti ISO 5832-1. Le viti di schanz; sono disponibili in totale 10 opzioni di lunghezza in Ø2 mm come 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 mm. In Ø3 mm, è possibile utilizzare in totale di 11 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 60mm e 160mm. In Ø4 mm, sono disponibili in totale di 11 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 70mm e 180 mm. In Ø5 mm, sono disponibili in totale di 20 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 110mm e 300mm. In Ø6 mm, sono disponibili in totale di 17 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 140 mm e 300 mm.

Perno Corticale One Step Rivestito Ha: Il prodotto corticale rigato è realizzato con la sua struttura esterno con un rivestimento HA e viene utilizzato con fissatori. Sono realizzate da materiali Ti6Al4V ELI prodotti con acciaio per impianti ISO 5832-1 e con materia prima ISO 5832-3. Sono disponibili 7 opzioni di lunghezza tra 60-120 mm aumentando di 10 mm per il diametro Ø2 mm. In Ø3 mm, sono disponibili in totale di 9 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 80 mm e 160 mm. In Ø4 mm, sono disponibili in totale di 15 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 80 mm e 220 mm. In Ø5 mm, sono disponibili in totale di 15 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 120 mm e 260 mm. Mentre in Ø6 mm, sono disponibili in totale di 13 opzioni di lunghezza tra 130 mm e 300 mm. I materiali rivestiti con HA sono offerti sterili.

INDICAZIONI:

Il Sistema di Fissaggio Tubolare è utilizzato per la stabilizzazione rapida di fratture aperte e/o instabili. Ideale per la tibia, il femore e l'omero, il sistema di fissazione esterna con

effetti versatili può essere utilizzato in molti tipi di fratture e inoltre nei casi di artrodesi compressiva, allungamento degli arti e spostamento del segmento osseo.

I fissatori sono dispositivi medici utilizzati per tenere stabile le ossa rotte, forniscono la stabilità nelle fratture ossee parziali aperte o chiuse. Il sistema di fissaggio esterno è costituito da vari componenti utilizzati per costruire le strutture e per il trattamento delle indicazioni di seguito elencate. Nei sistemi di fissaggio esterni sono possibili diverse configurazioni del quadro modulare. Configurazioni personalizzate deve essere progettate per ogni situazione in base all'applicazione specifica. Tutti i componenti del sistema di fissaggio esterno sono monouso. Ogni sistema di fissaggio esterno è progettato come un sistema e non consente la sostituzione dei relativi componenti di altri sistemi.

I Sistemi di Fissaggio Esterno sono realizzati in alluminio e acciaio inossidabile. Sono utilizzati le tecniche e i metodi di fissaggio a quadro circolare e semi-perno per il posizionamento del dispositivo. Il dispositivo è progettato in modo centrato sull'asse di rotazione. L'indicazione di fissatori esterni dovrebbe essere presa in considerazione in casi generalmente ben scelti, dove sono più vantaggiosi rispetto ai metodi di trattamento tradizionali come la fissazione riduzione-interna aperta e il calco in gesso.

Le indicazioni sono divise in 3:

- A) Indicazioni accettate
- B) Indicazioni possibili
- C) Indicazioni controverse

A) Indicazioni accettate:

- 1) Fratture esposte del tipo 2 e tipo 3 di Gustilo Anderson (TIPO 2: danno ai tessuti molli in livello moderato superiore a 1 cm; squantamento periostale minimale; Il tipo 3 è esaminato in 3 sezioni; TIPO 3A: Grave danno tissutale e abbondante contaminazione; la ferita può essere chiusa con tessuto cutaneo. TIPO 3B: Grave danno tissutale e abbondante contaminazione; la ferita non può essere chiusa con tessuto cutaneo. TIPO 3C: Frattura aperta con lesione arteriosa che richiede riparazione),
- 2) Ustioni che accompagnano le fratture,
- 3) Lembo Successivo della Gamba Opposta (tessuto rimosso preservando vasi sanguigni-l'afflusso di sangue), Lembo di Tessuto Libero o fratture che richiedono ricostruzione,
- 4) Fratture che richiedono una successiva distrazione, come perdita ossea,
- 5) Allungamento dell'arto,
- 6) Operazione di artrodesi,
- 7) Indicato in pseudoartrosi o fratture infette.

B) Indicazioni possibili

- 1) Fratture e lussazioni pelviche,
- 2) Pseudoartrosi pelviche aperte e infette,
- 3) Osteotomia pelvica ricostruttiva (come l'estrofia vescicale),
- 4) Dopo che il tessuto tumorale è stato completamente pulito e si è applicato l'autotrapianto o l'allotrapianto,
- 5) Viene applicato nelle osteotomie femorali nei bambini. (Si applica per eliminare la seconda operazione per la loro rimozione dopo la fissazione interna con piastra-vite nei bambini.)
- 6) Trova applicazione nella riparazione o ricostruzione di lesioni vascolari-nervose associate a fratture.
- 7) Operazione di reimpianto dell'estremità amputata.
- 8) Fissazione di frattura chiusa presente in più di un'estremità. Il trattamento con fissatore esterno è un trattamento alternativo nei pazienti politraumatizzati. In questi pazienti, le fratture possono essere trattate con fissazione interna a trazione, gesso o riduzione a cielo aperto. Tuttavia, la rilevazione è difficile in questi metodi.
- 9) Correzione delle contratture articolari congenite
- 10) Viene utilizzato per supportare la fissazione interna non rigida tra i frammenti maggiori come le fratture comminute.
- 11) Ligamentotassi
- 12) Viene applicato per la fissazione di frattura in pazienti con trauma cranico. Nei pazienti con grave trauma cranico si verificano convulsioni e distonie continue. In questi casi, la fissazione della frattura con metodi diversi da gesso, trazione o fissazione esterna non è pratica e si verifica il fallimento della fissazione rigida se le convulsioni sono frequenti e le distonie gravi. Pertanto, in questi casi, è possibile applicare una fissazione esterna temporanea per riparare la frattura.
- 13) Può essere applicato per la fissazione temporanea quando i pazienti devono essere trasportati per scopi diagnostici o terapeutici o per altre condizioni chirurgiche. La fissazione esterna previene l'interruzione dell'allineamento della frattura durante il trasporto.

14) È molto difficile valutare a fondo i legamenti del ginocchio nelle fratture della tibia superiore o del femore inferiore. Quando il fissatore esterno viene applicato molto vicino alla frattura, consente la valutazione dei legamenti del ginocchio.

C) Indicazioni controverse:

Fratture chiuse: Applicazione della fissazione esterna nelle fratture chiuse; è discutibile quale trattamento tradizionale abbia successo. Nonostante venga prestata grande attenzione ai principi di base del riposizionamento, nel tempo possono verificarsi potenziali problemi come infezioni del tratto di chiodo, unione ritardata e rifrattura. La fissazione esterna è molto utile nel trattamento delle fratture ossee lunghe. Tuttavia, deve essere utilizzato per i pazienti in cui la riduzione e l'immobilità non possono essere raggiunte con le tecniche convenzionali.

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra il fissatore e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni includono; infezione attiva, infezione occulta sospetta o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'intorno all'area interessata, la presenza di un dispositivo di fissazione delle fratture precedentemente posizionato, deformazione ossea preesistente, ipovolemia, ipotermia, coagulopatia, obesità, osteoporosi grave, qualità o quantità ossea inadeguata, disturbi nel canale midollare e circolazione sanguigna insufficiente.

È controindicato nei pazienti con condizioni mentali o fisiologiche che non vogliono o non sono in grado di rispettare le istruzioni per la cura postoperatoria. Non è raccomandato per l'uso in pazienti con osteoporosi grave, malattie HIV-positive o immunocompromesse e diabete mellito scarsamente controllato. Nei pazienti con sensibilità ai corpi estranei, i test devono essere eseguiti prima del posizionamento dell'impianto nei casi in cui si sospetta la sensibilità al materiale.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Osteo Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.
7. I prodotti non devono mai essere lavati con detergente ad ultrasuoni. Il lavaggio a ultrasuoni con detergente può causare il distacco del rivestimento dei fissatori con rivestimento anodizzato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causando il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com Email: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI TUBOLARI Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.05.02/00
14.06.2022

3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.

4. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.

5. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causano il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

6. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, respingere il prodotto a Ostéo Medikal.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che pazienti sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.

2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.

3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.

4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.

2. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.

3. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.

4. I prodotti di Ostéo Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.

5. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.

6. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.

2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.

3. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.

4. Possono verificarsi accorciamenti o allungamenti indesiderati dell'arto e rigidità articolare può svilupparsi nell'uso a lungo termine.

5. Può succedersi la rottura da fatica dei prodotti a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.

6. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche, danni ai nervi subclinici e rigidità articolare come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.

7. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.

8. Possono risultare reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.

9. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO Lo impianto deve essere rimosso dal paziente secondo la decisione del chirurgo specialista, con una permanenza minima di 6 settimane, nei casi difficili 1 anno o di più.

STERILIZZAZIONE:

Impianti Offerti Come Sterili: I prodotti per la fissazione tubolare sono forniti sterili e non sterili. I prodotti sterili rimangono sterile a meno che l'integrità della confezione non sia compromessa. La sterilizzazione è di due tipi come gamma e ossido di etilene. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma.
Informare il produttore se i dispositivi sterili sono deteriorati.

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.

A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti di fissazione tubolare e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	
Parametri	Autoclave Pre-vuoto
Temperatura di Esposizione	134°C
Tempo di Esposizione	5 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

TIPO DI PRODOTTO	METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO
Fissatori Tubolari	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI ST79. (2010- Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie)

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr

dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

La durata dei Fissatori Tubolari è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, è di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene.

Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

I Fissatori Tubolari, offerti come sterili e non sterili, sono confezionati secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi. Le condizioni di conservazione raccomandate per i prodotti sterili sono 15-35°C.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso. **(Vedi Descrizioni dei Simboli)**

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazione sul Produttore
	Data Produzione
	Data Scadenza





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI TUBOLARI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.02/00
14.06.2022

	Sistema a Doppia Barriera Sterile
	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Viene offerto come non sterile.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione
	Non sterile.

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti,
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.it Email: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS TUBULAIRES

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.05.02/00
14.06.2022

7. Les produits ne doivent jamais être lavés avec un détergent à ultrasons. Le lavage par ultrasons avec un détergent peut causer le décollement du revêtement des produits fixateurs externes à revêtement anodisé.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient ,le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. . Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.

2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.

3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue , la résistance et/ou les caractéristiques d'usure. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.

4. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.

5. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits , les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi , les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

6. Les paquets doivent être vérifiées pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Ostéo Medikal.

Opération

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.

2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.

3. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.

4. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

3. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement , à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

4. Les produits Ostéo Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

5. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

6. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région application.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse ,une emboli pulmonaire ou un infarctus de myocarde.

2. Des dommages vasculaires sanguins ou un hématome peuvent se produire.

3. L'ostéolyse (l'amaigrissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.

4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.

5. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.

6. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques et une raideur articulaire consécutive peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.

7. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adhésive à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.

8. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant

9. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT: L'implant doit être retiré selon la décision du médecin spécialiste, avec un séjour minimum de 6 semaines chez le patient , et 1 an ou plus dans les situations difficiles.

STÉRILISATION:

Implants présentés sous forme stérile:

Les produits Fixations Tubulaires sont fournis sous forme stérile et non stérile. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. La stérilisation est de deux types: gamma et oxyde éthylène. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma est appliqué à tous les implants stérilisés par rayons gamma.

Pour les dispositifs proposés stériles, veuillez informer le fabricant des produits qui se sont détériorés stériles.

Implants présentés sous forme non stérile: Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert.

Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits fixations tubulaires et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles.

Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous .

STÉRILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	Autoclave pré-vide
Température d'exposition	134°C
Durée d'exposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Fixateurs Tubulaires	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): S'il est utilisé , il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide compréhensif pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Fixateurs Tubulaires stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde éthylène .

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Les Fixateurs Tubulaires présentés stériles et non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS TUBULAIRES

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:

IFU.05.02/00

14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:

Mini Fixateur Tubulaire: Il est utilisé pour la stabilisation des articulations dans la région de l'humérus, dans le traitement des fractures et pour le besoin de stabilisation angulaire dans la région de coude. Il se compose d'une mini pince de fixateur tubulaire (TI), d'une mini pince de fixateur tubulaire (AI) et de pièce du kit de mini fixateur tubulaire.

Pince à 135 Degrés : Il est utilisé dans les fractures fémorales pertrochantériennes.

Fixateur Multi-axes : Il est un outil de fixation externe planifié seule dans une structure de télescopique qui est relié à des pinces de supportive de Schanz dans une structure joint à rotule. Le fixateur est indiqué pour le traitement des os longs, des fractures articulaires et périarticulaires et des fractures pelviennes. Il est principalement utilisé dans les cas de traumatismes aigus. Il permet la mobilisation articulaire si nécessaire. Le système permet pour une correction de réduction post-opératoire. Il a une unité qui assure la compression et la distraction avec une charge axiale. Il offre une excellente stabilité et une option de mobilisation précoce. La polyvalence du fixateur permet des ajustements angulaires simples. Il se compose de pièce de pince en T mobile pour fixateur multi-axes, pince de supportive multi-broche pour fixateur multi-axes, Tube de distraction de compression fixateur multi-axes, Tube/Tige de fixateur multi-axes, Fixateur multi-axes tige-tige. Il a 3 options de longueur différentes : court, moyen et long. Il est produit à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable. Les matériaux en aluminium sont favorables au revêtement anodisé.

Tige (Hoffman, Fixateur Tubulaire): Elle est faite de carbone, d'aluminium et de titane (Ti6Al4V ELI) pour être utilisée comme une pièce de connexion dans les membres inférieurs et supérieurs. Dans le membre supérieur il y a au total 42 types d'options de tiges, pour diamètre Ø3 mm en longueurs de 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm et pour diamètre Ø4 mm en longueurs de 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 240 mm, pour diamètre Ø5 mm et pour diamètre Ø6 en longueurs de 100, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm. Dans les membres inférieurs, il y a au total de 60 longueurs différentes 12 de chaque diamètre, en diamètres Ø8, Ø9, Ø10, Ø11, Ø12 entre 180 mm et 400 mm en augmentant de 20 mm consécutivement consécutivement. Il y a un choix de matériaux en carbone en Ø5 mm dans le membre supérieur et en Ø8 mm dans le membre inférieur en Ø10 mm. Elles sont produites avec des options de matériaux en aluminium et en titane dans tous les longueurs.

Vis Schanz : Elle est utilisée pour la fixation dans les parties corticales et spongieuses des os. Les vis Schanz rainurées corticales sont produites à partir d'un matériau en acier pour implant ISO 5832-1 et de matériaux Ti6Al4V ELI avec une matière première ISO 5832-3. Les vis rainurées spongieuses sont produites à partir d'un matériau en acier pour implant ISO 5832-1. Les vis Schanz sont disponibles au total de 10 options en Ø2 mm en longueur de 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 mm. Au total de 11 options de longueur peuvent être utilisées en Ø3 mm en augmentant de 10 mm consécutivement entre 60mm et 160mm. Il y a au total de 11 options de longueur en Ø4 mm en augmentant de 10 mm consécutivement entre 70mm et 180 mm. Il y a au total de 20 options de longueur en Ø5 mm en augmentant de 10 mm consécutivement entre 110mm et 300mm. Il y a au total de 17 options de longueur en Ø6 mm en augmentant de 10 mm consécutivement entre 140 mm et 300 mm.

Broche Corticale En Une Étape Ha Revêtu : Le produit est produit par revêtement HA avec des rainures corticales et est utilisé avec des fixateurs. Il est produit à partir de matériaux Ti6Al4V ELI un acier implantaire ISO 5832-1 et une matière première ISO 5832-3. Il y a 7 options de longueur en Ø2 mm en augmentant 10 mm entre 60 et 120 . Il y a 9 options de longueur en Ø3 mm en augmentant 10 mm consécutivement entre 80mm et 160mm. Il y a au total 15 options de longueur en Ø4 mm en augmentant de 10 mm consécutivement entre 80mm et 220mm. Il y a au total 15 options de longueur en Ø5 mm en augmentant de 10 mm entre 120mm et 260 mm. Il y a au total 13 options de longueur en 6 mm entre 130- et 300mm . Les matériaux couverts de HA sont disponibles stériles.

INDICATIONS:

Le système Fixateur Tubulaire est utilisé pour la stabilisation rapide et des fractures ouvertes et/ou instables. C'est l'idéal pour le tibia, le fémur et l'humérus. Le système polyvalent de fixateur externe peut être utilisé pour de nombreux types de fractures, en plus pour l'arthrodèse par compression, l'allongement des membres et le transport de segments osseux.

Les fixateurs sont des dispositifs médicaux utilisés afin de stabiliser les os cassés et ils assurent la stabilité dans les fractures osseuses partielles ouvertes ou fermées. Le système de fixateur externe se compose de divers composants utilisés pour construire des structures afin de traiter les indications répétées ci-dessous. Dans les systèmes de fixation externe, les différentes configurations de cadre modulaires sont possibles. Des configurations individualisées doivent être conçues pour chaque situation selon l'application spécifique. Tous les composants du système de fixation externe sont à usage unique. Chaque système de fixation externe a été conçu comme un système et ne permet pas de remplacer les composants concernant d'autres systèmes.

Les systèmes de fixation externe sont en aluminium et en acier inoxydables. Il est utilisé des techniques et des méthodes de cadre circulaire et de fixation de demi-goupille pour l'installation du dispositif. Le dispositif a été conçu centré sur l'axe de rotation. L'indication des fixateurs externes doit être considérée dans de cas bien choisis, où ils sont plus avantageux que les méthodes traditionnelles telles que l'interne à réduction ouverte et plâtre.

Les indications sont divisées en 3:

- A) Indications acceptées
- B) Indications possibles
- C) Indications controversées

A) Indications Acceptées:

Il est indiqué pour:

- 1) Les fractures ouvertes de Gustilo Anderson de type 2 et type 3 (TYPE 2 : lésions des tissus mous de plus de 1 cm, la desquamation périosté minime; le type 3 est examiné en 3 sections; TYPE 3A: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure peut être fermée avec du tissu cytané. TYPE 3B: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure artérielle nécessitant une réparation).
- 2) Brûles accompagnant les fractures
- 3) Détection temporaires en cas de lambeau de jambe ultérieure (tissu obtenu en préservant l'accumulation de sang), de lambeau de tissu libre ou de fractures nécessitant une reconstruction,
- 4) Fractures nécessitant une distraction ultérieure, telles que la perte osseuse,
- 5) Extension des membres
- 6) Procédure d'arthrodèse
- 7) Les pseudarthroses ou les fractures infectées.

B) Indications Possibles:

- 1) Fractures et luxations pelviennes,
- 2) Pseudarthroses pelviennes ouvertes et infectées,
- 3) Ostéotomie pelvienne reconstructive (comme l'extrophie vésicale)
- 4) Le tissu tumoral complètement nettoyé après l'application l'autogreffe ou l'allogreffe,
- 5) Il est appliqué dans les ostéotomies fémorales chez les enfants. (Il est appliqué pour éliminer la deuxième opération pour le retrait de ceux-ci après la fixation interne avec la plaque vis chez les enfants).
- 6) Il est appliqué pour la réparation et la reconstruction des lésions vasculo-nerveuses avec les fractures.
- 7) Dans la réimplantation d'un membre amputé.
- 8) Détection d'une fracture fermée présente dans plus d'un membre. Le traitement par fixateur externe est une alternative traitement chez les patients polytraumatisés. Les fractures sont traitable par traction, plâtre ou fixation interne à réduction ouverte. Mais, la détection sont difficiles avec ces méthodes.
- 9) Correction des contractures articulaires congénitales
- 10) Il est utilisé afin de soutenir la fixation interne non rigide entre des fragments majeurs tels que des fractures comminutives.
- 11) Ligamentotaxie

12) Il est appliqué pour la fixation des fractures chez les patients ayant un traumatisme crânien. Chez les patients ayant un traumatisme crânien grave, des convulsions et des contractions se produisent constamment. Dans ces cas, la fixation des fractures avec les méthodes de plâtre, de traction ou de fixation non externe n'est pas pratique et si les convulsions sont fréquentes et les contractions sont sévères, la fixation rigides est insuffisante. C'est pourquoi, dans ces cas, une fixation externe temporaire peut être appliquée pour la détection de la fracture.

13) Il peut être appliqué pour une fixation temporaire lorsque les patients doivent être transférés pour la diagnostic ou thérapie des patients. La fixation externe empêche la perturbation de l'alignement de la fracture pendant le transport.

14) Il est très difficile d'évaluer complètement les ligaments de genou dans les fractures de tibia supérieur et de fémur bas. Le fixateur externe permet d'évaluer les ligaments du genou lorsqu'il est appliqué très proche de fracture.

C) Indications Controversées:

Fractures fermées: L'application de la fixation externe dans les fractures fermées est controversée de savoir quel traitement traditionnel est efficace. Même si une grande attention est portée aux principes essentiels du repositionnement des problèmes potentiels tels que des infections de clous, fusion osseuse et cassure de nouveau peuvent survenir. La fixation externe est très bénéfique dans le traitement des fractures des os longs. Mais, il doit être utilisé chez les patients que la réduction et l'immobilité ne peuvent être obtenues avec les techniques traditionnelles.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS : Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active, infection occulte affectée ou suspectée ou inflammation locale importante dans l'environnement affecté, présence d'un dispositif de fixation de fracture pré-intallé, déformation osseuse préexistante, hypovolémie, hypothermie, coagulopathie, obésité, ostéoporose sévère, mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.

Il est contre-indiqué chez les patients ayant de troubles mentaux ou physiologiques qui sont réticents et ne peuvent pas de se conformer aux instructions de soins postopératoires. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant d'ostéoporose sévère, de maladies séropositives ou immunodéprimées et de diabète sucré mal contrôlé. Chez les patients ayant une sensibilité aux matériaux étrangers, des tests doivent être effectués avant la pose de l'implant lorsque d'une sensibilité matérielle est suspectée.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Ostéo Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation, en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire, les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte. Le médecin spécialiste, comme faisant partie de la planification préopératoire, doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7ti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS TUBULAIRES

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.02/00
14.06.2022

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays est écrit en référence au standard ISO 639-1 selon les langues du manuel d'utilisation.
(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production
	Date d'expiration
	Système à double barrière stérile
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Disponibles non stérile
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser

	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.



En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»

KAL)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРУБЧАТЫХ ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.02/00
14.06.2022

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Изделия, поставляемые на рынок в нестерильном виде, подлежат применению после стерилизации. Такие изделия должны быть стерилизованы в больницах, где они применяются. Вся используемая продукция, включающая устройства для трубчатой фиксации, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны расцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.

Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемый метод стерилизации изделий является автоклавная стерилизация. Параметры, необходимые для проведения автоклавной стерилизации, указаны в нижеследующей таблице.

АВТОКЛАВНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
Параметры	Автоклав с предварительным вакуумированием
Температура экспозиции	134°C
Время экспозиции	5 минут
Время сушки	15 минут

Примечание: время экспозиции означает время, которое должно применяться с момента достижения автоклава температуры воздействия.

В нижеследующей таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Трубчатые фиксаторы	Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при высокотемпературной обработке (автоклав с предварительным вакуумированием) Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при стерилизации мгновенного действия (автоклав с предварительным вакуумированием): Если данный метод применяется, он должен осуществляться исключительно в соответствии с требованиями ANSI/AAMI ST79. (2010 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях)

Смотрите письменные инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования в отношении применяемого стерилизатора и конфигурации загрузки, так как методы применения будут отличаться для каждого приспособления.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности **Трубчатых фиксаторов**, стерилизованных методом гамма-излучения, составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года.

Просьба проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Трубчатые фиксаторы, предлагаемые в стерильном и нестерильном видах, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также в комплекте с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности. Рекомендуемые условия хранения стерильных продуктов - 15-35°C.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания знаков)

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизовано методом облучения

	Стерилизация с применением окиси этилена
	Поставляется в нестерильном виде
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать поврежденную упаковку
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.osteofrance-ortho.ru Почта: contact@osteofrance-ortho.fr





TR

ENG

ES

IT

FR

RU

«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»

KAL)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТРУБЧАТЫХ ФИКСАТОРОВ

Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.02/00
14.06.2022

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие активной инфекции, наличие или подозрение на скрытую инфекцию или местное воспаление значительной степени в области поражения или вокруг нее, а также наличие ранее установленного приспособления для фиксации перелома, ранее существовавшая деформация кости, гиповолемиа, гипотермия, коагулопатия, ожирение, остеопороз с явными клиническими проявлениями, недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения относятся к противопоказаниям.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями психического или физического состояния, которые не желают или не могут соблюдать инструкции по уходу в послеоперационном периоде. Изделие также не рекомендуется применять к пациентам с тяжелым остеопорозом, позитивным ВИЧ-статусом или заболеваниями, включающими иммунодефицитные состояния, а также к тем, кто входит в группу лиц с плохим регулированием уровня сахара при диабете. В случаях пациентов с чувствительностью к инородным телам, а также при наличии подозрений на чувствительность к материалу, перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. «????????? "????? ??????" (Ostéo Medikal) ????? ?????????????? ?????????????? хирургом и подлежат имплантированию в стерильных операционных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
5. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести устный инструктаж пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.
6. Изделия предназначены для однократного применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.
7. В отношении промывки изделий ~~фактически~~ нельзя применять средства ультразвуковой мойки. Ультразвуковая мойка с использованием специальных средств может привести к отслаиванию внешнего покрытия изделий, включающих фиксаторы с анодированным покрытием.

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

1. При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедур, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий, употребление пациентом

алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные переменные могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.

2. Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.

3. Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, рассеченной или имеются царапины, в имплантате может значительно снизиться сопротивление к износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.

Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.

4. По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.

5. Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые к изделиям, могут служить причиной возникновению дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.

6. Перед операцией следует проверить упаковки на предмет разрывов и повреждений. Если стерильный барьер нарушен, отправьте продукцию обратно в «????????? "????? ??????" (Ostéo Medikal).

Операция

1. При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.
2. Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если изделие применяется с учетом хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.
3. При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перелом в области имплантации.
4. Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

Послеоперационный период

1. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защите изделия от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?i.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газизантеп-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.osteofrance-ortho.com Почта: contact@osteofrance-ortho.com

2. Износ компонентов может привести к повышенному расшатыванию и повреждению кости.

3. Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для предотвращения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

4. «????????????? "????? ??????" (Ostéo Medikal) ? ? ?????????? ?????? ? ?

отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.

5. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.

6. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

1. Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.
2. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
3. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
4. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности, при длительном использовании может развиться тугоподвижность сустава.
5. Износ изделий в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.
6. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невропатии и повреждение нерва субклинического характера и связанная с ним тугоподвижность сустава могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
7. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
8. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
9. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА: Продолжительность нахождения имплантата у пациента составляет: 6 недель в качестве минимума, а в тяжелых случаях - 1 год и более, и имплантат подлежит извлечению по решению хирурга.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Имплантаты, поставляемые в стерильном виде: Продукция, включающая трубчатые фиксаторы, поставляется в стерильном и нестерильном видах. Стерильные изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. Стерилизация подразделяется на два типа: гамма-излучением и этиленоксидная. Способ стерилизации указан на этикетке, имеющейся на упаковке. Все имплантаты, стерилизованные посредством метода гамма-излучения, подвергаются воздействию гамма-излучения минимум 25 кГр.

Просьба сообщить производителю о нарушении стерилизации продукции в отношении приспособлений, поставляемых в стерильном виде.



