



www.zimed.com.tr

zimed®

**HİBRİT FİKSATÖRLER
KULLANIM KILAVUZU**
*INSTRUCTIONS FOR USE
OF HYBRID FIXATORS*



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



(TR) ÜRÜN TANIMI:

Hibrit Fiksatorler, kırık ve kırık komplikasyonlarının tedavisinde, özellikle açık ve çok parçalı kırıklar, enfekte ve enfekte olmayan nonunionlar ile şekil bozukluklarının tedavisinde yaygın şekilde kullanılmaktadır.

Eksternal fiksasyon sistemleri açık kırıkları, intra ve ekstra artiküler kırıklarda minimal fiksasyonla, poli-travma kırıklarda, bacak uzatma, osteotomi, artrodez ve eksternal fiksasyon yöntemi kullanılarak tedavi ile düzeltilebilir olan diğer kemik endikasyonları dahil olmak üzere erişkinlerde ve pediatrik hastalarda pin ve schanz vidaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hibrit Fiksatorler hem steril hem de non-steril olarak sunulmaktadır. Sterilizasyon için; gama ve etilen oksit olarak iki farklı sterilizasyon metodu kullanılmaktadır. Eksternal fiksasyon sistemleri ;

- Uzun kemik kırıklarında
- Eklem ve eklem çevresi kırıklarında
- Pelvik kırıklarında
- El ve ayak kemiklerindeki küçük kırıklarda kullanılmak üzere gruplara ayrılır.

Mini Hibrit Fiksator Kıt: Mini Halka Standart (AI), Mini Klemp Standart (ss), Mini Distraksiyon Kompresyon Ünitesi (ss) parçalarından oluşmaktadır. Metakarpal kırıklarda, metatarsal kırıklarda, kemik uzatmalarında, mandibula kırıklarında kullanılır. Schanz vidası,pinler ve/veya kişi şner telleri ile birlikte kullanılır.

Hibrit Fiksator Rod Klemp: Hibrit fiksator ile birlikte schanz vidası kullanabilmek için hibrit fiksator bağlanarak kullanılır. Tek boy seçeneği olup alüminyum ve paslanmaz çelik malzemeleri kullanılarak yapılmaktadır.

Hibrit Fiksator Tel Klemp: Hibrit fiksator ile birlikte tel kullanabilmek için hibrit fiksator bağlanarak kullanılır. Tek boy seçeneği olup alüminyum ve paslanmaz çelik malzemeleri kullanılarak yapılmaktadır.

Hibrit Klemp: Hibrit fiksator ile birlikte schanz vidası kullanabilmek için hibrit fiksator e bağlanarak kullanılır. Tek boy seçeneği olup alüminyum ve paslanmaz çelik malzemeleri kullanılarak yapılmaktadır.

Hibrit Fiksator Rod Ø6: Hibrit fiksator ile birlikte fiksasyonu sağlamak amacıyla kullanılır. Çap Ø6 mm de 350mm ve 460 mm olmak üzere iki boy seçeneği olup alüminyum malzemeler kullanılarak yapılmaktadır.

Hibrit Fiksator Rod Bağlantı Parçası: Hibrit fiksator rod bağlantı parçası klemp ile hibrit fiksator arasındaki bağlantıyı sağlamaktır. Tek boy y seçeneği olup paslanmaz çelik paslanmaz çelik malzemeden üretilir.

Hibrit Fiksator Halka: Hibrit Fiksatorde ana bağlantı parçası olup kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 boy seçeneği mevcuttur.

Rod-Şanz Klemp: Rod ve schanz arasındaki bağlantıyı sağlar. Ø5, Ø8 ve Ø10 olmak üzere 3 farklı seçeneği ve alt ekstremite ve üst ekstremite için faklı olup alüminyum ve paslanmaz çelik malzemeleri kullanılarak yapılmaktadır.

Açılı-Köşeli Halka: Alt ve üst ekstremite de bağlantı parçası olarak kullanılmak üzere alüminyum malzemeden yapılmaktadır. Alt ekstremite de kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 boy seçeneği ve üst ekstremite de kısa ve uzun olmak üzere 2 farklı seçenek mevcut olup toplam olarak 5 farklı ölçüsü vardır.

ENDİKASYONLAR:

Hibrit Fiksator sistemi açık ve/veya stabil olmayan kırıkların hızlı stabilize edilmesinde kullanılır. Tibia, femur ve humerus için idealdir, çok yönlü etkiye sahip Hibrit Fiksator sistemi birçok kırık çeşidinde ve ek olarak kompresyon artrodezi, uzuv uzatma ve kemik segment taşıması vakalarında kullanılır.

Fiksatorler kırık kemikleri sabitlemek için kullanılan tıbbi cihazlardır, açık veya kapalı kısmi kemik kırıklarında stabilize sağlar. Hibrit Fiksator sistemi aşağıda listelenen endikasyonları tedavi etmek yapıları inşa etmek için kullanılan çeşitli bileşenlerden oluşur. Eksternal fiksasyon sistemlerinde modüler, farklı çerçeve konfigürasyonları mümkündür. Bireyselleştirilmiş konfigürasyonları spesifik uygulamaya göre her durum için tasarlanmış 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 dönme eksenini üzerinde merkezlenmiş şekilde tasarlanmıştır. Hibrit Fiksatorlerin genelde iyi seçilmiş vakalarda, geleneksel açık redüksiyon-internal tespit ve alçı gibi tedavi metodlarından daha avantajlı oldukları durumlarda endikasyonu düşünülmelidir.

ZİMED MEDİKAL HİBRİT FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

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 periostal soyulma ; TİP3, 3 bölümde incelenir; TİP 3A: Ciddi doku hasarı ve bol miktarda kontaminasyon; yara cilt dokusuyla kapanabiliyor. 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) Ekstremitte 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, otoplast veya allograft uygulanmasını takiben,
- 5) Çocuklarda femoral osteotomilerde uygulanır. (Çocuklarda plak-vida ile internal fiksasyondan sonra bunların çıkarılmasında 2. ameliyatı ortadan kaldırmak için uygulanır.)
- 6) Kırıklarla beraber olan damar-sinir yaralanmalarında bunların tamiri veya yeniden yapılandırılmalarında uygulanır.
- 7) Ampute olan ekstremitenin reimplantasyonunda.
- 8) Birden çok ekstremitede mevcut olan kapalı kırığın tespiti. Politravmatize hastalarda Hibrit 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 tespitte 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, traksiyon veya eksternal tespit dışı yöntemlerle kırık tespiti pratik değildir ve konvülsiyonların sık, kasılmaların şiddetli olması durumunda rijit tespitite 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 bağlarının tam olarak değerlendirmek çok zordur. Hibrit Fiksator kırığa çok yakın uygulandığında diz bağlarının değerlendirilmesine izin verir.

C) Tartışmalı endikasyonlar:

Kapalı kırıklar: Kapalı kırıklarda Hibrit 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 hareketsizliğin sağlanamadığı hastalar için kullanılmamalıdır.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız.

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 prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği 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 takılmış olan kırık tespit cihazı bulunması, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia,

Doküman No: IFU.05.04/00
14.06.2022

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 hastaların 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. Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir 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. Aksi 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 eloksallama yapılan eksternal fiksator ürünlerinin kaplamasının sökülmesine neden olabilir.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttıracı ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: 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 yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülemeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
4. İsteme 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 pakette yer yırık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Zimed Medikal 'e geri gönderiniz.

Operasyon:

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde 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 seçilmelidir. 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 yapılırsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.



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

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:**www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



- 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 çatlamlar 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.** Protetik 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.** Zimed 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.** Uzun süreli istenmeyen kısıtlama veya uzama meydana gelebilir, 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 makrofaj 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: Eksternal fiksasyon ürünleri steril ve non – steril halde sağlanır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gama ışını uygulanmaktadır.

Steril sunulan cihazlar için steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

ZİMED MEDİKAL

HİBRİT FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.04/00
14.06.2022

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 hibrit 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 Sterilizasyon 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
Hibrit 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 **Hibrit 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 Hibrit Fiksatörler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir. Önerilen depolama şartları 15-35°C dir

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.

CİDDİ 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 açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

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

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

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL HİBRİT FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.04/00
14.06.2022

	Yağmurdan uzak tutunuz
	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 yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr





(EN) PRODUCT DEFINITION:

Hybrid Fixators are widely used in the treatment of fractures and fracture complications, in particular, for open and fragmented fractures, infected or uninfected nonunion cases and deformities.

External fixation systems are designed to be used with pin and Schanz screws in adult and pediatric patients, including open fractures, intra- and extra-articular fractures for minimal fixation, fractures in poly-traumas, lengthening of extremities, osteotomy, in other bone indications that are treatable by using arthrodesis and the external fixation methods. Hybrid Fixators are presented as both sterile and non-sterile. Two different sterilization methods, as sterilization with gamma irradiation or ethylene oxide are used for sterilization.

Use of external fixation systems are divided into the following:

- Use in long bone fractures,
- Use in articular and peri-articular fractures,
- Use in pelvic fractures,
- Use in the small fractures in hand or foot bones.

Mini Hybrid Fixator Kit: This kit includes the Mini Ring Standard (Al), Mini Clamp Standard (ss), Mini Distraction Compression Unit (ss) parts. It is used in metacarpal fractures, metatarsal fractures, bone lengthening, and mandibular fractures. It is used with Schanz screws, pins and/or Kirschner wires.

Hybrid Fixator Rod Clamp: It is used by connecting to a hybrid fixator in order to use a Schanz screw with the hybrid fixator. It has only one size, and is made from aluminum and stainless steel.

Hybrid Fixator Wire Clamp: It is used by connecting to a hybrid fixator in order to use a Schanz screw with the hybrid fixator. It has only one size, and is made from aluminum and stainless steel.

Hybrid Clamp: It is used by connecting to a hybrid fixator in order to use a Schanz screw with the hybrid fixator. It has only one size and is made from aluminum and stainless steel.

Hybrid Fixator Rod Ø6: It is used with the hybrid fixator with the purpose of ensuring fixation. It has two length options as 350mm and 460mm at diameter Ø6 mm and is made from aluminum materials.

Hybrid Fixator Rod Connector: Hybrid fixator rod connector ensures connection between the clamp and the hybrid fixator. It has only one size and is made from stainless steel materials.

Hybrid Fixator Ring: It is the main connector in the Hybrid Fixator, and it has 3 length options as short, medium and long.

Rod-Schanz Clamp: It makes the connection between the rod and the Schanz screw. It has three diameter options as Ø5, Ø8 and Ø10. It is different for upper and lower extremities and is made from aluminum and stainless steel materials.

Angular Ring: It is made from aluminum materials to be used as a connector in lower and upper extremities. It has 3 length options as short, medium and long for the lower extremity; while the options in the upper extremity consist of short and long ones, which totals to 5 different options.

INDICATIONS:

Hybrid Fixator system is used for quick stabilization of open and/or instable fractures. It is ideal for tibia, femur and humerus, and the Hybrid Fixator system with multi-directional effects can be used in many fracture types, and in addition, in compression arthrodesis, extremity lengthening and bone segment transport cases.

Fixators are medical devices to immobilize fractures and they ensure stability in open or closed partial fractures. Hybrid fixator system includes various components used to build structures and treat the indications listed below. Different modular frame configurations are possible with external fixation systems. Individualized configurations must be designed for specific applications in each situation. Components of the entire external fixation system are always for single use. Each external 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 and methods 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 as:

A) Approved indications,

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF HYBRID FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

- B) Potential indications,
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 parts: 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 exclude 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 hybrid fixators is the alternative treatment in patients with polytrauma. In these patients, fractures can be treated with traction, casting or open reduction. However, fixation 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. Therefore, temporary external fixation can be performed to fix 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 hybrid 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, advanced osteoporosis, poor

Document No: IFU.05.04/00
14.06.2022

bone quality or amount, disorders in the medullar canal, poor blood circulation are among the contra-indications. 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. Zimed 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 with detergents. Ultrasonic washing with 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 Zimed Medikal if the sterile barrier has been broken.

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.

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

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF HYBRID FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.05.04/00
14.06.2022

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 the 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. Zimed 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.

ADVERSE EFFECTS:

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

2. Blood vessel damages or hematomas can occur.

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, and joint stiffness can develop in long-term use.

5. Fatigue fractures can arise from trauma, exhausting physical activities, misalignment, defective implantation, service period, loss of fixation, nonunion or overloading.

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 with 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 6 weeks as a minimum; and can be extended in difficult situations to 1 year or more; afterwards, it must be removed based on the surgeon's decision.

STERILIZATION:

Implants Put on the Market as Sterile: External fixation products are submitted as sterile and non-sterile. Sterile products will remain sterile until the package integrity is broken. There are two types of sterilization as sterilization with gamma irradiation or ethylene oxide. Sterilization method will be shown on the packaging. Minimum 25 kGy gamma irradiation is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation.

Please inform the manufacturer about any products with impaired sterility although offered as sterile.

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

All the Hybrid Fixation products and surgical hand 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 on 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 is the period to be applied starting from the moment that the autoclave reaches the exposure temperature.

The following table shows the autoclave types as compared according to certain sterilization parameters.

PRODUCT TYPE	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
Hybrid Fixators	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav): 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:

The shelf life for **Hybrid Fixators** sterilized with Gamma sterilization is 5 years, while the same for those sterilized with ethylene oxide is 3 years.

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

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

The Hybrid 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 Symbol)

EXPLANATIONS OF SMBOLS	
	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
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation
	Sterilized with ethylene oxide
	Used with prescription
	Implants are for single use only
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight

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

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF HYBRID FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.05.04/00
14.06.2022

	Eep 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: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES HÍBRIDOS

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.04/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Los Fijadores Híbridos son ampliamente utilizados en el tratamiento de las fracturas y de las complicaciones de las fracturas, especialmente en el tratamiento de las fracturas abiertas y de las fracturas multipartitas, de las no-uniones infectadas y de las deformidades.

Los sistemas de fijación externa han sido diseñados para su uso con clavijas y tornillos schanz en adultos y pacientes pediátricos para fracturas abiertas, fijaciones mínimas en fracturas intrarticulares y extraarticulares, fracturas por politraumatismos, alargamiento de piernas, osteotomía, artrodesis y otras indicaciones óseas que pueden ser corregidas mediante el tratamiento con el método de fijación externa. Los fijadores híbridos están disponibles en versiones estériles y no estériles. Para la esterilización se utilizan dos métodos diferentes: gamma y óxido de etileno.

Sistemas de fijación externa se dividen en siguientes grupos según su uso ;

- Fracturas de huesos largos
- Fracturas articulares y periarticulares
- Fracturas de pelvis
- Pequeñas fracturas en los huesos de la mano y del pie.

Conjunto de Mini Fijadores Híbridos: Consta de piezas de Mini Anillo Estándar (AI), Mini Abrazadera Estándar (ss), Mini Unidad de Compresión de Distracción (ss). Se utiliza en fracturas metacarpianas, fracturas metatarsianas, alargamiento óseo, fracturas mandibulares. Se utiliza junto con el tornillo de Schanz, las clavijas y/o los alambres de Kirschner.

Pinza de Varilla de Fijador Híbrido: Se utiliza conectándose al fijador híbrido para poder utilizar un tornillo de Schanz con el fijador híbrido. Cuenta con una única opción de tamaño y está fabricada con materiales de aluminio y acero inoxidable.

Pinza de Alambre de Fijador Híbrido: Se utiliza conectándose al fijador híbrido para poder utilizar un alambre con el fijador híbrido. Cuenta con una única opción de tamaño y está fabricada con materiales de aluminio y acero inoxidable.

Pinza de Híbrida: Se utiliza conectándose al fijador híbrido para poder utilizar un tornillo de Schanz con el fijador híbrido. Cuenta con una única opción de tamaño y está fabricada con materiales de aluminio y acero inoxidable.

Varilla de Fijador Híbrido Ø6: Se utiliza para proporcionar fijación junto con el fijador híbrido. En el diámetro de Ø6 mm existen dos opciones de longitud, 350 mm y 460 mm, y está fabricada con materiales de aluminio.

Pieza de Conexión de la Varilla del Fijador Híbrido: La pieza de conexión de la varilla del fijador híbrido es para proporcionar la conexión entre la pinza y el fijador híbrido. Tiene una única opción de tamaño y está hecho de material de acero inoxidable.

Anillo Fijador Híbrido: Constituye la principal pieza de conexión en el Fijador Híbrido y está disponible en 3 opciones de longitud: corta, media y larga.

Pinza de Varilla-Schanz: Proporciona conexión entre varilla y schanz. Tiene 3 opciones diferentes como Ø5, Ø8 y Ø10 y es diferente para la extremidad inferior y la extremidad superior y está fabricado con materiales de aluminio y acero inoxidable.

Anillo Angular: Está hecho de material de aluminio para ser utilizado como pieza de conexión en las extremidades inferiores y superiores. Para la extremidad inferior hay 3 opciones de longitud como corta, media y larga y para la extremidad superior hay 2 opciones diferentes como corta y larga, en total hay 5 tallas diferentes.

INDICACIONES:

El sistema de Fijador Híbrido se utiliza para la estabilización rápida de fracturas abiertas y/o inestables. El sistema versátil del Fijador Híbrido, 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 Híbrido 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 híbridos 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 Híbrido 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.
- 11) 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 Híbrido 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 Híbrido en fracturas cerradas, cuyo tratamiento convencional tiene éxito, es controvertido. A pesar de que los principios básicos de la

reposición 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 inmunodeficentes 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 Zimed 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 desprege el revestimiento de los productos de fijación externa 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 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

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

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

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

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr

CE 1984



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES HÍBRIDOS

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.04/00
14.06.2022

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 Zimed 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 alojamiento, 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 alojamiento 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 alojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

4. Los productos de Zimed 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 externa 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 híbrida 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 Híbridos	> 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 Híbridos** 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 Híbridos que se comercializan como estéril y no-estéril, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían retractilados 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)**

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo

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

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

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

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES HÍBRIDOS

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.05.04/00
14.06.2022

	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
	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.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante
 Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI IBRIDI

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.05.04/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I Fissatori Ibridi sono ampiamente utilizzati nel trattamento di fratture e complicazioni della frattura, in particolare nel trattamento di fratture aperte e fratture in più parti, non-unioni infette e non infette ed in più nel trattamento di deformazioni anatomiche.

I sistemi di fissazione esterna sono destinati all'uso con viti a perno e schanz in pazienti adulti e pediatrici, comprese fratture aperte, fissazioni minime in fratture intra ed extra-articolari, fratture politraumatiche, allungamento delle gambe, osteotomia, artrodesi e altre indicazioni ossee che possono essere corretto con il metodo di fissazione esterna. I Fissatori Ibridi sono presentati sia sterili che non sterili. Per la sterilizzazione; vengono utilizzati due diversi metodi di sterilizzazione come gamma e ossido di etilene.

Sistemi di fissaggio esterni sono divisi in gruppi da utilizzare;

- Nelle fratture ossee lunghe
- Nelle fratture articolari e periparticolari
- Nelle fratture pelviche
- Nelle piccole fratture delle ossa della mano e del piede.

Kit per il Fissatore Mini Ibrido: È costituito da parti Mini Anello Standard (AI), Mini Morsetto Standard (ss), Mini Unità di Compressione di Distrazione (ss). Viene utilizzato nelle fratture metacarpi, nelle fratture metatarsali, nell'allungamento osseo, nelle fratture della mandibola. La vite di Schanz viene utilizzata insieme con perni e/o fili di Kishner (K-wire).

Morsetto ad Asta per il Fissatore Ibrido: Per utilizzare una vite di Schanz con il fissatore ibrido, viene realizzata una connessione al fissatore ibrido. È l'opzione di dimensione unica ed è realizzata con materiali in alluminio e acciaio inossidabile.

Morsetto a Filo per il Fissatore Ibrido: Per utilizzare il filo con il fissatore ibrido, viene realizzata una connessione al fissatore ibrido. È l'opzione di dimensione unica ed è realizzata con materiali in alluminio e acciaio inossidabile.

Morsetto Ibrido: Per utilizzare una vite di Schanz con il fissatore ibrido, viene realizzata una connessione al fissatore ibrido. È l'opzione di dimensione unica ed è realizzata con materiali in alluminio e acciaio inossidabile.

Asta Ø6; per il Fissatore Ibrido: Viene utilizzato insieme al fissatore ibrido per garantire fissazione. Sono disponibili due opzioni di lunghezza per diametro Ø6 mm, 350 mm e 460 mm, e sono realizzati con i materiali in alluminio.

Pezzo di Giunzione dell'Asta per Fissatore Ibrido: Il pezzo di giunzione dell'asta del fissatore ibrido fornisce il collegamento tra il morsetto e il fissatore ibrido. È un'opzione di dimensione unica ed è prodotto da materiale in acciaio inossidabile.

Anello Fissatore Ibrido: È la parte di giunzione principale del fissatore ibrido ed è disponibile in 3 lunghezze come corta, media e lunga.

Morsetto Asta-Schanz: Fornisce la giunzione tra l'Asta e Schanz. Sebbene sia diverso per l'estremità inferiore e l'estremità superiore, sono disponibili 3 diverse opzioni come Ø5, Ø8 e Ø10 che sono realizzate con materiali in alluminio e acciaio inossidabile.

Anello Graduato-Angolare È realizzato in materiale di alluminio da utilizzare come pezzo di giunzione nelle estremità inferiori e superiori. Sono disponibili in totale 5 variazioni di dimensione in cui sono divisi; 3 opzioni di dimensione per gli arti inferiori come corta, media e lunga, 2 opzioni di dimensione per gli arti superiori come corta e lunga.

INDICAZIONI:

Il Sistema di Fissaggio Ibrido 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 ibrido 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 ibrido 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 ibridi 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) 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 ibrido 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 ibrido viene applicato molto vicino alla frattura, consente la valutazione dei legamenti del ginocchio.

C) Indicazioni controverse:

Fratture chiuse: Applicazione della fissazione ibrido 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 sotto o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'interno 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 Zimed 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 detersivo ad ultrasuoni. Il lavaggio a ultrasuoni con detersivo può causare il distacco del rivestimento dei fissatori esterni 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, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.
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 Zimed 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,

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

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornisca 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 Zimed 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, può svilupparsi rigidità articolare 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 risultarsi 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 esterna sono forniti sterili e non sterili. I prodotti sterili rimangono sterili a meno che l'integrità della confezione non sia

ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI IBRIDI

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.05.04/00
14.06.2022

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 ibrido 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 Ibridi	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 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 Ibridi** 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 Ibridi, 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 seconda delle 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
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	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

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

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI IBRIDI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.04/00
14.06.2022

	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione

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: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 **Fax:** +90 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS HYBRIDES

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

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 Zimed 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 Zimed 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 embolie pulmonaire ou un infarctus de myocarde.

2. Des dommages vaisseaux 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, avec une utilisation prolongée, une raideur articulaire 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 adverse 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 externes 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 hybrides 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 Hybrides	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): <i>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)</i>

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 Hybrides 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 Hybrides 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.

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)

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS HYBRIDES

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:

Les fixateur hybrides sont largement utilisés dans le traitement des fractures et des complications des fractures, surtout dans le traitement des fractures ouvertes et compliquées, des pseudarthroses et des déformations infectées et non infectées..

Les systèmes de fixation externe a été conçu pour être utilisés avec les vis pin et schanz chez les patients adultes et pédiatriques dans les fractures ouvertes, les fixations minimales dans les fractures intranet extra articulaires, les fractures polytraumatiques, l'allongement de la jambe, l'ostéotomie, l'arthrodèse y compris d'autres indications osseuses qui peuvent être corrigées par le traitement fixation externe. Les fixateurs hybrides sont disponibles stériles et non stériles. Pour la stérilisation, deux méthodes de stérilisation différentes sont utilisées comme gamma et oxyde d'éthylène.

Systèmes de fixation externe est divisé en groupes pour être utilisés;

- Dans les fractures articulaires des os longs
- Dans les fractures articulaires et périarticulaires
- Dans les fractures pelviennes
- Dans les petites fractures des os de la main et du pied

Kit De Mini Fixateur Hybride: Il se compose de pièce Mini Anneau Standard (AI), Mini Pince Standard (ss), Mini Unité De Compression Distraction(ss). Il est utilisé dans les fractures métacarpiennes, les fractures métatarsiennes, les allongements osseux, les fractures de la mandibule. Il est utilisé avec la vis Schanz, pins et/ou des fils de Kirschner.

Pince Tige De Fixateur Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser la vis de Schanz avec le fixateur hybride. Elle a une option de longueur seule est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.

Pince Fil de Fixateur Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser le fil avec le fixateur hybride. Elle a une option de longueur seule et est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.

Pince Hybride: Elle est utilisée en se connectant au fixateur hybride afin d'utiliser une vis de Schanz avec le fixateur hybride. Elle a une option de longueur seule et est produite à partir de matériaux en aluminium et en acier inoxydable.

Tige De Fixateur Hybride Ø6: Elle est utilisée afin d'assurer la fixation avec le fixateur hybride. Il y a deux options de longueur, 350 mm et 460 mm de en Ø6 mm, et elle est produite à partir de matériaux en aluminium.

Pièce De Connexion Tige De Fixateur Hybride: La pièce de connexion tige de fixateur hybride sert à assurer la connexion entre la pince et le fixateur hybride. Elle a une option de longueur et est produite à partir d'un matériau en acier inoxydable.

Anneau De Fixateur Hybride: Il y a une pièce de connexion principale dans le fixateur hybride, et il est disponible 3 options de longueur: court, moyen et long.

Pince de Schanz-Tige: Elle fournit la connexion entre tige et Schanz. Il y a 3 options différentes comme Ø5, Ø8 et Ø10. Elle est différente pour le membre inférieur et supérieur. Elle est produite à partir de matériaux en aluminium en acier inoxydable.

Anneau Angulaire À Coins : Il est produit à partir de matériaux en aluminium pour être utilisées comme pièce de connexion pour des membres inférieurs et supérieurs. Il y a au total 5 longueurs différentes, il y a options de longueur pour les membres inférieurs: court, moyen et long et il y a 2 options différentes pour le membre supérieur comme court et long.

INDICATIONS:

Le système de Fixateur Hybride est utilisé pour la stabilisation rapide des fractures non ouvertes et/ou instables. C'est l'idéal pour le tibia, le fémur et l'humérus, le système de Fixateur Hybride qui a un effet polyvalent, peut être utilisé dans de nombreux types de fractures et en cas d'arthrodèse compression, d'allongement de membre et de transport de segment 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 Hybride 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 périostée 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 ne peut pas se fermer avec du tissu cutané. TYPE 3C: fracture ouverte avec lésion 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 Hybride 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 Hybride permet d'évaluer les ligaments du genou lorsqu'il est appliqué très proche de fracture.

C) Indications Controversées:

Fractures fermées: L'application du Fixateur Hybride 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 subies, 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 Zimed 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..
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.

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

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS HYBRIDES

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.05.04/00
14.06.2022

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.



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИБРИДНЫХ ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.04/00
14.06.2022

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, гиповолемия, 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 в крови. 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. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно 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 оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.
6. Изделия предназначены для одноразового применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.
7. В отношении промывки изделий категорически нельзя применять средства ультразвуковой мойки. Ультразвуковая мойка с использованием специальных средств может привести к отслаиванию внешнего покрытия изделий, включающих внешние 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, расщеченной 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 компанию "Зимед Медикал" (Zimed 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, а 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.

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 тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

4. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в 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 дальнем будущем.

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 невралгии 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 устройства для внешней фиксации, 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.

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 гибридной фиксации, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны рассцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно не обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.

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.» (ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехиткаиль» 27580 Газиманли-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.zimed.com.tr **Эл. почта:** info@zimed.com.tr

CE 1984



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИБРИДНЫХ ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №9: IFU.05.04/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Гибридные фиксаторы широко применяются в целях лечения при переломах и осложнениях вследствие переломов, в частности, для лечения при открытых и многофрагментарных переломах, а также при несращениях и деформациях с инфицированием и без инфицирования.

Системы внешней фиксации, включающие в себя стержни и винты Шанца, которые были разработаны в целях лечения при переломах у взрослых и детей, также показаны для лечения при открытых переломах, в том числе минимальная фиксация при внутрисуставных и внесуставных переломах, политравматические переломы и другие костные травмы, которые можно исправить посредством лечения с использованием метода удлинения костей голени, остеотомии и артродеза, а также внешней фиксации. Гибридные фиксаторы предлагаются как в стерильном виде, так и в нестерильном виде. В целях стерилизации используются два различных метода стерилизации: гамма-излучением и этиленоксидная.

Существует несколько групп, относящихся к Системе внешней фиксации, которая применяется в нижеуказанных областях:

- Переломы длинных костей
- Суставные и околосуставные переломы
- Переломы костей таза
- Небольшие переломы костей кисти и стопы.

Набор гибридных мини-фиксаторов: Состоит из деталей стандартного мини-кольца (AI), стандартного мини-зажима (ss), мини-устройства дистракционной компрессии (ss). Изделия применяются при переломах ластных костей, при переломах плюсневых костей, а также в целях удлинения костей, при переломах нижней челюсти. Винт Шанца также применяется в сочетании со стержнями и/или спицами Киршнера.

Стержневая скоба для гибридного фиксатора: Изделие применяется в целях обеспечения возможности использования гибридного фиксатора в сочетании с винтом Шанца посредством присоединения к гибричному фиксатору. Доступно в единственном варианте измерения, и производится с использованием материалов алюминия и нержавеющей стали.

Спицевая скоба для гибридного фиксатора: Изделие применяется в целях обеспечения возможности использования гибридного фиксатора в сочетании со спицей посредством присоединения к гибричному фиксатору. Доступно также в единственном варианте измерения, и производится с использованием материалов алюминия и нержавеющей стали.

Гибридная скоба: Изделие применяется в целях обеспечения возможности использования гибридного фиксатора в сочетании с винтом Шанца посредством присоединения к гибричному фиксатору. Доступно в единственном варианте измерения, и производится с использованием материалов алюминия и нержавеющей стали.

Стержень Ø6 для гибридного фиксатора: Изделие применяется в целях обеспечения фиксации в сочетании с гибридным фиксатором. Доступно в двух следующих различных вариантах длины: 350 мм и 460 мм, тип - Ø6 мм, и производится с использованием алюминиевых материалов.

Соединительная деталь стержня для гибридного фиксатора : Соединительная деталь стержня для гибридного фиксатора обеспечивает соединение между скобой и гибридным фиксатором. Изделие доступно в единственном варианте измерения, и производится из материала нержавеющей стали.

Кольцо для гибридного фиксатора: Представляет собой основную соединительную деталь гибридного фиксатора, и доступно в трех различных вариантах длины: короткое, среднее и длинное.

Стержень-скоба Шанца: Обеспечивает соединение между стержнем и скобой Шанца. Изделие доступно в 3 следующих различных вариантах измерения: Ø5, Ø8 и Ø10, различается по типам для нижних и верхних конечностей, и производится с использованием материалов алюминия и нержавеющей стали.

Кольцо с угловым соединением: Изделие предназначено для применения в области нижних и верхних конечностей в качестве соединительной детали, и производится из алюминиевого материала. Доступно в 3 различных вариантах измерения для нижних конечностей: короткое, среднее и длинное, и доступно также в 2 различных вариантах измерения для верхних конечностей: короткое и длинное, доступно всего в 5 различных вариантах измерения.

ПОКАЗАНИЯ:

Система гибридных фиксаторов применяется в целях обеспечения быстрой стабилизации при открытых и/или нестабильных переломах. Универсальная Система гибридных фиксаторов, идеально подходящая для лечения при переломах в большеберцовой, бедренной и плечевой кости, может быть использована также при многих других типах переломов, а также для проведения компрессионного артродеза с удлинением конечностей и смещением костных сегментов.

Фиксаторы представляют собой медицинские устройства, используемые в целях фиксации при переломах костей, которые обеспечивают стабильность при частичных открытых или закрытых переломах костей. Система гибридных фиксаторов состоит из различных компонентов, используемых для создания конструкций, применяемых в целях лечения в соответствии с нижеприведенными показаниями. В системах внешней фиксации доступны различные модульные конфигурации рамок. Индивидуальные конфигурации должны разрабатываться для каждой ситуации с учетом конкретных применений. Все компоненты системы внешней фиксации предназначены исключительно для одноразового применения. Каждая система внешней фиксации разработана в качестве системы и не предусматривает замены связанных компонентов другими системами.

Системы внешней фиксации производятся из материалов алюминия и нержавеющей стали. Они используют практики и методы фиксации в виде округлой рамки и полустержня для обеспечения установки устройства. Устройство выполнено с центрированием оси вращения. Показания к применению гибридных фиксаторов следует рассматривать при хорошо подобранных случаях, когда они являются предпочтительными при проведении традиционной открытой репозиции — внутренней фиксации, а также в целях применения гипсовых повязок.

Показания делятся на следующие 3 группы:

- A) Общепринятые показания
- B) Возможные показания
- B) Спорные показания

A) Общепринятые показания:

- 1) Открытые переломы по Gustilo-Anderson, тип 2 и тип 3 (ТИП 2: среднее повреждение мягких тканей, более чем на 1 см; минимальное повреждение слизистой надкостничного лоскута; тип 3, исследуется в 3 отделах; ТИП 3А: серьезное повреждение тканей и инфицирование на высоком уровне; рана может быть покрыта тканью кожи, ТИП 3В: Серьезное повреждение тканей и инфицирование на высоком уровне; рана не может быть покрыта тканью кожи, ТИП 3С: Открытый перелом с повреждением артерии, требующий лечения)
- 2) Переломы, сопровождающиеся ожогами
- 3) Временная фиксация при переломах, требующих в последствии проведения операции на лоскут в контралатеральной области ноги (ткань удаляется с сохранением кровоснабжения), а также на лоскут с применением пересадки свободной ткани, или реконструктивной хирургии
- 4) Переломы, требующие в последствии проведения дистракционного остеогенеза, например, с потерей костной массы

- 5) Удлинение конечностей
- 6) Проведение артродеза
- 7) Псевдоартроз или переломы с инфицированием. **B**

) Возможные показания:

- 1) Переломы и вывихи в тазовой области
- 2) Явный псевдоартроз в тазовой области с инфицированием
- 3) Реконструктивная остеотомия таза (как при экстремии мочевого пузыря)
- 4) После полной очистки опухолевой ткани и наложения аутоотрансплантата или аллотрансплантата
- 5) Применение при проведении остеотомии бедра у детей. (Применяется для исключения повторной операции по их удалению после внутренней фиксации пластиной-винтом у детей)
- 6) Применение при восстановлении или реконструктивном процессе следствии повреждений сосудов и нервов в связи с переломами
- 7) Реплантация ампутированной конечности
- 8) Обнаружение закрытого перелома в более чем одной конечности. Лечение с использованием гибридного фиксатора является альтернативным методом лечения пациентов с политравмой. У таких пациентов переломы поддаются лечению посредством тракции, а также с применением гипсовой повязки или путем внутренней фиксации с открытой репозицией. Однако подобные методы являются сложными для определения
- 9) Коррекция при врожденных контрактурах суставов
- 10) Применение для поддержки нетвердой внутренней фиксации между крупными фрагментами, например, при оскольчатых переломах
- 11) Лигментотаксис
- 12) Применение в целях фиксации переломов у больных с черепно-мозговой травмой. У больных с тяжелой черепно-мозговой травмой возникают судороги и непрерывные сокращения мышц. В таких случаях фиксация перелома другими методами, кроме гипсовой повязки, тракции или внешней фиксации, является нецелесообразной, а твердая фиксация оказывается неэффективной при частом возникновении судорог, а также при сильных схватках. По этой причине в подобных случаях в целях фиксации перелома может быть использована временная внешняя фиксация
- 13) Применение в временной фиксации при транспортировке пациентов в диагностических или лечебных целях или при других хирургических состояниях. Внешняя фиксация предотвращает нарушение сращения переломов во время транспортировки
- 14) Полностью оценить состояние связок колена при переломах верхней части большеберцовой кости или нижней части бедренной кости крайне сложно. Оценка состояния связки колена является возможным тогда, когда гибридный фиксатор применяется в непосредственной близости к перелому.

C) Спорные показания:

Закрытые переломы: применение гибридного фиксатора при закрытых переломах, а также то, какое традиционное лечение будет иметь успешный результат, является спорным вопросом. Несмотря на то, что большое внимание уделяется основным принципам репозиции, со временем возможно возникновение таких потенциальных проблем, как инфекции в направлении стержня, задержка сращения и повтор перелом. Внешняя фиксация является очень эффективной при лечении переломов длинных костей. Однако ее следует применять в случае пациентов, для которых репозиция и неподвижность не могут быть обеспечены посредством стандартных методов.

Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящем документе.

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 имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его

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.» (ZIMED Medical San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4: «Шехиткамил» 27580 Газиман-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГИБРИДНЫХ ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.04/00
14.06.2022

Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемым методом 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
Гибридные 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 Гибридных 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:

Гибридные фиксаторы, предлагаемые в стерильном и нестерильном видах, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе 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 языком 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
	Стерилизация методом гамма-излучения
	Этиленоксидная стерилизация
	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.» (Zimed Medical San. ve Tic. Ltd. Sti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехитканиль» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr



