

---

# Gebrauchsanweisung

## Externe Fixations- und Distractionssysteme

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebrauchsanweisung

Externe Fixations- und Distractionssysteme

Inbegriffene Vorrichtungen:

## Instrumente:

Artikel-Nr.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implants:

### Nagel für Notfallbeckenzwinge, durchbohrt, Stahl

Artikel-Nr.	Länge (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann-Nagel, Stahl

Artikel-Nr.	Ø (mm)	Länge (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann-Nagel mit Trokarspitze, Stahl

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Länge (mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

### Steinmann-Nagel mit Trokarspitze, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Länge (mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

### Steinmann-Nagel mit mittlerem Gewinde, Stahl

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Länge (mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

### Steinmann-Nagel mit mittlerem Gewinde, Ti-6Al-4V (TAV) oder Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Länge (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann-Nagel mit Bohrspitze, Stahl

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Länge (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

### Schanzsche Schraube, Stahl

Artikel-Nr.	Ø (mm)	Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)
294.000.425	4,0/2,7*	50	10
294.000.426	4,0/2,7*	60	10
294.000.453	4,5/3,5*	90	10
294.000.454	4,5/3,5*	90	25

### Selbstschneidende Schanzsche Schraube, Stahl

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

**Selbstschneidende Schanzsche Schraube, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

**Selbstbohrende Schanzsche Schraube, Handelsübliches Reintitan (TiCP), Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung, steril**

Artikel-Nr.	Ø (mm)	Länge (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Selbstbohrende Schanzsche Schraube, Stahl, Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung, steril**

Artikel-Nr.	Ø (mm)	Länge (mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

**Schanzsche Schraube mit Spatelspitze, Stahl, Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung, steril**

Artikel-Nr.	Ø (mm)	Länge (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

**Seldrill™ Schanzsche Schraube, Stahl**

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

**Seldrill™ Schanzsche Schraube, Handelsübliches Reintitan (TiCP)**

Artikel-Nr.	Artikel-Nr. (steril verpackt)	Ø (mm)	Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich am Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

\* Schaft-/Gewindedurchmesser. Die Schaft- und Gewindedurchmesser sind bei allen Größen gleich.

## Einführung

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Vorrichtungssysteme:

- Ellenbogenfixateur
- Fixateur externe für distalen Radius
- Hybrid-Ringfixateur
- Große und mittlere Fixateure externe
- MEFISTO
- Notfallbeckenzwingen
- Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln
- Segmenttransport MEFISTO
- Kleiner Fixateur externe
- MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem
- Ringsystem für Distractionsosteogenese
- Großer Distraktor – Tibia

Synthes externe Fixations- und Distractionsysteme bestehen aus verschiedenen Implantaten, wie z. B. Schanzschen Schrauben (selbstschneidend, selbstbohrend und mit HA beschichtet), Steinmann-Nägeln und kanülierten Nägeln für Notfallbeckenzwingen. Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln können basierend auf dem verwendeten externen Fixations- und Distractionsystem an verschiedenen anatomischen Stellen im Körper verwendet werden. Die kanülierten Nägeln für Notfallbeckenzwingen werden nur im Beckenring verwendet.

Alle Fixateure externe sind einzeln einverpackt. Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln werden steril oder unsteril verkauft, die Nägeln für die Notfallbeckenzwingen werden nur unsteril verkauft.

Die aufgeführten Fixateure externe sind wiederverwendbar und werden unsteril verkauft.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

## Materialien

Vorrichtung(en)	Material(ien)	Norm(en)
Steinmann-Nagel	316L Stahl	ISO 5832-1 und ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) Titanlegierung	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) Titanlegierung	ASTM F136
Schanzsche Schraube	316L Stahl	ISO 5832-1 und ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
	Ti Grad 4 (CP4) wird auch handelsübliches Reintitan (TiCP) genannt	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxylapatit (HA)	ASTM F1185
Nägeln für Notfallbeckenzwingen	316L Stahl	ISO 5832-1 und ASTM F138
	301 Stahl	ISO 7153-1
	PA-66 weiß	KEINE
	Viton	KEINE

## Verwendungszweck

Fixateure externe

Fixateure externe sind für die vorläufige Fixation und für die intra- und postoperative Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen sowie für elektive orthopädische Eingriffe bestimmt.

Maxframe

Das DePuy Synthes MAXFRAME multiaxiale Korrektursystem ist für die externe Fixation von frakturierten langen Knochen und Fußknochen, die Verlängerung von Gliedmaßen und die Korrektur von Deformitäten bei Erwachsenen, Kindern\* (3–12) und Jugendlichen\* (12–21) vorgesehen. Das DePuy Synthes MAXFRAME multiaxiale Korrektursystem nutzt Software, um Chirurgen bei der Behandlungsplanung zu unterstützen.

\* bei denen die Wachstumsplatten zusammengewachsen sind oder nicht gequert werden.

Großer Distraktor – Tibia

Der große Distraktor unterstützt die Frakturposition und die provisorische Stabilisierung vor der definitiven Fixation wie zum Beispiel:

- Distraction
- Drehung
- Valgus-Varus
- Anterior-posterior
- Kompression

## Indikationen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Kontraindikationen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in orthopädischen Eingriffen besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit orthopädischen Eingriffen kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit orthopädischen Eingriffen vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Erwarteter klinischer Nutzen von externen Fixations- und Distractionsvorrichtungen wie

- Ellenbogenfixateur
  - Fixateur externe für distalen Radius
  - Hybrid-Ringfixateur
  - große und mittlere Fixateure externe
  - MEFISTO
  - Notfallbeckenzwingen
  - Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln
  - Segmenttransport MEFISTO
  - kleiner Fixateur externe
  - MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem
  - Ringsystem für Distractionsosteogenese
  - großer Distraktor – Tibia
- wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, sind
- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
  - Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion
  - bietet minimalinvasive Technik
  - ermöglicht postoperative Anpassungen.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hinweis: Der EUDAMED-Link ist erst nach der Markteinführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit von externen Fixations- und Distractionsystemen bestätigt und dass sie hochmoderne medizinische Vorrichtungen zur Distraction, vorübergehenden Fixation und intra- und postoperativen Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen darstellen und für elektive orthopädische Eingriffe sind, wenn sie gemäß ihrer Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Schlechte Gelenkmechanik
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Schäden an lebenswichtigen Organen
- Fehlerhafte oder fehlende Frakturheilung
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Weichgewebeschäden (einschließlich Kompartmentsyndrom)
- Verletzung des Anwenders
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen

Synthes stellt chirurgische Instrumente her, die den Operationssitus vorbereiten und die Implantation von Synthes Implantaten unterstützen sollen. Die unerwünschten Ereignisse/Nebenwirkungen beziehen sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Spezifische unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen für die Implantate können den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Synthes Implantate entnommen werden.

### Sterile Vorrichtung

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Vorrichtungen in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Die Resterilisation von mit Hydroxyapatit (HA) beschichteten Synthes Schanzschen Nägeln kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

### Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst gebrauchte und verunreinigte Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

### Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Die MAXFRAME-Systemhardware ist mit der MAXFRAME-Software zur Erstellung der präoperativen Planung und der Behandlungsplanung gekoppelt. Der Zugriff auf die MAXFRAME-Software erfolgt über MAXFRAME3d.com. Bisher wurde der Benutzer von der MAXFRAME3d.com Website direkt zur MAXFRAME-3D-Softwareanwendung weitergeleitet. Mit der Einführung einer neueren Softwareversion von MAXFRAME 3D II wird die Website MAXFRAME3d.com zur Startseite, auf der der Benutzer je nach regulatorischer Verfügbarkeit in seinem Land entweder MAXFRAME 3D oder MAXFRAME 3D II auswählen kann. Eine vollständige Beschreibung von MAXFRAME 3D und/oder MAXFRAME 3D II finden Sie im entsprechenden Software-Benutzerhandbuch. Für den Rest dieses Dokuments bezieht sich „MAXFRAME Software“ sowohl auf MAXFRAME 3D als auch auf MAXFRAME 3D II.

### MRT-Umgebung

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

### Behandlung vor der Verwendung der Vorrichtung

Unsterile Vorrichtung:

Synthes Produkte, die in unterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Sterile Vorrichtung:

Die Vorrichtungen werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Vorrichtungen in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

### Implantatentfernung

Fixateur externe für distalen Radius

Nach erfolgreicher Distraction die Schraube an der Klemme festziehen. Den Distraktor entfernen, indem das Daumenrad ausgerichtet und die Schraube am Distraktor gelöst wird.

Hybrid-Ringfixateur

Implantate können mit üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

Notfallbeckenzwinge

Die Notfallbeckenzwinge vor der definitiven Behandlung der Verletzung des posterioren Beckenrings entfernen. Unbedingt die Schutzkappen von den kanülierten Nägeln und den Kirschnerdraht von der unverletzten Seite entfernen.

MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem

1. Mit dem Gabelschlüssel  $\varnothing$  8,0/11,0 mm die Muttern aller Spannschrauben für Schanzsche Schrauben lösen.
2. Alle Schanzschen Schrauben mit dem kleinen Universalbohrfutter mit T-Griff entfernen.
3. Alle Drähte beidseitig ca. 2–3 cm von der Hautkante im Ring abschneiden. Drahtreste am Rahmen entfernen oder die mit dem Rahmen verbundenen Drahtenden einrollen, um unbeabsichtigte Hautabschürfungen zu vermeiden. Den Draht auf der Seite der Haut vorbereiten, die durch das Weichgewebe und den Knochen gezogen wird.
4. Den intakten Rahmen von der betroffenen Extremität schieben. Falls erforderlich, die Streben entriegeln, um das Entfernen des Rahmens zu erleichtern.
5. Alle Drähte entfernen. Sicherstellen, dass alle Drähte gerade sind, bevor sie entfernt werden.

Ringsystem für Distractionsosteogenese

Implantate können mit üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

### Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

### Klinische Aufbereitung der Vorrichtung

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Vorrichtungen, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

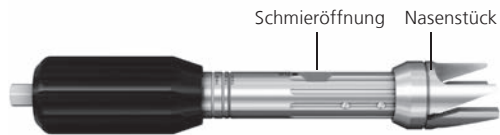
### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

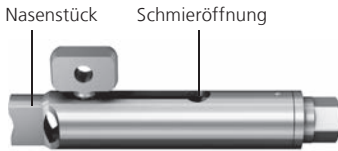
Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

## Spezielle Anwendungshinweise

### Maxframe – Technik Drahtspanner (03.312.001)



### Ersatzdrahtspanner (03.311.008)



Den Drahtspanner und Ersatzdrahtspanner gemäß den Anleitungen in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ reinigen und sterilisieren. Spanner gemäß nachfolgender Anleitung schmieren.

#### Wartungsanleitung

Schmierung der Spanner vor der Sterilisation:

1. 4 bis 6 Tropfen autoklavierbares Öl auftragen (519.97):
  - in jede Schmieröffnung
  - in die Kanülierung am hinteren Ende des Instruments, mit dem Spanner in vertikaler Position
  - in die Kanülierungen der Mundstücke, mit dem Spanner in vertikaler Position
2. Durch Drehen des Knopfs um mehrere volle Umdrehungen das Öl auf den gesamten Mechanismus verteilen.

Hinweis: Wird der Spanner nicht nach jedem Gebrauch gereinigt und geschmiert, kann dies zu verminderter Leistung und reduzierter Lebensdauer des Geräts führen.

## MEFISTO – Technik

### Standardklemme (392.903), Verbindungsstück für T-Baugruppe (392.907), Ringklemme (392.913) und Rohrklemme (392.911)


#### Funktionsprüfung


Nach der Reinigung und Montage von MEFISTO ist Folgendes zu überprüfen:

- ungehindertes Gleiten der Klemmen am Mittelkörper
- volle Schwenkreichweite der Sattelgelenke
- die Schrauben der Klemmen müssen sich leicht anziehen und lösen lassen
- glattes Drehen des Inbusschlüssels in den Öffnungen des mittleren Körpers und ungehinderte Verlängerung bis zum STOP
- korrekte Passform des Inbusschlüssels
- ungehindertes Drehen der Dynamisierungskappe in der Hülle
- exakte Passform des Spanners auf der Kappe
- einfache Montage der Einstiftklemmen und des Verbindungsstücks für die T-Baugruppe

#### Überprüfung auf Verschleiß


Eine Sichtprüfung auf Verschleiß der Befestigungsteile nach jedem Gebrauch ist unerlässlich. Insbesondere müssen die Rillen im Sattelgelenk und in der Sattelscheibe der Standardklemmen auf Verschleiß geprüft werden. Wenn sichtbare Verschleißerscheinungen vorliegen, das betreffende Bauteil nach Möglichkeit nicht mehr verwenden. Die Entscheidung, es wiederzuverwenden, liegt beim Chirurgen. Die Teile der Standardklemmen (ohne Schrauben), die Hüllen und die Keilwelle des mittleren Körpers können nicht als Ersatzteile bestellt werden.


Ellenbogenfixateur			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Der geführte, gelenküberbrückende Fixateur externe eignet sich zur ergänzenden Behandlung komplexer, instabiler Ellbogenverletzungen, wenn eine frühe Funktionsbelastung aufgrund anhaltender Ligamentinstabilität nicht möglich ist.</p> <p>Als wichtigste Indikationen für geführte Gelenküberbrückung mit Fixateur externe gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– verzögerte Behandlung von dislozierten und starren Ellenbogen</li> <li>– chronische, anhaltende Gelenkinstabilität</li> <li>– akute Gelenkinstabilität nach komplexen Bänderverletzungen</li> <li>– instabile Ellbogenfrakturen</li> </ul> <p>Für Erwachsene wird der Ellenbogenfixateur vorzugsweise mit den Komponenten des großen Fixateur externe (Stabdurchmesser: Ø 11 mm) und mit Komponenten des mittleren Fixateur externe (Stabdurchmesser: Ø 8 mm) für Kinder und kleine Erwachsene konfiguriert.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Ellenbogenfixateur.</p>	<p>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distal ist ein dorsaler Zugang zum Humerus angezeigt. Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube wird in die ferne Kortikalis eingelassen, um Querkraften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, sind die folgenden Punkte zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzeekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Zum typischen Aufbau eines Ellenbogenfixateurs gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit einem Synthes Ellenbogenfixateur können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulven verwenden, andere Sendepulven sind nicht zugelassen, lokale Empfangspulven dürfen verwendet werden.</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter den genannten Bedingungen liegt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg unter 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort gebracht werden darf.</p> <p>Werden die Komponenten des Synthes Ellenbogenfixateurs innerhalb der Röhre des MR-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung in der Umgebung der Komponenten zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den Ellenbogenfixateur aufgeführt sind.</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Komponenten führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulven über dem Rahmen des Ellenbogenfixateurs platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Ellenbogenfixateurs wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Die Ergebnisse zeigten eine maximal beobachtete Erwärmung des Rahmens von 6 °C für 1,5 T bzw. unter 1 °C für 3,0 T bei einer vom System berichteten durchschnittlichen SAR von 2 W/kg.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Synthes Ellenbogenfixateurs oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen.</p> <p>Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Ellenbogenfixateurs wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des Synthes Ellenbogenfixateurs generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°.</li> </ul> <p>Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</p>

Fixateur externe für distalen Radius			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Instabile Frakturen des distalen Radius</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikulär</li> <li>– extraartikulär</li> <li>– vorläufige Fixation vor offener Reposition und interner Fixation</li> <li>– Frakturen mit offener und geschlossener Weichteilverletzung</li> <li>– Polytrauma (im Sinne „damage controlled surgery“ – verletzungsangepasste Versorgung)</li> </ul> <p>Verletzungen, Frakturen, Luxationen, Verbrennungen im Bereich von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hand</li> <li>– Handgelenk</li> <li>– Unterarm</li> </ul> <p>Frakturen in Verbindung mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ausgedehnten Weichgewebeerkrankungen</li> <li>– Knochenverlust</li> <li>– Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung</li> </ul> <p>Frakturdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hand</li> </ul> <p>Erfolgreiche geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiale Verkürzung</li> <li>– Angulierung</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Fixateur externe für den distalen Radius.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkraften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, sollten die folgenden Punkte beachtet werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitznekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Zum typischen Aufbau eines Fixateur externe für distalen Radius gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit Synthes Fixateur externe für distalen Radius können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Wird der Sythes Fixateur externe für distalen Radius innerhalb der Röhre des MR-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nur Rahmenkomponenten verwenden, die in der chirurgischen Technik des Fixateur externe für distalen Radius aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des Fixateur externe für distalen Radius platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Fixateur externe für distalen Radius wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Diese Prüfung wurden durchgeführt, während das Konstrukt 7 cm von der Außenkante des MRT-Rohrs positioniert war. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen SAR des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des Synthes Fixateur externe für distalen Radius oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Fixateur externe für distalen Radius wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des Synthes Fixateur externe für distale Radiusfrakturen generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>



<b>Hybrid-Ringfixateur</b>			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Hybrid-Ringfixateur ist für die Fixation komplexer proximaler und distaler Tibiafrakturen, insbesondere solche, bei denen das Gelenk betroffen ist, konzipiert.</li> <li>- Bei Weichteilverletzungen, die eine offene Reduktion und innere Fixation unmöglich machen.</li> <li>- In Frakturbildern, die die Platzierung von Schanzschen Schrauben für den Bau eines Standardrahmens für den Fixateur externe nicht zulassen.</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Hybrid-Ringfixateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>- Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>- Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Der DePuy Synthes Hybrid-Ringfixateur wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des „Hybrid-Ringfixateurs in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>

Großer und mittlerer Fixateur externe			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Der große Fixateur externe (Stabdurchmesser: 11 mm) ist besonders für die Behandlung der unteren Extremitäten geeignet. Der mittlere Fixateur externe (Stabdurchmesser: 8 mm) ist besonders für die Extremitäten von Erwachsenen und die oberen und unteren Extremitäten von Kindern und kleinen Erwachsenen geeignet.</p> <p>Als wichtigste Indikationen für den großen und den mittleren Fixateur externe gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– offene Frakturen zweiten und dritten Grades</li> <li>– infizierte Pseudoarthrosen</li> <li>– rasche, initiale Ruhigstellung von Weichteilverletzungen und Frakturen bei Schwerstverletzten</li> <li>– Ruhigstellung geschlossener Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Quetschung des Weichteilmantels, Verbrennungen, dermatologische Erkrankungen)</li> <li>– ausgedehnte Schaft- und periartikuläre Brüche</li> <li>– vorübergehende gelenküberbrückende Ruhigstellung bei schweren Weichteil- und Bandverletzungen</li> <li>– bestimmte Beckenringverletzungen und ausgewählte Frakturen bei Kindern</li> <li>– Arthrodesen und Osteotomien</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die großen und mittleren Fixateure externe.</p>	<p>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Während der Stiftplatzierung in der Crista iliaca: Um den Nervus cutaneus femoris nicht zu verletzen, sollte eine Insertion bis zu 15 mm nach dorsal von der Spina iliaca anterior superior vermieden werden.</li> <li>– Beim Humerus gilt es in erster Linie, den Nervus radialis und den Nervus axillaris zu beachten.</li> <li>– Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube oder den geeigneten Steinmann-Nagel auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenschnittinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um die ferne Kortikalis effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Zum typischen Aufbau eines großen Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit großem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt außerhalb der MRT-Röhre und die Untersuchung erfolgt im Normalmodus oder im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 720 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> <li>– Spezialsulen, z. B. Knie- oder Kopfsulen, sollten nicht verwendet werden, da sie nicht im Hinblick auf eine HF-induzierte Erwärmung der Komponenten evaluiert wurden und lokal zu einer stärkeren Erwärmung führen können</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des großen Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den großen Fixateur externe aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des großen Fixateur externe platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des großen Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer durchschnittlichen SAR des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung von weniger als 6 °C für 1,5 T und 3,0 T beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des großen Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des großen Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch den großen Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Fixateurrahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>


Mittlerer Fixateur externe			MRT-Informationen
			<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Zum typischen Aufbau eines mittleren Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit mittlerem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulven verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des mittleren Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung in der Umgebung der Komponenten zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den mittleren Fixateur externe aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulven über dem Rahmen des mittleren Fixateur externe platzieren</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des mittleren Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Fixateurrahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des mittleren Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des mittleren Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des mittleren Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Komponente auf.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Für alle Indikationen, bei denen die externe Fixation die geeignete Behandlungsform ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturen der Tibia und des Oberschenkelknochens mit schweren Weichteilverletzungen</li> <li>– Sofortige Immobilisierung von Frakturen mit oder ohne Weichteilverletzungen bei schwer verletzten, mehrfach verletzten oder Polytrauma-Patienten</li> <li>– Ruhigstellung geschlossener Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Zerquetschen des Weichteils, Verbrennungen, dermatologische Probleme)</li> <li>– Ausgedehnte Schaft- und periartikuläre Frakturen</li> <li>– Vorübergehende transartikuläre Stabilisierung schwerer Weichteilverletzungen und beschädigter Bänder</li> <li>– Infizierte Pseudoarthrosen</li> <li>– Korrigierende Osteotomien oder Kortikotomien bei der Behandlung der axialen Abweichung und Längendifferenz (Korrektur der Achse, Knochenverlängerung)</li> <li>– Komplexe proximale und distale tibiale Frakturen</li> <li>– Bestimmte Beckenringstörungen</li> <li>– Behandlung von tibialen und femoralen Schaftfrakturen bei Kindern</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für das MEFISTO System.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p>MEFISTO von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des MEFISTO in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>

<b>Notfallbeckenzwinge</b>			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Die Notfallbeckenzwinge ist für die Notfallstabilisation von Sakrumfrakturen und sakroiliakalen Sprengungen mit einhergehender Kreislaufinstabilität vorgesehen.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Notfallbeckenzwinge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– In folgenden Fällen sollte von der Benutzung der Notfallbeckenzwinge abgesehen werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Iliumfrakturen, da die Gefahr von Stiftperforation durch die Frakturlinie besteht.</li> <li>b. Zertrümmerte Sakralfrakturen mit der Gefahr von Kompression des Kreuzbeingeflechts.</li> </ul> </li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Werden die Nägel zu ventral von der geeigneten Eintrittsstelle platziert, besteht die Gefahr der Perforation des Iliums, was eine Organverletzung zur Folge haben kann.</li> <li>– Werden die Stifte zu weit dorsal platziert, können die Gesäßnerven und Gefäße verletzt werden.</li> <li>– Wird der Nagel zu weit distal eingebracht, werden Ischiasnerv und die glutealen Gefäße in der Inc. ischiadica gefährdet. Bei Fehlpositionierung des Nagels in osteoporotischem Knochen kann übermäßige Kompression eine nicht gewünschte Nagelpenetration bewirken.</li> <li>– Die Notfallbeckenzwinge darf nicht zum Heben des Patienten verwendet werden.</li> </ul>	<p>Die Notfallbeckenzwinge von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Sie wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Notfallbeckenzwinge in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>


Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
Synthes SELDRILL selbstschneidende, Hydroxylapatit-beschichtete Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel sind zur Verwendung mit einem externen Fixationssystem indiziert.	Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Schanzschen Schrauben und Steinmann-Nägel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöchernen Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube (selbstschneidend, SELDRILL, Hydroxylapatit) oder den geeigneten Steinmann-Nagel auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Während der Stiftplatzierung in der Crista iliaca: Um den Nervus cutaneus femoris nicht zu verletzen, sollte eine Insertion bis zu 15 mm nach dorsal von der Spina iliaca anterior superior vermieden werden.</li> <li>– Beim Humerus gilt es in erster Linie, den Nervus radialis und den Nervus axillaris zu beachten. Distal ist ein dorsaler Zugang zum Humerus angezeigt. Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Synthes Hydroxylapatit-beschichtete Schanzsche Schrauben sind nur steril verpackt erhältlich. Nicht resterilisieren.</li> <li>– Synthes SELDRILL selbstschneidende, Hydroxylapatit-beschichtete Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel sind nicht zur Schraubenbefestigung oder Fixation der posterioren Elemente (Pedikel) der zervikalen, thorakalen oder lumbaren Wirbelsäule zugelassen.</li> </ul>	 Bedingt MRT-tauglich  <p>Es wurden nicht klinische Tests zur Beurteilung von Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakten gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07 und hochfrequenzinduzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a durchgeführt.</p> <p>Diese Tests wurden nicht an den einzelnen Implantaten, sondern an der gesamten Konstruktion des Fixateur externe durchgeführt.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
Segmenttransport an Tibia und Femur bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>– posttraumatischen Defekten mit oder ohne Fehlstellung</li> <li>– Nekrose</li> <li>– Infektionen</li> <li>– Pseudarthrosen</li> <li>– Tumoren</li> </ul>	Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Segmenttransport MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöchernen Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkraften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL™ Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ol> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	MEFISTO von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des MEFISTO in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.

Kleiner Fixateur externe			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Instabile Frakturen des distalen Radius</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikulär</li> <li>– extraartikulär</li> <li>– vorläufige Fixation vor offener Reposition und interner Fixation</li> <li>– Frakturen mit offener und geschlossener Weichteilverletzung</li> <li>– Polytrauma (im Sinne „damage controlled surgery“ – verletzungsangepasste Versorgung)</li> </ul> <p>Weitere Indikationen</p> <p>Verletzungen, Frakturen, Luxationen, Verbrennungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Handgelenkbereich</li> <li>– Handgelenk</li> <li>– Unterarm</li> <li>– Sprunggelenk (ev. kombiniert mit mittlerem oder großem Fixateur)</li> </ul> <p>Frakturen in Verbindung mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausgedehnten Weichteilverletzungen</li> <li>– Knochenverlust</li> <li>– Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung</li> </ul> <p>Frakturdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Handgelenksknochen</li> </ul> <p>Erfolgreiche geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiale Verkürzung</li> <li>– Angulierung</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den kleinen Fixateur externe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringlösung) empfohlen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Die für die knöchernen Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Zum typischen Aufbau des kleinen Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit kleinem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt außerhalb der MRT-Röhre und die Untersuchung erfolgt im Normalmodus oder im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 720 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> <li>– Spezialsulen, z. B. Knie- oder Kopfsulen, sollten nicht verwendet werden, da sie nicht im Hinblick auf eine HF-induzierte Erwärmung der Komponenten evaluiert wurden und lokal zu einer stärkeren Erwärmung führen können</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des kleinen Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den kleinen Fixateur externe aufgeführt sind.</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des kleinen Fixateur externe platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des kleinen Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 4 °C bzw. unter 2 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der betreffende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des kleinen Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des kleinen Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des kleinen Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Komponente auf.</li> </ul>

MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Das DePuy Synthes MAXFRAME System ist für die folgenden Behandlungen bei Erwachsenen und bei Kindern (3–12) und Jugendlichen (12–21) angezeigt, bei denen die Wachstumsplatten entweder zusammengewachsen sind oder nicht mit Hardware gequert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturfixation (offen und geschlossen)</li> <li>– Pseudoarthrose langer Knochen</li> <li>– Gliedmaßenverlängerung (epiphysäre oder metaphysäre Distraction)</li> <li>– Gelenkarthrodese</li> <li>– infizierte Frakturen oder fehlende Frakturheilung</li> <li>– Korrektur von Knochen- oder Weichgewebeformitäten</li> <li>– Korrektur von Segmentfehlern</li> </ul>	<p>MAXFRAME ist nicht für den Einsatz in der Wirbelsäule vorgesehen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Für die Konstruktion des Rahmens die MAXFRAME Ringe nicht mit Distractionsosteogenese-Ringen kombinieren, mit einer Ausnahme: Distractionsosteogenese-Halbringe (03.311.312, 315, 318, 320) können zum Verschließen der MAXFRAME Fußplatten verwendet werden. Die MAXFRAME-Software kann keinen Behandlungsplan mit Hilfe von Distractionsosteogenese-Ringen erstellen.</li> <li>– Wenn das Gegenmoment nicht aufgebracht wird, kann die Kraft des Drehmoments die Strebe beschädigen.</li> <li>– Nicht den 10-Nm-Drehmomentschlüssel zum Lösen verwenden, da dies den Drehmomentschlüssel beschädigen kann. Der 10-Nm-Drehmomentschlüssel ist nur für eine Richtung kalibriert.</li> <li>– Lineare und polyaxiale Streben sind nicht für die Verwendung mit der MAXFRAME-Software vorgesehen.</li> <li>– MAXFRAME Halb- und Drittelringe sind nicht für die Verwendung mit der MAXFRAME-Software vorgesehen.</li> <li>– Die Drähte nicht biegen, um sie am Ring zu befestigen, da dies das Risiko eines Drahtbruchs erhöht. Zu Optionen für die Offset-Fixation siehe nächste Seite.</li> <li>– Um die korrekte Ausrichtung der Schanzschen Schraube beizubehalten, müssen Sie den Klemmbolzen, kanüliert, für Schanzsche Schrauben, für Strebe (03.311.059) verwenden, um die Streben für Draht mit der Schanzschen Schraube zu verbinden. Nicht den Klemmbolzen, kanüliert, für Schanzsche Schrauben, für Ringe (03.311.058) verwenden.</li> <li>– Sicherstellen, dass der Kopf des Klemmbolzens korrekt ausgerichtet ist, um den Draht nicht zu knicken.</li> <li>– Wenn festzustellen ist, dass ein Draht aufgrund einer nicht optimalen Positionierung entfernt werden muss, ist es ratsam, den Draht im Inneren des Rings zu trennen und ihn durch Abziehen vom Knochen zu entfernen, um die Gefahr des Einbringens von Fremdkörpern in das Weichgewebe zu verringern.</li> <li>– Vorbohren wird für selbstbohrende Schrauben bei dichtem oder dickem Kortikalisknochen empfohlen, um Knochennekrosen zu vermeiden. Den Bohrer eventuell mit Kochsalzlösung kühlen.</li> <li>– Wenn das Gegenmoment nicht aufgebracht wird, kann die Kraft des 10-Nm-Drehmomentschlüssels die Strebe beschädigen.</li> <li>– Bei Verwendung einer Brückenplatte zum Schließen eines 5/8-Rings Drähte erst spannen, nachdem der 5/8-Ring und die Brückenplatte miteinander verbunden wurden, da sonst die Spannung den Ring so verformen kann, dass die Brückenplatte nicht mehr passt.</li> <li>– Es ist wichtig, die Drähte im Inneren des Rings in der Nähe der Haut abzutrennen, bevor sie durch den Knochen gezogen werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Fremdkörper in die Gliedmaße des Patienten eingebracht werden.</li> <li>– Den Stopper am Repositionsdraht nicht durch den Knochen ziehen. An der Seite mit den Spinalmarkierungen ziehen.</li> <li>– Bei Verwendung der Schnellanpassungsstreben müssen die ID-Ringe verwendet werden, um ein unbeabsichtigtes Entriegeln des SchlieBrings zur Schnellverstellung zu verhindern.</li> <li>– Die MAXFRAME-Hardware mit keinen anderen Softwareprogrammen als der MAXFRAME-Software verwenden, da dies sonst zu einem unvollständigen oder falschen Behandlungsplan führen kann.</li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass DePuy Synthes MAXFRAME gemäß der in ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, festgelegten Terminologie bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T</li> <li>– Maximale räumliche Feldgradienten von 2000 Gauß/cm (20 T/m)</li> <li>– Maximale berichtete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate von 2 W/kg (Normalmodus) oder 4 W/kg (Modus erste Kontrollstufe).</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Das gesamte MAXFRAME Konstrukt muss außerhalb der Röhre des MRT-Systems bleiben.</li> <li>– Alle Komponenten des MAXFRAME Konstrukts müssen vor dem Eintritt in die MRT-Umgebung als bedingt MRT-tauglich identifiziert werden.</li> </ul> <p><b>Warnung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine HF-Sendespulen über den externen Fixationsrahmen bringen.</li> </ul> <p>Unter den oben definierten Scanbedingungen kann vom DePuy Synthes MAXFRAME ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet werden.</p>



Ringsystem für Distractionosteogenese			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Das Ringsystem für die Distractionosteogenese ist indiziert zur Fixation von Frakturen (offen und geschlossen), Behandlung von Pseudarthrose und Non-Union der langen Knochen, Extremitätenverlängerung durch Epiphysen- oder Metaphysendistraction, Korrektur von Knochen- oder Weichteildeformitäten sowie Korrektur von segmentalen Knochen- oder Weichteildefekten.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für das Ringsystem für Distractionosteogenese.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>- Die Eintrittsstellen von Drähten und Stiften sollten täglich sorgfältig gepflegt und desinfiziert werden, um Infektionen des Draht- oder Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Drähte und Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden.</li> <li>- Die Pflege der Draht- und Stifteintrittsstellen sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden.</li> <li>- Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-tauglich</p> <p>Distractionosteogeneser-Produkte in einem typischen Konstrukt sind Klemmen, Stäbe und verschiedene Aufsätze. Ein Patient mit einem Synthes Distractionosteogeneser-Rahmen kann nach Platzierung des Rahmens unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>- vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>- Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>- Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>- Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die o. g. Feldbedingungen müssen mit denen des MRT-Systems des Anwenders verglichen werden, um festzustellen, ob das Produkt in die MRT-Umgebung des Anwenders gebracht werden darf. Werden die bedingt MRT-sicheren Komponenten des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese innerhalb der Röhre des MRT-Scanners platziert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für das Ringsystem für Distractionosteogenese aufgeführt sind.</li> <li>- Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>- magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>- magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>- magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>- hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>- Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen für Distractionosteogenese platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Ringsystems für Distractionosteogenese wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich das Konstrukt maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Röhre. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MR-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Rahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Ringsystems für Distractionosteogenese wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>

Großer Distraktor – Tibia			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Es gibt keine spezifischen Hinweise für den großen Distraktor – Tibia. Beziehen Sie sich auf den Abschnitt Verwendungszweck dieser Gebrauchsanweisung für den vorgesehenen Gebrauch.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den großen Distraktor – Tibia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die Spitze der Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Der große Distraktor – Tibia von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Er wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des großen Distraktors – Tibia in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät aufweist, kann zu Verletzungen des Patienten führen.</p>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com