

---

# Upute za uporabu Vanjski sustavi za fiksiranje i distrakciju

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na  
svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Vanjski sustavi za fiksiranje i distrakciju

Dostupni uređaji:

## Instrumenti:

Br. artikla  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantati:

### Čavao za C-stezaljku za zdjelicu, kanulirani, nehrđajući čelik

Br. artikla	Duljina (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmannov čavao, nehrđajući čelik

Br. artikla	Ø (mm)	Duljina (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmannov čavao s vrhom s trokarom, nehrđajući čelik

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Duljina (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

### Steinmannov čavao s vrhom s trokarom, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Duljina (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

### Steinmannov čavao sa srednjim navojem, nehrđajući čelik

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Duljina (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

### Steinmannov čavao sa srednjim navojem, Ti-6Al-4V (TAV) ili Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Duljina (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmannov čavao s brusnim vrhom, nehrđajući čelik

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Duljina (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

### Schanzov vijak, nehrđajući čelik

Br. artikla	Ø (mm)	Ukupna dužina (mm)	Dužina navoja (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

### Samonarezni Schanzov vijak, nehrđajući čelik

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Ukupna dužina (mm)	Dužina navoja (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

**Samonarezni Schanzov vijak, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Br. artikla.	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Ukupna dužina (mm)	Dužina navoja (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

**Samobušeci Schanzov vijak, komercijalno čisti titanij (TiCP), premaz hidroksiapatita (HA), sterilan**

Br. artikla	Ø (mm)	Duljina (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Samobušeci Schanzov vijak, nehrđajući čelik, premaz hidroksiapatita (HA), sterilan**

Br. artikla	Ø (mm)	Duljina (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

**Schanzov vijak s lopatastim vrhom, nehrđajući čelik, premaz hidroksiapatita (HA), sterilan**

Br. artikla	Ø (mm)	Duljina (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™ Schanzov vijak, nehrđajući čelik**

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Ukupna dužina (mm)	Dužina navoja (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™ Schanzov vijak, komercijalno čisti titanij (TiCP)**

Br. artikla	Br. artikla (sterilno pakiran)	Ø (mm)	Ukupna dužina (mm)	Dužina navoja (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

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S“ koji se sterilnim proizvodima dodaje broju proizvoda.

\* Promjer osovine/navoja. Promjeri osovine i navoja jednaki su za sve druge veličine.

## Uvod

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

- Uređaj za fiksiranje lakta s okovima
- Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa
- Hibridni prstenasti fiksator
- Veliki i srednji vanjski fiksatori
- MEFISTO
- C-stezaljka za zdjelicu
- Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli
- Prijenos segmenta MEFISTO
- Mali vanjski fiksator
- MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav
- Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu
- Veliki distraktor za potkoljenicu

Sustavi za vanjsko fiksiranje i distrakciju tvrtke Synthes sastoje se od različitih implantata uključujući Schanzove vijke (samourezni, samobušeći i obloženi hidroksiapatitom), Steinmannove čavle i kanulirane čavle za C-stezaljku za zdjelicu. Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli mogu se upotrebljavati na raznim anatomskim mjestima u tijelu ovisno o primijenjenom vanjskom sustavu za fiksiranje i distrakciju. Kanulirani čavli za C-stezaljku za zdjelicu upotrebljavaju se samo u zdjelici prstenu.

Svi implantati za vanjsko fiksiranje isporučuju se u pojedinačnom pakiranju. Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli prodaju se sterilni i/ili nesterilni, a čavli za C-stezaljku za zdjelicu prodaju se isključivo nesterilni.

Navedeni instrumenti za vanjsko fiksiranje mogu se ponovno upotrebljavati i prodaju se nesterilni.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije” tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Steinmannov čavao	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Slitina titanija Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzov vijak	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Titanij 4. razreda (CP4) također se naziva komercijalno čisti titanij (TiCP)	ISO 5832-11
	Ti razred 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksiapatit (HA)	ASTM F1185
Čavao f / C-stezaljka za zdjelicu	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Nehrđajući čelik 301	ISO 7153-1
	PA-66 bijeli	NEMA
	Viton	NEMA

## Namjena

Vanjski uređaji za fiksiranje

Vanjski uređaji za fiksiranje namijenjeni su privremenom fiksiranju i tretiranju tijekom i nakon operacije otvorenih i zatvorenih prijeloma i kod elektivnih ortopedskih zahvata.

Maxframe

Višeaksijalni korekcijski sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes namijenjen je fiksiranju dugačkih kostiju i kostiju stopala, produživanju udova i ispravljanju deformacija kod populacija odraslih pacijenata, djece\* (3 – 12) i adolescenata\* (12 – 21). Kirurzi mogu planirati liječenje s pomoću softvera za višeaksijalni korekcijski sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes.

\* kod kojih su ploče rasta srasle ili kod kojih se preko ploča rasta neće prelaziti.”

Veliki distraktor za potkoljenicu

Veliki distraktor pomaže u smanjenju prijeloma i održava privremenu stabilizaciju prije konačnog fiksiranja kao što su:

- distrakcija
- rotacija
- valgus-varus
- prednji-stražnji
- kompresija

## Indikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Kontraindikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenata.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim uređajima.

Operacija se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prema preporučenom kirurškom postupku. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da operaciju izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, svjesni su općih rizika ortopedskih kirurških zahvata i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj sali i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije” tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Očekivane kliničke dobrobiti od vanjskih uređaja za fiksiranje i distrakciju kao što su

- uređaj za fiksiranje lakta s okovima
  - vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa
  - hibridni prstenasti fiksator
  - veliki i srednji vanjski fiksatori
  - MEFISTO
  - C-stezaljka za zdjelicu
  - Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli
  - prijenos segmenta MEFISTO
  - mali vanjski fiksator
  - MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav
  - prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu
  - veliki distraktor za potkoljenicu
- ako se upotrebljavaju u skladu s uputama i preporučenom tehnikom su,
- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
  - obnavljanje anatomskog odnosa i funkcije
  - pružanje najmanje invazivne tehnike
  - mogućnost prilagođavanja nakon operacije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Napomena: poveznica na EUDAMED bit će dostupna tek nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

## Radne značajke uređaja

Synthes je utvrdio radna svojstva i sigurnost vanjskih sustava za fiksiranje i distrakciju koji predstavljaju najsvremenije medicinske uređaje za distrakciju, privremeno fiksiranje kao i liječenje otvorenih i zatvorenih prijeloma tijekom i nakon zahvata te za elektivne ortopedske zahvate ako se upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i označavanje.

## Mogući štetni događaji, neželjene nuspojave i preostali rizici

- neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- infekcija
- loša mehanika zglobova
- oštećenje okolnih struktura
- oštećenje vitalnih organa
- loše sjedinjavanje / nesjedinjavanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol ili nelagoda
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon zahvata, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenje mekog tkiva (uključujući sindrom odjeljka)
- ozljeda korisnika
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma

Tvrtka Synthes proizvodi kirurške instrumente namijenjene pripremi mjesta za implantaciju i pomoći pri implantaciji implantata Synthes. Neželjeni događaji/nuspojave temelje se na proizvodima za implantaciju, a ne na instrumentima. Konkretni štetni događaji / nuspojave za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata tvrtke Synthes.

### Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija Schanzovih vijaka obloženih hidroksiapatitom (HA) tvrtke Synthes može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda i/ili nezadovoljavajućih radnih svojstava i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

### Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantati tvrtke Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako iskorišteni i onečišćeni implantati izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Upozorenja i mjere opreza

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

### Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Hardver sustava MAXFRAME u kombinaciji je sa softverom MAXFRAME za izradu predoperativnih i planiranih terapija. Softveru MAXFRAME može se pristupiti na MAXFRAME3d.com. Prije toga, stranica MAXFRAME3d.com dovela je korisnika izravno u aplikaciju softvera MAXFRAME 3D. S uvođenjem novije verzije softvera MAXFRAME 3D II, internetska stranica MAXFRAME3d.com postaje odredišna stranica gdje korisnik može odabrati MAXFRAME 3D ili MAXFRAME 3D II, ovisno o regulatornoj dostupnosti u svojoj zemlji. Potpuni opis sustava MAXFRAME 3D i/ili MAXFRAME 3D II potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za softver (SUM). Za ostatak ovog dokumenta „softver MAXFRAME“ odnosi se i na MAXFRAME 3D i MAXFRAME 3D II.

### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

### Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilan uređaj:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Sterilan uređaj:

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

### Vađenje implantata

Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa

Nakon uspješno provedene distrakcije stegnite vijak na stezaljci. Uklonite uređaj za distrakciju poravnavanjem prekidača za podešavanje i otpuštanjem vijka na distraktoru.

Hibridni prstenasti fiksator

Implantati se mogu ukloniti s pomoću općih kirurških instrumenata.

C-stezaljka za zdjelicu

C-stezaljka za zdjelicu uklanja se prije konačnog liječenja ozljede stražnjeg dijela zdjeličnog prstena. Uvjerite se da ste uklonili zaštitne kapice s kanuliranih čavala i Kirschnerovu žicu s neozlijeđene strane.

MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav

1. S pomoću odvijača  $\varnothing$  8,0/11,0 mm otpustite matice na svim steznim svornjacima za Schanzove vijke.
2. Uklonite sve Schanzove vijke koristeći se malim univerzalnim pritegačem s T-drškom.
3. Odrežite sve žice s obje strane oko 2 – 3 cm od ruba kože unutar prstena. Uklonite ostatke žice pričvršćene na okvir ili uvijte krajeve žice povezane s okvirom kako biste spriječili slučajno grebanje kože. Pripremite žicu sa strane kože koja će se provlačiti kroz meko tkivo i kost.
4. Iskliznite netaknuti okvir sa zahvaćenog uda. Prema potrebi otključajte upornice za lakše uklanjanje okvira.
5. Uklonite sve žice. Uvjerite se da su sve žice izravnete prije uklanjanja.

Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu

Implantati se mogu ukloniti s pomoću općih kirurških instrumenata.

### Rješavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

### Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

### Zbrinjavanje

Implantati tvrtke Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

## Posebne upute za rad

### Maxframe – Tehnika

#### Zatezač žice (03.312.001)



#### Pričuvni zatezač žice (03.311.008)



Očistite i sterilizirajte zatezač žice i pričuvni zatezač žice u skladu s Važnim informacijama tvrtke Synthes. Podmažite zatezače prema uputama u nastavku.

#### Upute za održavanje

Da biste podmazali zatezače prije sterilizacije:

1. Nanesite 4 – 6 kapi autoklavabilnog ulja (519.97):
  - u svaki otvor za podmazivanje;
  - u kanulaciju na stražnjem dijelu instrumenta, dok je zatezač u okomitom položaju; i
  - u kanulaciju nosnih dijelova, dok je zatezač u okomitom položaju
2. Rasporedite ulje po cijelom mehanizmu okrećući ručicu nekoliko puta puni krug.

Napomena: zatezač koji nije očišćen i podmazan nakon svake upotrebe može imati slabija radna svojstva i skratiti radni vijek instrumenta.

### MEFISTO – Tehnika

#### Standardna stezaljka (392.903), spojni element za T-sklop (392.907), prstenasta stezaljka (392.913) i stezaljka za cijev (392.911)


#### Funkcija provjere

Nakon čišćenja i sastavljanja uređaja MEFISTO treba provjeriti sljedeće:


- Stezaljke na središnjem dijelu neometano klize.
- Sedlasti zglobovi okreću se u punom rasponu.
- Vijci na stezaljkama lako se stežu i otpuštaju.
- Allen ključ lako se okreće u otvorima na središnjem tijelu i produžuje se neometano do oznake STOP.
- Allen ključ ispravno naliježe.
- Dinamizacijska kapica neometano se okreće u naglavku.
- Natezač u čepu točno pristaje.
- Lako sastavljanje stezaljki s jednim čavlom i spojnog elementa za T-sklop.

#### Provjera istrošenosti

Obavezno treba izvršiti vizualnu provjeru istrošenosti pričvršnih dijelova nakon svake uporabe. Naročito treba provjeriti istrošenost utora u sedlastom zglobovima i sedlastih brtvi standardnih stezaljki. Dio na kojem su vidljivi znakovi istrošenosti ne bi se više trebao koristiti. Odluku o daljnjoj upotrebi donosi kirurg. Dijelovi standardnih stezaljki (izuzev vijaka), naglavci i užljebljena osovina središnjeg tijela ne mogu se naručivati kao rezervni dijelovi.


Uređaj za fiksiranje lakta s okovima			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sklop vanjskog fiksatora za usmjereno premošćivanje zgloba primjeren je za dopunsko liječenje složenih, nestabilnih ozljeda lakta ako rano funkcionalno naprezanje nije moguće zbog trajne nestabilnosti ligamenata. Najvažnije indikacije za usmjereno premošćivanje zgloba vanjskim fiksatorom su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– odgođeno liječenje dislociranih i krutih laktova</li> <li>– kronična, trajna nestabilnost zgloba</li> <li>– akutna nestabilnost zgloba nakon složenih ozljeda ligamenata</li> <li>– nestabilni prijelomi lakta</li> </ul> <p>Za odrasle je poželjno konfigurirati uređaj za fiksiranje lakta s okovima s dijelovima velikog vanjskog fiksatora (promjer šipke: Ø 11 mm), a za djecu i male adolescente s dijelovima srednjeg vanjskog fiksatora (promjer šipke: Ø 8 mm).</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za uređaj za fiksiranje lakta s okovima.</p>	<p>Upozorenja i mjere opreza</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalno je primjeren dorzalni pristup humerusu. Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenta sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji za fiksiranje lakta s okovima koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir uređaja za fiksiranje lakta s okovima može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveći očekivani porast temperature manji od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće, a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, mali uređaji za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava za fiksiranje lakta s okovima</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir uređaja za fiksiranje lakta s okovima ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata: Općenito, artefakti koje stvaraju uređaji za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir uređaja za fiksiranje ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>




Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– unutar zgloba</li> <li>– izvan zgloba</li> <li>– preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja</li> <li>– prijelomi s otvorenom i zatvorenom ozljedom mekog tkiva</li> <li>– višestruka trauma (u smislu ozljedi prilagođene skrbi kod „zahvata radi kontrole oštećenja“)</li> </ul> <p>Ozljede, prijelomi, iščašenja, opekline u području:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– šake</li> <li>– zapešća</li> <li>– podlaktice</li> </ul> <p>Prijelomi u kombinaciji s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– teškim ozljedama mekog tkiva</li> <li>– gubitkom kosti</li> <li>– zahvaćenim krvožilnim i/ili živčanim sustavom</li> </ul> <p>Iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– šake</li> </ul> <p>Neuspjela zatvorena redukcija uz odljevak, uz posljedično sekundarno iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radijalno skraćivanje</li> <li>– Angulacija</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog fiksatora u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji za fiksiranje distalnog radijusa koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir uređaja za fiksiranje distalnog radijusa može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 Gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavio osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, uređaji za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj</li> <li>– tehničkim sustava za fiksiranje distalnog radijusa</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir uređaja za fiksiranje distalnog radijusa ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T pri čemu je prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj bio 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvara sustav za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvencu: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvencu odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>




Hibridni prstenasti fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hibridni prstenasti fiksator projektiran je za fiksiranje složenih prijeloma proksimalnog i distalnog dijela potkoljenice, naročito onih koji uključuju zglobov</li> <li>– Kod ozljeda mekog tkiva kod kojih nije moguća otvorena redukcija i unutarnje fiksiranje.</li> <li>– Kod uzoraka prijeloma koji onemogućuju postavljanje Schanzovih vijaka za izvedbu standardnog okvira vanjskog uređaja za fiksiranje.</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za hibridni prstenasti fiksator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Hibridni prstenasti fiksator tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na sigurnost i kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost hibridnog prstenastog fiksatora u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>

veliki i srednji vanjski fiksatori			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Veliki vanjski fiksator (promjer šipke: 11 mm) naročito je prikladan za obradu donjih udova. Vanjski fiksator srednje veličine (promjer šipke: 8 mm) naročito je prikladan za udove odraslih te za gornje i donje udove djece i odraslih manjeg rasta. Najvažnije indikacije za velike i srednje vanjske fiksatore su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Otvoreni prijelomi drugog i trećeg stupnja</li> <li>– pseudoartroza s infekcijom</li> <li>– brza početna imobilizacija ozljeda mekog tkiva i prijeloma kod teško ozlijeđenih pacijenata</li> <li>– imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom ozljedom mekog tkiva (modrice na mekotkivnom pokrovu, opekline, bolesti kože)</li> <li>– teški prijelomi srednjeg dijela kosti i periartikularni prijelomi</li> <li>– privremeno premošćivanje zgloba kod teških ozljeda mekog tkiva i ligamenta</li> <li>– određene ozljede zdjeljičnog prstena i određeni prijelomi kod djece</li> <li>– artrodeze i osteostomije</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za velike i srednje vanjske fiksatore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tijekom postavljanja čavla u bočni greben: da biste izbjegli oštećenje bedrenog potkožnog živca, izbjegavajte umetanje do 15 mm dorzalno od gornjeg prednjeg dijela bočnog trna.</li> <li>– U slučaju obrade humerusa, prvenstveno treba uzeti u obzir radijalne i aksilarne živce.</li> <li>– Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ili Steinmannov čavao ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštirih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglati u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke i Steinmannove čavle pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka i Steinmannovih čavala uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Veliki vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir velikog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen izvan otvora MRI-ja pri normalnom ili kontroliranom načinu rada prve razine</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> <li>– Posebne zavojnice, kao što su one za koljeno ili glavu, ne bi trebalo upotrebljavati jer nisu ocijenjene u odnosu na zagrijavanje pri RF-u te mogu prouzročiti veće lokalizirano zagrijavanje.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, veliki vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava velikog vanjskog fiksatora</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira velikog vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, uređaji velikog vanjskog fiksatora ispitani su u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje od manje od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira velikog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira velikog vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju veliki vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>


Srednji vanjski fiksatori		
		<p>Informacije o MR-u</p> <p> Uvjetna uporaba u okruženju MR</p> <p>Srednji vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir srednjeg vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 Gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta.</p> <p>Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, srednji vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava srednjeg vanjskog fiksatora</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira srednjeg vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir srednjeg vanjskog fiksatora ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja.</p> <p>Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira srednjeg vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje.</p> <p>Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira srednjeg vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju srednji vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Za sve indikacije kod kojih je vanjsko fiksiranje odgovarajući oblik liječenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– prijelomi tibije i femura uz tešku ozljedu mekog tkiva</li> <li>– trenutačna imobilizacija prijeloma uz ili bez teške ozljede mekog tkiva kod pacijenata s teškim ozljedama, višestrukim ozljedama ili ozljedama više područja tijela</li> <li>– imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom ozljedom mekog tkiva (ugnječenje mekog tkiva, opekline, zahvaćenost kože)</li> <li>– teški prijelomi dijafize i i periartikularni prijelomi</li> <li>– privremena transartikularna stabilizacija teških ozljeda mekog tkiva i oštećenih ligamenata</li> <li>– pseudoartroza s infekcijom</li> <li>– korektivna osteotomija ili kortikotomija u liječenju aksijalne devijacije i razlike u duljini (korekcija osi, produživanje kosti)</li> <li>– složeni prijelomi proksimalnog i distalnog dijela potkoljenice</li> <li>– određeni rascjepi zdjelice prstena</li> <li>– liječenje prijeloma srednjeg dijela potkoljenične i bedrene kosti kod djece</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, žilve, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog fiksatora u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Uređaj MEFISTO tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost uređaja MEFISTO u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>


<b>C-stezaljka za zdjelicu</b>			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>C-stezaljka za zdjelicu indicirana je za hitnu stabilizaciju zdjelice ili rascjepa sakroilijskog zgloba s povezanom nestabilnom cirkulacijom.</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za C-stezaljku za zdjelicu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izbjegavajte uporabu ako: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postoji prijelom bočne kosti zbog opasnosti od prodiranja čavla kroz liniju prijeloma.</li> <li>b. Zdjelična kost slomljena je na više mjesta i postoji opasnost od kompresije sakralnog živčanog spleta.</li> </ul> </li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.</li> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Ako se čavli postavljaju isuviše ventralno od ispravnog mjesta umetanja, postoji opasnost od perforacije bočne kosti i posljedične ozljede organa.</li> <li>– Ako se čavli postavljaju isuviše dorzalni položaj, može doći do ozljede živaca i žila gluteusa.</li> <li>– Čavao koji je umetnut isuviše distalno ugrožava bedreni živac i žile gluteusa u bedrenom usjeku. Neispravno postavljanje čavla u osteoporoznu kost u kombinaciji s prekomjernom kompresijom može prouzročiti neželjeno prodiranje čavla.</li> <li>– Nemojte podizati pacijenta s pomoću C-stezaljke za zdjelicu.</li> </ul>	<p>C-stezaljka za zdjelicu tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjena u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitana u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakt snimke u okruženju MR-a. Sigurnost C-stezaljke za zdjelicu u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>

Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Schanzovi vijci SELDRILL, samourezni, obloženi hidroksiapatitom i Steinmannovi čavli tvrtke Synthes indicirani su za uporabu uz sustav za vanjsko fiksiranje.	Ne postoje posebne kontraindikacije za Schanzove vijke i Steinmannove čavle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak (samourezni, SELDRILL, hidroksiapatit) ili Steinmannov čavao ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke i Steinmannove čavle pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka i Steinmannovih čavala uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Tijekom postavljanja čavla u bočni greben: da biste izbjegli oštećenje bedrenog potkožnog živca, izbjegavajte umetanje do 15 mm u dorzalno od gornjeg prednjeg dijela bočnog trna.</li> <li>– U slučaju obrade humerusa, prvenstveno treba uzeti u obzir radijalne i aksilarne živce. Distalno je primjeren dorzalni pristup humerusu. Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Schanzovi vijci obloženi hidroksiapatitom (HA) tvrtke Synthes dostupni su samo u sterilnom pakiranju. Nemojte ponovno sterilizirati.</li> <li>– Schanzovi vijci SELDRILL, samourezni, obloženi hidroksiapatitom i Steinmannovi čavli tvrtke Synthes nisu odobreni za pričvršćivanje vijaka niti za fiksiranje za stražnje elemente (peteljke) cervikalnog, torakalnog ili lumbalnog dijela kralježnice.</li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Provedeno je nekliničko ispitivanje radi procjene zakretnog momenta, pomicanja i artefakata na snimci u skladu s ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07 i zagrijavanja inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a.</p> <p>Ispitivanja nisu provedena na pojedinačnim implantatima već na cjelokupnom sklopu vanjskog fiksatora.</p>

Prijenos segmenta MEFISTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Prijenos tibijalnog i femoralnog segmenta kod: <ul style="list-style-type: none"> <li>– post-traumatskih oštećenja s deformacijom ili bez nje</li> <li>– nekroze</li> <li>– infekcije</li> <li>– pseudoartroze</li> <li>– tumora</li> </ul>	Ne postoje posebne kontraindikacije za prijenos segmenata MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL™ treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit i potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko čavla treba postupati kako slijedi:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ol> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	Uređaj MEFISTO tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost uređaja MEFISTO u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.

Mali vanjski fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unutar zgloba</li> <li>- izvan zgloba</li> <li>- preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja</li> <li>- prijelomi s otvorenom i zatvorenom ozljedom mekog tkiva</li> <li>- višestruka trauma (u smislu ozljedi prilagođene skrbi kod „zahvata radi kontrole oštećenja“)</li> </ul> <p>Ostale indikacije ozljede, prijelomi, iščašenja, opeklinae</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- karpalno područje</li> <li>- zapešće</li> <li>- podlaktica</li> <li>- skočni zglob (moguće u kombinaciji sa srednjim ili velikim fiksatorom)</li> </ul> <p>Prijelomi u kombinaciji s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- teškim ozljedama mekog tkiva</li> <li>- gubitkom kosti</li> <li>- zahvaćenim krvožilnim i/ili živčanim sustavom</li> </ul> <p>Iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- karpalne kosti</li> </ul> <p>Neuspjela zatvorena redukcija uz odljevak, uz posljedično sekundarno iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- radijalno skraćivanje</li> <li>- Angulacija</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za mali vanjski fiksator.</p>	<p>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</p> <p>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</p> <p>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</p> <p>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</p> <p>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</p> <p>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</p> <p>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</p> <p>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. U nastojanju da se izbjegne infekcija Schanzove vijke može se okružiti antiseptički obloženim pjenastim spužvama. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</p> <p>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ol> <p>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Mali vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir malog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesle kad je okvir fiksatora postavljen izvan otvora MRI-ja pri normalnom ili kontroliranom načinu rada prve razine</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> <li>– Posebne zavojnice, kao što su one za koljeno ili glavu, ne bi trebalo upotrebljavati jer nisu ocijenjene u odnosu na zagrijavanje pri RF-u te mogu prouzročiti veće lokalizirano zagrijavanje.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, mali vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava malog vanjskog fiksatora.</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira malog vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir malog vanjskog fiksatora ispitivan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća manje od 4 °C za 1,5 T i manje od 2 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira malog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje.</p> <p>Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira malog vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju mali vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>



MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes indiciran je za sljedeća liječenja kod odraslih kao i kod djece (3 – 12) i adolescenata (12 – 21) kod kojih su ploče rasta srasle ili preko kojih sklop neće prelaziti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fiksiranje prijeloma (otvorenog i zatvorenog)</li> <li>– pseudoartroza dugačkih kosti</li> <li>– produživanje udova (epifizealna ili metafizealna distrakcija)</li> <li>– artrodeza zgloba</li> <li>– inficirani prijelomi ili nesjedinjavanje</li> <li>– ispravljanje deformacija kosti ili mekog tkiva</li> <li>– ispravljanje segmentalnih oštećenja</li> </ul>	<p>MAXFRAME nije namijenjen uporabi na kralješnici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nemojte kombinirati prstene MAXFRAME s prstenima za distrakcijsku osteogenezu za izradu okvira, uz jednu iznimku: poluprsteni za distrakcijsku osteogenezu (03.311.312, 315, 318, 320) mogu se upotrijebiti za zatvaranje ploča za stopala MAXFRAME. U softveru MAXFRAME ne može se izraditi plan liječenja koristeći se prstenima za distrakcijsku osteogenezu.</li> <li>– Ako se ne primijeni suprotna sila, moment sile može oštetiti upornicu.</li> <li>– Nemojte koristiti moment ključ od 10 Nm za olabavljanje jer to može oštetiti moment ključ. Moment ključ od 10 Nm kalibriran je samo za jedan smjer.</li> <li>– Linearne i poliaksijalne upornice nisu namijenjene za uporabu sa softverom MAXFRAME.</li> <li>– Poluprstenovi i treći prstenovi MAXFRAME nisu namijenjeni za uporabu sa softverom MAXFRAME.</li> <li>– Nemojte savijati žice da biste ih pričvrstili za prsten jer to može povećati opasnost od pucanja žice. Za mogućnosti fiksiranja izvan središta pogledajte sljedeću stranicu.</li> <li>– Za održavanje ispravnog poravnjenja Schanzovog vijka obavezna je upotreba kanuliranog steznog svornjaka za Schanzove vijke, za držač (03.311.059) radi spajanja držača žice sa Schanzovim vijkom. Nemojte kanulirani stezni svornjak za Schanzove vijke upotrebljavati za prstene (03.311.058).</li> <li>– Pazite na poravnanje glave svornjaka za žicu kako se žica ne bi savila.</li> <li>– Ako se utvrdi da se žica mora ukloniti zbog suboptimalnog postavljanja, preporučuje se to učiniti rezanjem žice unutar prstena i njezinim izvlačenjem iz kosti radi smanjenja opasnosti od unosa ostataka tkiva u meko tkivo.</li> <li>– Prethodno bušenje za samourezne vijke preporučuje se u slučaju guste kortikalne kosti radi izbjegavanja nekroze kosti. Razmislite o hlađenju bušilice fizikalnom otopinom.</li> <li>– Ako se ne primijeni suprotna sila, momentni ključ od 10 Nm može oštetiti upornicu.</li> <li>– Ako se upotrebljava ploča za premošćivanje za zatvaranje prstena 5/8, nemojte zatezati žice dok prsten 5/8 i ploča za premošćivanje ne budu povezani, jer u suprotnom može doći do iskrivljanja prstena tako da ploča za premošćivanje više ne pristaje.</li> <li>– Bitno je odrezati žice unutar prstena, zatvoriti kožu prije provlačenja kroz kost radi smanjenja mogućnosti unosa ostataka tkiva u pacijenta.</li> <li>– Nemojte povlačiti zapirac na žici za redukciju kroz kost. Povucite sa strane sa spiralnim oznakama.</li> <li>– Ako upotrebljavate upornice za brzo podešavanje, možete se koristiti identifikacijskim trakicama da biste spriječili nenamjerno otključavanje naglavka za zaključavanje brzog podešavanja.</li> <li>– Hardverom MAXFRAME koristite se isključivo uz softver MAXFRAME jer u suprotnom planovi liječenja mogu biti nepotpuni ili neispravni.</li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Neklinička ispitivanja pokazala su da se MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes može uvjetno upotrebljavati u okruženju MR-a u skladu s terminologijom navedenom u ASTM F2503-08, Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i ostalih proizvoda radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela, prema izvješću MR sustava, od 2 W/kg (normalni način rada) ili 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine).</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cijeli sklop MAXFRAME mora ostati izvan otvora sustava MR-a.</li> <li>– Svi dijelovi sklopa MAXFRAME moraju se označiti kao primjereni za uvjetnu uporabu u okruženju MR-a prije ulaska u okruženje MR-a.</li> </ul> <p><b>Upozorenje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p>U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes proizvesti najveće povećanje temperature od manje od 6 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.</p>

Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sustav prstena za distrakcijsku osteogenezu indiciran je za fiksiranje prijeloma (otvorenih i zatvorenih); pseudoartrozu ili nesjedinjavanje dugačkih kosti, produživanje udova epifizealnom ili metafizealnom distrakcijom, ispravljanje deformacija koštanog ili mekog tkiva i ispravljanje segmentalnih oštećenja koštanog ili mekog tkiva.</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštiri instrumenata.</li> <li>– S površinama oko žica i čavala trebao postupati pažljivo kako bi se izbjegle infekcije tih površina. U nastojanju da se izbjegne infekcija Schanzove vijke može se okružiti antiseptički obloženim pjenastim spužvama.</li> <li>– Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent koji ima ugrađen prsten za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 Tesla ili 3,0 Tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu snimati u komori uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavljuje osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako je postavljen u otvor uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom tijekom snimanja, uređaji prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes može prouzročiti stvaranje artefakata na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata: Općenito, artefakti koje stvara prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>

Veliki distraktor za potkoljenu			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Ne postoje posebne indikacije za veliki distraktor za potkoljenu. Za namjenu proizvoda pogledajte dio o namjeni ovih uputa za uporabu.	Ne postoje posebne kontraindikacije za veliki distraktor za potkoljenu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještititi ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštarih instrumenata.</li> <li>- Vrh Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>- Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>- Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>- Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>- Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>- Agitacija.</li> <li>- Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	Veliki distraktor za potkoljenu tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost velikog distraktora za potkoljenu u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.

CE  
0123



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