
Használati utasítás

Külső rögzítő- és disztrakciós rendszerek

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Külső rögzítő- és disztrakciós rendszerek

Az alábbi eszközökre hatályos:

Műszerek:

Cikkszám
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implantátumok:

Szeg medencei C-kapocshoz, kanülált, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Hossz (mm) |
|------------|------------|
| 02.306.006 | 190 |
| 02.306.007 | 210 |

Steinmann-szeg, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Ø (mm) | Hossz (mm) |
|-------------|--------|------------|
| 293.000.302 | 3,0 | 150 |
| 293.000.352 | 3,5 | 200 |

Steinmann-szeg trokárheggyel, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Hossz (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-szeg trokárheggyel, Ti-6Al-7Nb (TAN)

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Hossz (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-szeg középső menettel, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Hossz (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-szeg középső menettel, Ti-6Al-4V (TAV) vagy Ti-6Al-4V ELI (TAV)

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Hossz (mm) |
|----------|-----------------------------------|--------|------------|
| 493.740 | 493.740S | 5,0 | 200 |
| 493.840 | 493.840S | 5,0 | 250 |

Steinmann-szeg fúróheggyel, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Hossz (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 |

Schanz-csavar, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Ø (mm) | Teljes hossz (mm) | Menethossz (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 |

Önmenetvágó Schanz-csavar, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Teljes hossz (mm) | Menethossz (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 |

Önmenetvágó Schanz-csavar, Ti-6Al-7Nb (TAN)

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Teljes hossz (mm) | Menethossz (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 |

Önmenetvágó Schanz-csavar, kereskedelmi tisztaságú titán (TiCP), hidroxiapatit (HA) bevonat, steril

| Cikkszám | Ø (mm) | Hossz (mm) |
|------------|--------|------------|
| 494.784SHA | 5,0 | 150 |
| 494.785SHA | 5,0 | 175 |
| 494.786SHA | 5,0 | 200 |

Önmenetvágó Schanz-csavar, rozsdamentes acél, hidroxiapatit (HA) bevonat, steril

| Cikkszám | Ø (mm) | Hossz (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 |

Schanz-csavar ásóhegy-csúccsal, kereskedelmi tisztaságú titán (TiCP), hidroxiapatit (HA) bevonat, steril

| Cikkszám | Ø (mm) | Hossz (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™ Schanz-csavar, rozsdamentes acél

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Teljes hossz (mm) | Menethossz (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™ Schanz-csavar, kereskedelmi tisztaságú titán (TiCP)

| Cikkszám | Cikkszám (sterilen csomagolva) | Ø (mm) | Teljes hossz (mm) | Menethossz (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 |

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” toldalékkal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

* Szár-/menetátmérő. A szár- és a menetátmérők minden méret esetében azonosak.

Bevezető

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekhez kapcsolódik:

- csuklós könyökrögztítő;
- külső disztális orsócsontörögztítő;
- hibrid gyűrűs rögzítőeszköz;
- nagy és közepes méretű külső rögzítőeszközök;
- MEFISTO;
- medencei C-kapocs;
- Schanz-csavarok és Steinmann-szegek;
- MEFISTO szegmenstranszport;
- kis külső rögzítőeszköz;
- MAXFRAME – többtengelyű korrekciós rendszer;
- a csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer;
- nagy disztraktor – tibia.

A Synthes külső rögzítő- és disztrakciós rendszerek összetevői különféle implantátumok, egyebek mellett Schanz-csavarok (önmenetvágó, önfúró és HA-bevonatos), Steinmann-szegek és a medencei C-kapocshoz tartozó kanülált szegek. A Schanz-csavarokat és Steinmann-szegeket a felhasznált külső rögzítő- és disztrakciós rendszer alapján a szervezet különböző anatómiai helyszínein lehet használni. A medencei C-kapocshoz tartozó kanülált szegek kizárólag a medencegyűrűben használhatók.

Valamennyi külső rögzítőeszköz-implantátum egyedi csomagolású. A Schanz-csavarok és Steinmann-szegek steril és/vagy nem steril állapotban, a medencei C-kapocshoz tartozó szegek pedig csak nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

A felsorolt külső rögzítőeszközök újrafelhasználhatóak, és nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

| Eszköz(ök) | Anyag(ok) | Szabvány(ok) |
|---------------------------|--|-------------------------|
| Steinmann-szeg | Rozsdamentes acél 316L | ISO 5832-1 és ASTM F138 |
| | Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet | ISO 5832-11 |
| | Ti-6Al-4V (TAV) titánötvözet | ISO 5832-3 |
| | Ti-6Al-4V ELI (TAV) titánötvözet | ASTM F136 |
| Schanz-csavar | Rozsdamentes acél 316L | ISO 5832-1 és ASTM F138 |
| | Ti-6Al-7Nb (TAN) titánötvözet | ISO 5832-11 |
| | Ti Grade 4 (CP4), ami kereskedelmi tisztaságú titánként (TiCP) is ismert | ISO 5832-2 Gr 4A, 4B |
| | Hidroxiapatit (HA) | ASTM F1185 |
| Szeg medencei C-kapocshoz | Rozsdamentes acél 316L | ISO 5832-1 és ASTM F138 |
| | Rozsdamentes acél 301 | ISO 7153-1 |
| | PA-66 fehér | NINCS |
| | Viton | NINCS |

Rendeltetés

Külső rögzítőeszközök

A külső rögzítőeszközök a rendeltetésük szerint átmeneti rögzítésre, nyílt és zárt törések intra- és posztoperatív kezelése, valamint elektív ortopéd beavatkozások céljából használhatók.

Maxframe

A DePuy Synthes MAXFRAME többtengelyű korrekciós rendszer rendeltetése a törést szenvedett hosszú csontok és lábfejcsontok külső rögzítése, a végtaghozszabítás és a deformitások korrigálása felnőtt, gyermek* (3–12) és serdülőkorú* (12–21) betegpopulációkban. A DePuy Synthes MAXFRAME többtengelyű korrekciós rendszer a kezelések sebészek általi megtervezését segítő szoftvert használ.

* akiknél a növekedési zónák egyesülése megtörtént, vagy azokat nem keresztezik.

Nagy disztraktor – tibia

A nagy disztraktor segíti a törés reponálását, és ideiglenes stabilizálást nyújt a definitív rögzítés, például az alábbiak előtt:

- disztrakció;
- rotáció;
- valgus-varus;
- anterior-posterior;
- kompresszió.

Javallatok

Kérjük, ellenőrizze a jelen használati utasítás végén található táblázatot.

Ellenjavallatok

Kérjük, ellenőrizze a jelen használati utasítás végén található táblázatot.

Pácienscélcsoport

A termék a rendeltetése szerinti felhasználási területe, javallatai, ellenjavallatai és a páciens anatómiai jellemzői és egészségi állapota figyelembevételével használható fel.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képzéseket, a ortopéd-sebészeten jártasak, tisztában vannak az ortopédiai műtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva az ortopédiai műtétek terén tapasztalt, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A külső rögzítő- és disztrakciós eszközök elvart klinikai előnyei például a következők:

- csuklós könyökrögztítő;
 - külső disztális orsócsontörögztítő;
 - hibrid gyűrűs rögzítőeszköz;
 - nagy és közepes méretű külső rögzítőeszközök;
 - MEFISTO;
 - medencei C-kapocs;
 - Schanz-csavarok és Steinmann-szegek;
 - MEFISTO szegmenstranszport;
 - kis külső rögzítőeszköz;
 - MAXFRAME – többtengelyű korrekciós rendszer;
 - a csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer;
 - nagy disztraktor – tibia.
- a használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazás esetében:
- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
 - az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása;
 - minimálisan invazív technika biztosítása;
 - posztoperatív kiigazítások lehetővé tétele.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Megjegyzés: Az EUDAMED-link csak az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa – az EUDAMED – elindítása után válik elérhetővé.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes meghatározta a külső rögzítő- és disztrakciós rendszerek teljesítőképességét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy azok – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetés szerinti felhasználás esetében a nyílt és zárt törések disztrakciója, ideiglenes rögzítése, illetve intra- és posztoperatív kezelése, valamint elektív ortopéd beavatkozások céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechnikai eszközök.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció
- Fertőzés
- Elégtelen ízületi mozgás
- Környező képletek károsodása
- Létfonosságú szervek sérülése
- Nem megfelelő vagy hiányos csontegyesülés
- Az ideg- és érrendszer károsodása
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés
- Csontkárosodás, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is
- Lágyszövet-károsodás (ideértve a kompartment szindrómát is)
- A felhasználó személyi sérülése
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek

A Synthes a mütéti terület előkészítése és a Synthes gyártmányú implantátumok beültetésének megkönnyítése céljából gyárt sebészeti műszereket. A nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig az eszközök. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események és mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában található.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

A Synthes gyártmányú hidroxipatit (HA) bevonatos Schanz-csavarok újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Ezenkívül az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. fertőző anyagok átvitele miatt az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bár a használt és szennyezett implantátumok sértetlennek tűnhetnek, azokon mégis olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjük, ellenőrizze a jelen használati utasítás végén található táblázatot.

Orvostechikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

A preoperatív és a kezelési tervezés elvégzéséhez a MAXFRAME rendszer hardvere kiegészül a MAXFRAME szoftverrel. A MAXFRAME szoftver a MAXFRAME3d.com weboldalon érhető el. Korábban a MAXFRAME3d.com weboldal a felhasználót közvetlenül a MAXFRAME 3D szoftveralkalmazásba vitte. Az újabb szoftververzió, a MAXFRAME 3D II bevezetésével a MAXFRAME3d.com weboldal kezdőlappá alakul, amelyen a felhasználónak az országában a szabályozhatóság által megszabott rendelkezésre állástól függően lehetősége van a MAXFRAME 3D vagy a MAXFRAME 3D II szoftver kiválasztására. A MAXFRAME 3D és/vagy a MAXFRAME 3D II teljes leírását a megfelelő szoftverfelhasználói kézikönyvben (SUM) kell ellenőrizni. A jelen dokumentum további részében a „MAXFRAME szoftver” kifejezés a MAXFRAME 3D és a MAXFRAME 3D II szoftverre egyaránt vonatkozik.

Mágneses rezonanciás környezet

Kérjük, ellenőrizze a jelen használati utasítás végén található táblázatot.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a mütéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Külső disztális orsócsontörögztő

A sikeres disztrakció után húzza szorosra a bilincsen lévő csavart. A disztraktor eltávolításához az állítótárcsát egy vonalba kell igazítani, és meg kell lazítani a disztraktoron lévő csavart.

Hibrid gyűrűs rögzítőeszköz

Az implantátumokat általános sebészeti műszerekkel lehet eltávolítani.

Medencei C-kapocs

A medencei C-kapcsot a hátsó medencegyűrűi sérülés definitív kezelése előtt el kell távolítani. Mindenképp ügyelni kell a kanulált szegeken lévő védőkupakok és a nem sérült oldalon lévő Kirschner-drót eltávolítására.

MAXFRAME – többtengelyű korrekciós rendszer

1. A Ø 8,0/11,0 mm-es villáskulcs segítségével lazítsa meg a csavaranyákat a Schanz-csavarokon lévő összes rögzítőanyán.
2. Távolítsa el az összes Schanz-csavart a kis méretű T-markolatos univerzális tokmánnal.
3. Vágja el mindkét oldalon az összes dróthuzalt, a gyűrűn belüli bőr szelétől nagyjából 2–3 cm-re. Távolítsa el a vázhoz rögzített drótmardványokat, vagy hajlítsa vissza a vázhoz csatlakozó drótvégeket, hogy meg lehessen akadályozni a bőr véletlen horzsolódását. Készítse elő a bőr felőli oldalon lévő drótot, amelyet át fog húzni a légyszöveteken és csonton.
4. Csúsztassa le az ép vázat az érintett végtagról. A váz eltávolításának megkönnyítése érdekében szükség esetén ki kell oldani a támasztók rögzítését.
5. Távolítsa el az összes dróthuzalt. Eltávolítás előtt ellenőrizni kell, hogy az összes drót egyenes-e.

A csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer

Az implantátumokat általános sebészeti műszerekkel lehet eltávolítani.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

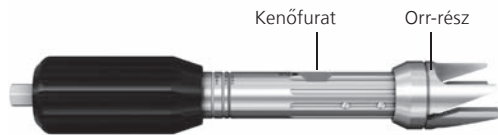
Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

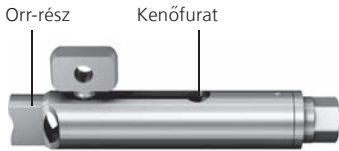
Különleges kezelési útmutató

Maxframe – technika

Huzalfeszítő (03.312.001)



Tartalék drótmeghúzó eszköz (03.311.008)



Tisztítsa meg és sterilizálja a huzalfeszítőt és a tartalék drótmeghúzó eszközt a Synthes Fontos tudnivalókban leírtak szerint. Olajozza meg a feszítőeszközöket az alábbi utasítások szerint.

Karbantartási utasítások

A feszítőeszközök sterilizálás előtti olajozásához:

- Cseppentsen 4–6 csepp autoklávózható olajat (519.97):
 - mindegyik kenőfuratba;
 - az eszköz hátsó végén lévő kanülálásba, miközben a feszítőeszköz függőleges helyzetben van; és
 - az orr-részen lévő kanülálásba, miközben a feszítőeszköz függőleges helyzetben van.
- Fordítsa körbe teljesen a gombot többször, hogy az olaj teljesen szétterjedjen a szerkezetben.

Megjegyzés: a feszítőeszköz minden használat utáni megtisztításának és olajozásának elmulasztása az eszköz rossz teljesítményét és élettartama csökkenését eredményezheti.

MEFISTO – technika

Normál bilincs (392.903), összekötő darab a T-szerelvényhez (392.907), szorítógyűrű (392.913) és csőbilincs (392.911)


Működés ellenőrzése


A MEFISTO eszköz megtisztítása és összeszerelése után az alábbiakat kell ellenőrizni:

- A bilincsek szabad csúszása a központi törzsön.
- A nyeregcsuklók forgástartományának teljessége.
- A bilincseken lévő csavarokat könnyen szorosra lehessen húzni és meglazítani.
- Az imbuszkulcs sima fordulása a központi törzs nyílásaiban, és akadálytalan hosszabbíthatóság az ÜTKÖZŐIG.
- Az imbuszkulcs megfelelő illeszkedése.
- A védőgallérban lévő dinamizáló kupak akadálytalan forgása.
- A csavarkulcs pontos illeszkedése a kupakra.
- Az egycsapos bilincsek és a T-szerelvény összekötő darabjának könnyű összeszerelhetősége.


Kopás ellenőrzése


A rögzítő alkatrészek kopásának szemrevételezéses ellenőrzése minden használat után elengedhetetlen. Különösen a nyeregcsuklón lévő vályúk és a normál bilincs nyeregalátétének kopását kell megvizsgálni. Ha bármilyen kopásnyom látszik, a kérdéses részegységet a továbbiakban tilos használni. Az újrafelhasználásra vonatkozó döntést a sebésznek kell meghoznia. A normál bilincsek alkatrészei (a csavarok kivételével), a védőgallérok és a központi törzs bordás szára tartalék alkatrészként nem rendelhetők.

| Csuklós könyökrögzítő | | | |
|--|---|--|--|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>Az irányított, ízület-áthidaló külső rögzítőeszköz-szerelvény komplex, instabil könyöksérülések kiegészítő kezelésére alkalmas, amikor a korai funkcionális terhelés az ínszalag tartós instabilitása miatt lehetetlen.</p> <p>A külső rögzítőeszközökkel végzett irányított ízület-áthidalás legfontosabb javallatai az alábbiak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kificamadott és merev könyök késedelmes kezelése; – idült, tartós ízületi instabilitás; – komplex ínszalagsérülések utáni akut ízületi instabilitás; – instabil könyöktörés. <p>A csuklós könyökrögzítőt felnőttek esetében lehetőség szerint a nagy külső rögzítőeszköz alkotóelemeivel (rúdátmérő: Ø 11 mm), gyermeknél és kis termetű felnőtteknél pedig a közepes méretű külső rögzítőeszköz alkatrészeivel (rúdátmérő: Ø 8 mm) kell kialakítani.</p> | <p>A csuklós könyökrögzítőnek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Disztálisan a humerus háti megközelítése helyénvaló. A Schanz-csavarokat proximálisan ventrolaterális irányból, a n. axillaris pályájához képest caudálisan ajánlatos bevezetni. – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsipethetők vagy felsérthetők a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisan csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. – A SELDRILL Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – Egyedül osteoporoticus csontokat esetében kell a SELDRILL Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegecssor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegecssor elfertőződési kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességeik figyelembe vételével történő elhelyezése (ínszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrveszülés csökkentése az implantátum lágy szöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágy szöveti betegség miatt nem lehetséges csavarok behelyezése. | <p> MR-környezetben feltételeken biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt csuklós könyökrögzítő eszközök bilincsek, rudakból és különféle toldalékokból állnak. A Synthes gyártmányú csuklós könyökrögzítő vázsal rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítőváz helye: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm-re vagy közelebb esik az MRI-berendezés páciens-terének szélétől normál üzemmódban; vagy – teljes egészében az MRI páciens-terén kívül marad első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 900 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekercs használható, semmilyen más adótekercs nem megengedett, a lokális csak vévötekercsek megengedettek. <p>Óvintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek biztonságosan szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévé, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pásztázóvizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimálisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrövidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabb kell, hogy legyen, az eszköznek pedig a lehető legtávolabbra kell lennie a páciens-terétől. A kapott hőmérséklet-emelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz biztonságosan bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe.</p> <p>A pásztázóvizsgálat közben az MR-szkenner páciens-terébe helyezett Synthes gyártmányú csuklós könyökrögzítő eszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a csuklós könyökrögzítő rendszer műtéttechnikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövödmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavaróerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kitérítőerők behúzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériási-deg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A csuklós könyökrögzítő váz fölél tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a csuklós könyökrögzítő vázat számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezet helyzete 7 cm-re volt az MRI-berendezés páciens-terének külső szélétől.</p> <p>Az eredmények 1,5 T indukciójú a váz 6 °C-os, 3,0 T indukciójú annak kevesebb, mint 1 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedését mutatták, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú csuklós könyökrögzítő váz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képkalkotási paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a rögzítőváz jelenlétét. A tipikus csuklós könyökrögzítő váz összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes csuklós könyökrögzítő rendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képkalkotási terület egybeesik a rögzítőváz elhelyezkedésével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perc szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióvívshang szekvencia, a legrosszabb esetnek megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |

| Külső disztális orsócsont rögzítő | | | |
|--|--|--|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>Instabil disztális orsócsonttörések</p> <ul style="list-style-type: none"> – intra-articularis; – extra-articularis; – előzetes rögzítés nyílt reponálás és szervezetben alkalmazott rögzítés előtt; – nyílt és zárt lágyszövet-sérülések törések; – többszörös trauma („kár-csökkenő műtét”); sérüléshez igazított ellátás értelemben). <p>Sérülések, törések, ficamok és égési sérülések az alábbi területen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kézfej; – csukló; – alkar. <p>Az alábbiakkal kombinált törések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kiterjedt lágyszövet-sérülések; – csontvesztés; – érrendszeri és/vagy neurális érintettség. <p>Töréses ficam:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kézfej. <p>Sikertelen zárt reponálás gipszeléssel, amely másodlagos ficamot eredményez</p> <ul style="list-style-type: none"> – orsócsont-rövidülés; – ferdülés. | <p>A külső disztális orsócsont rögzítőnek nincsenek ki-fejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart kell kiválasztani. – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisra csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. – A Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beagyni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – Egyedül osteoporotikus csontozat esetében kell a Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegecssor el-fertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habzivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegecssor el-fertőződési kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességekre figyelembe vételével történő elhelyezése (ínzalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágyszöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Izgatottság. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágyszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p> MR-környezetben feltételeken biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt disztális orsócsont rögzítő eszközök bilincsek, rudakból és különféle toldalékokból állnak. A Synthes gyártmányú disztális orsócsont rögzítő vázzal rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítőtáv helye: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm-re vagy közelebb esik az MRI-berendezés páciens-terének szélétől normál üzemmódban; vagy – teljes egészében az MRI páciens-terén kívül marad első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 900 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekercs használható, semmilyen más adótekercs nem megengedett, a lokális csak vezetőtekercsek megengedettek. <p>Óvintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek biztonságosan szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévé, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pásztázóvizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimalisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrövidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabb kell, hogy legyen, az eszköznek pedig a lehető legtávolabbra kell lennie a páciens-ter szélétől. A kapott hőmérséklet-emelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz biztonságosan bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe.</p> <p>A pásztázóvizsgálat közben az MR-szkennelést páciens-terébe helyezett Synthes gyártmányú disztális orsócsont rögzítő eszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a csuklós könyökrögzítő rendszer műtét-technikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövődmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavaróerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kiterítőerők behúzzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériásideg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A disztális orsócsont rögzítő váz fölél tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a disztális orsócsont rögzítő vázat számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezet helyzete 7 cm-re volt az MRI-berendezés páciens-terének külső szélétől. Az eredmények 1,5 T indukciónál a csuklórögzítő váz 6 °C-os, 3,0 T indukciónál annak kevesebb, mint 1 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedését mutatták, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú disztális orsócsont rögzítő váz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a rögzítőtáv jelenlétét.</p> <p>A tipikus disztális orsócsont rögzítő váz összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes disztális orsócsont rögzítő rendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képalkotási terület egybeesik a rögzítőtáv elhelyezkedési területével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perces szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióvisszhang szekvencia, a legrosszabb esetben megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |

| Hibrid gyűrűs rögzítőeszköz | | | |
|---|---|---|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <ul style="list-style-type: none"> - A hibrid gyűrűs rögzítőeszköz összetett, különösen az ízületet érintő proximális és disztális tibiátörések rögzítéséhez van kialakítva. - Olyan lágszövet-sérülések esetében, amelyek lehetlenné teszik a nyílt reponálást és a szervezetben alkalmazott rögzítést. - Olyan törésminták esetében, amelyek nem teszik lehetővé Schanz-csavarok elhelyezését standard külső rögzítőváz felépítése céljából. | <p>A hibrid gyűrűs rögzítőeszköznek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsipphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. - Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. - Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegeccsor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. - A szegeccsor elfertőződési kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességekre figyelembe vételével történő elhelyezése (ínzalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőr feszülés csökkentése az implantátum lágszöveti behatolási pontjánál. | <p>A DePuy Synthes „hibrid gyűrűs rögzítőeszköz” biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Az MR-környezetben tapasztalható melegedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. A „hibrid gyűrűs rögzítőeszköz” biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.</p> |

| Nagy és közepes méretű külső rögzítőeszközök | | | |
|--|--|--|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A nagy méretű külső rögzítőeszköz (rúdátmérő: 11 mm) különösen az alsó végtagok kezelésére alkalmas. A közepes méretű külső rögzítőeszköz (rúdátmérő: 8 mm) különösen felnőttek végtagjai, valamint gyermekek és kis termetű felnőttek felső és alsó végtagjai esetében megfelelő.</p> <p>A nagy és közepes méretű külső rögzítőeszközök legfontosabb javallatai az alábbiak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – másod- és harmadfokú nyílt törések; – elfertőződött pseudoarthrosis; – lágszövet-sérülések és törések gyors kezdeti immobilizálódása súlyosan sérült pácienseknél; – zárt törések immobilizálódása súlyos lágszövet-traumával (a lágszövet-palást zúzódása, égési sérülés, bőrbetegségek); – kiterjedt szár- és periarticularis törések; – ízület-áthidalások múltó immobilizálódása súlyos lágszövet- és ínslagsérüléseknél; – a medencegyűrű bizonyos sérülései és egyes meghatározott törések gyermekeknél; – arthrodesisek és osteomiák. | <p>A nagy és közepes méretű külső rögzítőeszközöknek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – A szegecs crista iliacába történő elhelyezések: A femoralis bőrideg sérülésének megakadályozása érdekében kerülni kell a hát irányából, a felső elülső csípőtővis felől 15 mm-ig történő behelyezést. – A humerus érintettsége esetében a n. radialis és axillaris elsődleges mérlegelést igényel. – A Schanz-csavarokat proximálisan ventrolaterális irányból, a n. axillaris pályájához képest caudálisan ajánlanak bevezetni. – A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart vagy Steinmann-szeget kell kiválasztani. – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztések lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisan csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. – Egyedül osteoporoticus csontozat esetében kell a SELDRILL Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az önmenetvágó Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kelő stabilitást tudjon biztosítani. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegecssor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok és Steinmann-szegek köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegecssor elfertőződési kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok és Steinmann-szegek anatómiai jellegzetességek figyelembe vételével történő elhelyezése (ínslagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágszöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p> MR-környezetben feltételeken biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt nagy külső rögzítőeszközök bilincsek, rudakból és különféle toldalékokból állnak. A Synthes gyártmányú nagy külső rögzítővázzal rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítővázat az MR-berendezés pácienssterén kívül helyezik el normál vagy első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 720 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekeres használható, semmilyen más adótekeres nem megengedett, a lokális csak vezetőtekeresek megengedettek; – speciális tekereseket, például térd- vagy fejtekereseket nem szabad használni, mivel RF-melegedésüket nem vizsgálták, és nagyobb fokú lokalizált melegedést eredményezhetnek. <p>Óvintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek biztonságosan szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévéen, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pástázóvizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimalisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrövidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabb kell, hogy legyen, az eszköznek pedig a lehető legtávolabbra kell lennie a páciensster szélétől. A kapott hőmérséklet-emelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz biztonságosan bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe.</p> <p>A pástázóvizsgálat közben az MR-szkennelést pácienssterébe helyezett Synthes gyártmányú nagy külső rögzítőeszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a nagy külső rögzítőrendszer műtéttechnikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövődmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavaróerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kiterítőerők behúzzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériásideg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A nagy külső rögzítőváz fölé tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekerest elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a nagy külső rögzítőeszközöket számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezetet helyezték 7 cm-re volt az MRI-berendezés pácienssterének külső szélétől. Az eredmények 1,5 T és 3,0 T indukciójú 6 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedést mutattak, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú nagy külső rögzítőváz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képkalkotási paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a rögzítőváz jelenlétét.</p> <p>A tipikus nagy külső rögzítőváz összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes nagy külső rögzítőrendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képkalkotási terület egybeesik a rögzítőváz elhelyezkedésével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perc szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióvisszhang szekvencia, a legrosszabb esetben megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |

| Közepes méretű külső rögzítőeszközök | | |
|--------------------------------------|--|---|
| | | <p>MR-rel kapcsolatos tudnivalók</p> <p> MR-környezetben feltételesen biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt közepes külső rögzítőeszközök bilincsek, rudakból és különféle toldalékokból állnak. A Synthes gyártmányú közepes külső rögzítőtávval rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítőtáv helye: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm-re vagy közelebb esik az MRI-berendezés páciens-terének szélétől normál üzemmódban; vagy – teljes egészében az MRI páciens-terén kívül marad első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 900 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekercs használható, semmilyen más adótekercs nem megengedett, a lokális csak vezetőtekercsek megengedettek. <p>Övintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek biztonságosan szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévéen, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pásztázóvizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimálisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrövidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabb kell, hogy legyen, az eszköznek pedig a lehető legtávolabbra kell lennie a páciens-ter szélétől. A kapott hőmérséklet-emelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz biztonságosan bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe. A pásztázóvizsgálat közben az MR-szkennelést páciens-terébe helyezett Synthes gyártmányú közepes külső rögzítőeszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a közepes külső rögzítőrendszer műtéttechnikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövődmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavaróerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kiterítőerők behúzzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériásideg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A közepes külső rögzítőtáv fölé tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a közepes külső rögzítőeszközöket számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezet helyzete 7 cm-re volt az MRI-berendezés páciens-terének külső szélétől. Az eredmények 1,5 T indukciójú csukló-rögzítő váz 6 °C-os, 3,0 T indukciójú váll kevesebb, mint 1 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedését mutatták, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képmínőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú közepes külső rögzítőtáv, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képképzési paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a rögzítőtáv jelenlétét. A tipikus közepes külső rögzítőtáv összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékekkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes közepes külső rögzítőrendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képképzési terület egybeesik a rögzítőtáv elhelyezkedésével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perc szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióvisszhang szekvencia, a legrosszabb esetben megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |


| MEFISTO | | | |
|---|--|---|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>Minden olyan javallat, amelyknél a külső rögzítés a kezelés megfelelő formája:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tibia- és femurtörések a lágy szövetek súlyos sérüléseivel; - törések azonnali immobilizálódása, lágszövet-sérülésekkel vagy anélkül, súlyosan sérült, többszörösen sérült vagy politraumatizált pácienseknél; - zárt törések immobilizálódása súlyos lágszövet-traumával (lágy szövetek összenyomódása, égési sérülés, bőrgyógyászati betegségek); - kiterjedt diafizis és periarticularis törések; - súlyos lágszövet-sérülések és sérült ínuszalagok ideiglenes transarticularis stabilizálódása; - elfertőződött pseudoarthrosok; - korrekciós osteotomiák vagy corticotomiák tengely- és hosszeltérés (tengelykorrekció, csonthozsabbítás) kezelése során; - összetett proximális és disztális tibiatörések; - bizonyos medencegyűrű-disruptiók; - a tibia és a femur szártöréseinek kezelése gyermekeknél. | <p>A MEFISTO eszköznek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart kell kiválasztani. - Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. - Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. - A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisan csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. - A SELDRILL Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. - Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegeccsor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. - A szegeccsor elfertőződési kockázatának minimálisan csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességeket figyelembe vételével történő elhelyezése (ínuszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágszöveti behatolási pontjánál. - Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> - Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. - Izgatottság. - Páciensek, akiknél csont- vagy lágszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p>A DePuy Synthes „MEFISTO” eszköz biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az MR-környezetben tapasztalható melegedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. A „MEFISTO” eszköz biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.</p> |


| Medencei C-kapocs | | | |
|--|---|--|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A medencei C-kapocs a kerिंगési instabilitással társult keresztcsonttörések vagy a keresztcsont-csípőcsonti ízületi disruptiók vészhelyzeti stabilizálása céljából javallott.</p> | <p>A medencei C-kapocsnak nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - A használatot kerülni kell: <ul style="list-style-type: none"> a. iliumtörések esetében, mivel ilyenkor fennáll a szegecs törésvonalon keresztüli perforálódásának kockázata; b. a keresztcsont romos, a plexus sacralis összenyomódásának kockázatával járó törések. - Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. - Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. - A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart kell kiválasztani. - Ha a szegcek behelyezése túl ventrálisan történik a megfelelő beillesztési ponton, fennáll az ilium perforálódásának kockázata, ami szervsérülést eredményezhet. - A szegcek túlzottan dorsalis elhelyezése a gluteus idegek és erek sérülését eredményezheti. - A szeg túl disztális bevezetése veszélyezteti a n. ischiadicust és az incisura ischiadicában lévő glutealis ereket. A szeg rossz helyre történő elhelyezése osteoporoticus csontozatban, ha túlzott mértékű kompresszióval társul, nem kívánt szegbehatolást eredményezhet. - A medencei C-kapocsot tilos a páciens megemelésére használni. | <p>A DePuy Synthes gyártmányú „medencei C-kapocs” eszköz biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az MR-környezetben tapasztalható melegedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. A „medencei C-kapocs” biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.</p> |

| Schanz-csavarok és Steinmann-szegek | | | |
|---|--|---|--|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A Synthes SELDRILL önmenetvágó, hidroxipatit bevonatos Schanz-csavarok és Steinmann-szegek külső rögzítőrendszerekkel történő használatra javallottak.</p> | <p>A Schanz-csavaroknak és Steinmann-szegeknek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart (önmenetvágó, SELDRILL, hidroxipatit) vagy Steinmann-szeget kell kiválasztani. - Az eszközök és csavarok szélé éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. - Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. - A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisra csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. - A SELDRILL Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. - Egyedül osteoporoticus csontozat esetében kell a SELDRILL Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. - Az önmenetvágó Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. - Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegeccsorfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok és Steinmann-szegek köré antiszeptikus bevonatú habzivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. - A szegeccsorfertőződési kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok és Steinmann-szegek anatómiai jellegzetességei figyelembe vételével történő elhelyezése (inszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágyszöveti behatolási pontjánál. - A szegecs crista iliacába történő elhelyezésekor: A femoralis bőrideg sérülésének megakadályozása érdekében kerülni kell a hát irányából, a felső elülső csípőtővis felől 15 mm-ig történő behelyezést. - A humerus érintettsége esetében a n. radialis és axillaris elsődleges mérlegelést igényel. Disztálisan a humerus háti megközelítése helyénvaló. A Schanz-csavarokat proximálisan ventrolaterális irányból, a n. axillaris pályájához képest caudálisan ajánlatos bevezetni. - A Synthes hidroxipatit (HA) bevonatos Schanz-csavarok kizárólag sterilen csomagolva rendelkezhetők. Újrasterilizálásukat tilos megkísérelni. - A Synthes gyártmányú SELDRILL önmenetvágó, hidroxipatit bevonatos Schanz-csavarok és Steinmann-szegek alkalmazása nem engedélyezett csavaros rögzítésre, sem a nyaki, hát- vagy lumbalis gerinc hátsó csigolyáivéhez (pediculushoz) történő rögzítésre. | <p> MR-környezetben feltételesen biztonságos</p> <p>A forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok, valamint a rádiófrekvencia (RF) által előidézett melegezés ASTM F 2182-11a szabvány szerinti vizsgálata céljából nemklinikai vizsgálatokat hajtottak végre.</p> <p>Az említett vizsgálatokat nem az egyes implantátumokon, hanem a külső rögzítőszerkezet egészén végezték el.</p> |

| MEFISTO szegmenstranszport | | | |
|---|---|--|--|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>Lábszárcsonti és combcsonti szegmensek transzportálása az alábbi esetekben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posztraumás defektusok deformításokkal vagy azok nélkül; – nekrozis; – fertőzések; – pseudoarthrosisok; – daganatok. | <p>A MEFISTO szegmenstranszport eszköznek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart kell kiválasztani. – Az önmenetvágó Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – Egyedül osteoporoticus csontozat esetében kell a SELDRILL™ Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegecssor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegecssor elfertőződési kockázatának minimalásra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességek figyelembe vételével történő elhelyezése (inszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágyszöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Izgatottság. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágyszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p>A DePuy Synthes „MEFISTO” eszköz biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az MR-környezetben tapasztalható melegeedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. A „MEFISTO” eszköz biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.</p> |

| Kis külső rögzítőeszköz | | | |
|--|---|--|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>Instabil disztális orsócsonttörések</p> <ul style="list-style-type: none"> – intra-articularis; – extra-articularis; – előzetes rögzítés nyílt reponálás és szervezetben alkalmazott rögzítés előtt; – nyílt és zárt lágyszövet-sérüléssel törés; – többszörös trauma („kárcsökkentő műtét”, sérüléshez igazított ellátás értelemben). <p>Egyéb javallatok</p> <p>Sérülések, törések, ficamok és égési sérülések</p> <ul style="list-style-type: none"> – kézfej tájkán; – csukló; – alkar; – boka (esetleg közepes vagy nagy rögzítőeszközzel kombináltan); <p>Az alábbiakkal kombinált törések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kiterjedt lágyszövet-sérülések; – csontvesztés; – érrendszeri és/vagy neurális érintettség. <p>Töréses ficam</p> <ul style="list-style-type: none"> – kézfejcsontok. <p>Sikertelen zárt reponálás gipszeléssel, amely másodlagos ficamot eredményez</p> <ul style="list-style-type: none"> – orsócsont-rövidülés; – ferdülés. | <p>A kis külső rögzítőeszköznek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsipethetők vagy felsérthetők a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználatott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A SELDRILL Schanz-csavart úgy fejlesztették ki, hogy minimálisra csökkentse a hőképződést. Ennek ellenére a lassú bevezetés és a kiegészítő hűtés (például Ringer-oldattal) ajánlott. – A SELDRILL Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – A páciens csontos anatómiájának megfelelő Schanz-csavart kell kiválasztani. – Egyedül osteoporotikus csontozat esetében kell a SELDRILL Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az önmenetvágó Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegeccsor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegeccsor elfertőződési kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességeket figyelembe vételével történő elhelyezése (inszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágyszöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Izgatottság. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágyszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p> MR-környezetben feltételeken biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt kis külső rögzítőeszközök bilincsből, rudakból és különféle toldalékokból állnak. A Synthes gyártmányú kis külső rögzítőtávval rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítőtáv az MR-berendezés pácienssterén kívül helyezik el normál vagy első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 720 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekercs használható, semmilyen más adótekercs nem megengedett, a lokális csak vétekercek megengedettek; – speciális tekercseket, például térd- vagy fejtekerceket nem szabad használni, mivel RF-melegedéseket nem vizsgáltak, és nagyobb fokú lokalizált melegedést eredményezhetnek. <p>Óvintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek biztonságosan szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévéen, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pászttáv vizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimálisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrovidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabb kell, hogy legyen, az eszköznek pedig a lehető legtávolabbra kell lennie a páciens tőről. A kapott hőmérséklet-emelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz biztonságosan bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe.</p> <p>A pászttáv vizsgálat közben az MR-szkennel pácienssterébe helyezett Synthes gyártmányú kis külső rögzítőeszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a kis külső rögzítőeszköz műtéttechnikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövődmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavarerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kitérítőerők behúzzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériásideg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A kis külső rögzítőtáv fölé tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a kis külső rögzítőtáv számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezet helyzete 7 cm-re volt az MRI-berendezés pácienssterének külső szélétől. Az eredmények 1,5 T indukciónál a csuklórögzítő váz kevesebb, mint 4 °C-os, 3,0 T indukciónál annak kevesebb, mint 2 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedését mutatták, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú kis külső rögzítőtáv, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a rögzítőtáv jelenlétét. A tipikus kis külső rögzítőtáv összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes kis külső rögzítőrendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képalkotási terület egybeesik a rögzítőtáv elhelyezkedésével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perc szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióviSSHang szekvencia, a legrosszabb esetnek megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |

| MAXFRAME – többtengelyű korrekciós rendszer | | | |
|--|---|---|--|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A DePuy Synthes MAXFRAME rendszer az alábbi kezelésekhez javallott felnőtteknél, gyermekeknél (3–12) és serdülőkorúaknál (12–21), akiknél a növekedési zónák egyesülése megtörtént, vagy azokat nem fogják szerelvényekkel keresztezni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – törés rögzítése (nyílt és zárt); – hosszú csontok pseudoarthrosis; – végtaghosszabbítás (epifízises vagy metafízises disztrakció); – ízületi arthrodesis; – fertőzött törések vagy elmaradt csontegyesülések; – csontos vagy lágy szöveti deformitások korrekciója; – szelvénydefektusok korrekciója. | <p>A MAXFRAME eszköz a rendeltetése szerint a gerincen nem használható.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – A váz felépítésekor a MAXFRAME gyűrűket tilos csontképződést segítő disztraktor gyűrűkkel kombinálni; ez alól egyetlen kivétel van: a MAXFRAME lábfejelemek lezárásához csontképződést segítő disztraktor félgűrűket (03.311.312, 315, 318, 320) lehet használni. A csontképződést segítő disztraktorgyűrűk használata esetén a MAXFRAME szoftver nem tud kezelési terveket létrehozni. – Ellennyomaték biztosítása nélkül a forgatónyomaték károsíthatja a támasztót. – A 10 Nm-es nyomatékkulcsot tilos kilazításra használni, mert az károsíthatja a nyomatékkulcsot. A 10 Nm-es nyomatékkulcs kizárólag egy irány tekintetében van kalibrálva. – Lineáris és poliaxiális kítámasztók a rendeltetésük szerint nem használhatók a MAXFRAME szoftverrel. – MAXFRAME fél- és harmadgyűrűket a rendeltetésük szerint nem szabad használni a MAXFRAME szoftverrel. – A dróthuzalokat tilos meghajlítani a gyűrűkhöz történő rögzítés céljából, mivel ez növeli a dróttörés kockázatát. Az eltolt rögzítési lehetőségeket lásd a következő oldalon. – A Schanz-csavar megfelelő tengelyállásának fenntartásához a támhoz (03.311.059) a Schanz-csavarokhoz kialakított kanülált rögzítőanyát kell használni, hogy a dróttámatot a Schanz-csavarhoz csatlakoztassa. A Schanz-csavarokhoz kialakított kanülált rögzítőanyát a gyűrűkhöz (03.311.058) tilos használni. – A drót elhajlításának megakadályozása érdekében ügyelni kell arra, hogy a drótcsvár fejének tengelyállása végig megfelelő legyen. – Ha megállapítást nyer, hogy az optimálistól eltérő elhelyezés miatt valamely drótot el kell távolítani, úgy az ajánlott technika szerint a gyűrűn belül lévő drótot kell elválni, majd a csont felől húzva eltávolítani, így csökkentve a törmelék lágy szövetekbe kerülésének lehetőségét. – Az önfúró csavarok tekintetében sűrű vagy vastag csontkéregállomány esetében a csontelhalás megakadályozása érdekében előfúrás ajánlott. Mérlegelni kell a fúrógép sóoldatos hűtését. – Ellennyomaték biztosítása nélkül a nyomatékkulcs erőhatása, 10 Nm, károsíthatja a támasztót. – Az 5/8-os gyűrűk lezárásához áthidaló lemez használata esetén tilos megfeszíteni bármelyik drótot addig, ameddig az 5/8-os gyűrű és az áthidaló lemez csatlakoztatása meg nem történt, ellenkező esetben a feszülés deformálhatja a gyűrűt, és az áthidaló lemez emiatt már nem fog illeszkedni. – Fontos, hogy a csont áthúzása előtt a drótok elvágása a gyűrűn belül, a bőrhöz közel történjen, ezáltal csökkentve a törmelék páciens szervezetébe kerülésének lehetőségét. – A reponáló dróton lévő ütközőt tilos a csonton áthúzni. Az oldalán, a spirális jelöléseknél kell meghúzni. – Gyorsállítású támaszok használata esetén kötelezően az azonosítógyűrűket kell használni, hogy megelőzhető legyen a zárható gyorsállító karmantyú véletlen kioldása. – A MAXFRAME hardvert a MAXFRAME szoftveren kívül tilos bármely más szoftverprogrammal használni, mivel ez hiányos vagy helytelen kezelési tervet eredményezhet. | <p> MR-környezetben feltételesen biztonságos</p> <p>A nem klinikai vizsgálatokból kiderült, hogy a DePuy Synthes MAXFRAME eszköz az ASTM F2503-08 Mágneses rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonsági részegységek jelölésének bevett gyakorlata című szabványban meghatározott terminológia szerint MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. Az eszközzel rendelkező páciens a következő feltételeket teljesítő MR-rendszerekben vizsgálható biztonságosan:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 T vagy 3,0 T indukciójú statikus mágneses mező; – 2000 gauss/cm (20 T/m) maximális térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg (normál üzemmód) vagy 4 W/kg (első szintű vezérlés üzemmód) MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR). <p>Óvintézkedések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A MAXFRAME eszköz szerkezetének teljes egészében az MR-rendszer páciensterén kívül kell maradnia. – MR-környezetbe lépés előtt a MAXFRAME eszköz szerkezetének összes alkotóelemét MR-környezetben feltételesen biztonságosként kell azonosítani. <p>Figyelmeztetés:</p> <ul style="list-style-type: none"> – A külső rögzítőváz fölé tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>A fent meghatározott MR-vizsgálati feltételek mellett a Synthes MAXFRAME eszköz várhatóan 6 °C-nál alacsonyabb maximális hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 perces folyamatos vizsgálat után.</p> |

| A csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer | | | |
|---|---|--|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer törések rögzítése (nyílt és zárt); hosszú csontok pseudoarthrosisa vagy elmaradt csontgyógyulása; epifizises vagy metafizises disztrakcióval végzett végtaghosszabbítás; a csontos vagy lágszöveti szegmensdeformitások korrekciója; és a csontos vagy lágszöveti defektusok korrekciója esetén javallott.</p> | <p>Nincsenek kifejezett ellenjavallatai a csontfejlődést segítő disztraktor gyűrűrendszernek.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsipethetők vagy felsérthetők a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználatott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A drótok és szegecsek helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a drótsor és a szegecssor elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a drótok és Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habszivacs helyezhető. – A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegecssor elfertőződési kockázatának minimalisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességeket figyelembe vételével történő elhelyezése (inszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágszöveti behatolási pontjánál. | <p> MR-környezetben feltételelesen biztonságos</p> <p>A tipikus kiépítésben használt csontképződést segítő disztraktorgyűrűk bilincsekből, rudakból és különféle toldalékokból állnak.</p> <p>Synthes gyártmányú csontképződést segítő disztraktorgyűrű vázzal rendelkező páciensek a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálhatók biztonságosan a váz elhelyezése után:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, ha a rögzítőváz helye: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm-re vagy közelebb esik az MRI-berendezés páciens-terének szélétől normál üzemmódban; vagy – teljes egészében az MRI páciens-terén kívül marad első szintű vezérlés üzemmódban; – legfeljebb 900 gauss/cm legnagyobb térbeli gradiensű mágneses mező; – 2 W/kg MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) normál üzemmódban, 4 W/kg első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében; – kizárólag teljes test RF-jeladó tekercs használható, semmilyen más adótekercs nem megengedett, a lokális csak vévótekercsek megengedettek. <p>Óvintézkedések: A fenti feltételek teljesülése esetén a páciensek szkennelhetők az MRI-kamrában. Az említett feltételek mellett a legnagyobb várható hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 6 °C. Lévéni, hogy az ennél magasabb in vivo melegedést nem lehet kizárni, a vizsgálat közben előírás a páciens szoros megfigyelése és a pácienssel folytatott kommunikáció. A pásztázóvizsgálatot azonnal meg kell szakítani, ha a páciens égető érzésről vagy fájdalomról számol be. A melegedés minimalisra csökkentése érdekében a vizsgálat a lehető legrövidebb idejű, a SAR a lehető legalacsonyabbra kell lennie a páciens-ter szélétől. A kapott hőmérsékletemelkedés-értékek 15 perces szkennelési időtartamra alapultak. A mezőre vonatkozó fenti feltételeket össze kell hasonlítani a felhasználó MR-rendszerével annak meghatározása érdekében, hogy az eszköz bevihető-e a felhasználó MR-környezetébe. A pásztázóvizsgálat közben az MR-szkennelést páciens-terébe helyeztet</p> <p>Synthes gyártmányú csontképződést segítő disztraktorgyűrű eszközök a diagnosztikai képalkotáson megjelenő műterméket okozhatnak.</p> <p>Figyelmeztetések:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kizárólag a csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszer műtéttechnikájában megadott vázalkatrészeket szabad használni. – Valamely alkatrész MR-mezőbe helyezésével járó lehetséges szövődmények: <ul style="list-style-type: none"> – a csavaróerők miatt az eszköz elgörbülhet az MR-mezőben; – a kitérítőerők behúzhatják az eszközt az MR-mezőbe; – az indukciós áram perifériásideg-stimulációt okozhat; – a rádiófrekvencia (RF) által keltett indukciós áram a páciensbe ültetett eszköz melegedését okozhatja. – A csontképződést segítő disztraktorgyűrű fölé tilos bármilyen rádiófrekvenciás (RF) jeladó tekercset elhelyezni. <p>Megjegyzés: Nem klinikai vizsgálatok során a csontképződést segítő disztraktor gyűrűrendszert számos különféle konfigurációban tesztelték. A vizsgálatot úgy végezték, hogy a szerkezet helyzete 7 cm-re volt az MRI-berendezés páciens-terének külső szélétől. Az eredmények 1,5 T indukciónál a váz 6 °C-os, 3,0 T indukciónál annak kevesebb, mint 1 °C-os legnagyobb megfigyelt melegedését mutatták, a berendezés által mért 2 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett.</p> <p>Műtermékekre vonatkozó tudnivalók</p> <p>Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a helyen van, mint a Synthes gyártmányú csontképződést segítő disztraktorgyűrűs váz, vagy viszonylag közel van ahhoz. Szükségessé válhat az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása annak érdekében, hogy kompenzálni lehessen a váz jelenlétét.</p> <p>A tipikus csontképződést segítő disztraktorgyűrűs váz összeállításához használt reprezentatív eszközök értékelése megtörtént MRI-kamrában, a műtermékkel kapcsolatos, a legrosszabb esetre vonatkozó tudnivalókat az alábbiakban közöljük. Mindent egybevetve, a Synthes gyártmányú, csontképződést segítő disztraktorgyűrű rendszer eszközei által létrehozott műtermékek akkor jelenthetnek gondot, ha a vizsgált MR-képalkotási terület egybeesik a váz elhelyezkedésével, vagy annak közelében van.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-szekvenciánál: 3 perc szkennelési időtartam, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° gerjesztési szög; valamint SE-szekvenciánál: 4 perces szkennelési időtartam, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° gerjesztési szög rádióviszhang szekvencia, a legrosszabb esetnek megfelelő műtermék megközelítőleg 10 cm-rel nyúlik túl az eszközön. |

| Nagy disztraktor – tibia | | | |
|--|---|---|---|
| Javallatok | Ellenjavallatok | Figyelmeztetések és óvintézkedések | MR-rel kapcsolatos tudnivalók |
| <p>A nagy disztraktor – tibia eszköznek nincsenek kifejezett javallatai. Az eszköz rendelkezését a jelen használati utasítás rendelkezés címmű pontjában kell ellenőrizni.</p> | <p>A nagy disztraktor – tibia eszköznek nincsenek kifejezett ellenjavallatai.</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Az eszközök és csavarok széle éles lehet vagy olyan mozgó csuklós illesztéseik lehetnek, amelyek becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét. – Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasználdott csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani. – A Schanz-csavar hegyét a kéregállomány túlsó felébe kell beágyazni, hogy hatékonyan ellen tudjon állni a keresztirányú erőhatásoknak, és kellő stabilitást tudjon biztosítani. – Egyedül osteoporoticus csontozat esetében kell a Schanz-csavart kicsit tovább becsavarni a távolabbi csontkéregállományba, akár kissé át is hatolva azon, mivel ezáltal növelhető a rögzítés stabilitása. – Az implantátumok helye aprólékos ellátást igényel, hogy el lehessen kerülni a szegeccsors elfertőződését. A fertőzés elkerülése érdekében a Schanz-csavarok köré antiszeptikus bevonatú habzivacs helyezhető. A pácienssel át kell tekinteni az implantátum helyének ellátására vonatkozó eljárást. – A szegeccsors elfertőződési kockázatának minimálisra csökkentése érdekében a következőket kell betartani: <ul style="list-style-type: none"> a. A Schanz-csavarok anatómiai jellegzetességek figyelembe vételével történő elhelyezése (ínszalagok, idegek, artériák). b. Lassú behelyezés és/vagy hűtés, különösen sűrű, kemény csontozatban a hőhatás miatti elhalás elkerülése érdekében. c. Bőrfeszülés csökkentése az implantátum lágyszöveti behatolási pontjánál. – Azoknál a pácienseknél, akiknél az alábbi feltételek fennállnak, a kezelőorvos a betegre vonatkozó egyedi klinikai elbírálás alapján dönt a külső rögzítőrendszer alkalmazásáról: <ul style="list-style-type: none"> – Páciensek, akik szociális vagy testi okokból nem alkalmasak külső rögzítőeszköz használatára. – Izgatottság. – Páciensek, akiknél csont- vagy lágyszöveti betegség miatt nem lehet csavarokat behelyezni. | <p>A DePuy Synthes „nagy disztraktor – tibia” eszköz biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az MR-környezetben tapasztalható melegedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. A „nagy disztraktor – tibia” eszköz biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.</p> |

CE
0123



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