

---

# Lietošanas instrukcija

## Ārējās fiksācijas un distrakcijas sistēmas

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

Ārējās fiksācijas un distrakcijas sistēmas

Komplektā iekļautās ierīces:

## Instrumenti:

Izstrādājuma Nr.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implanti:

### Iegurņa C veida skavas nagla, kanulēta, no nerūsoša tērauda

Izstrādājuma Nr.	Garums (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Nerūsoša tērauda Steinmann tapa

Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann tapa ar troakāra galu, nerūsoša tērauda

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
(sterilā iepakojumā)			
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 tapa ar troakara galu, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
(sterilā iepakojumā)			
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 tapa ar vītņi pa vidu, no nerūsoša tērauda

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
(sterilā iepakojumā)			
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 tapa ar vidējo vītņi, Ti-6Al-4V (TAV) or Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
(sterilā iepakojumā)			
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann tapa ar urbja galu, nerūsoša tērauda

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
(sterilā iepakojumā)			
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 skrūve, nerūsošais tērauds

Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Kopējais garums (mm)	Vītņes garums (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

### Schanz skrūves pašvītņgriezes, nerūsošais tērauds

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Kopējais garums (mm)	Vītņes garums (mm)
(sterilā iepakojumā)				
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

**Schanz skrūves pašvītņgriezes, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr. (sterilā iepakojumā)	Ø (mm)	Kopējais garums (mm)	Vītnes garums (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

**Schanz skrūves pašvītņgriezes, komerciāli tīrs titāns (TiCP), hidroksiapatīta (HA) pārklājums, sterilas**

Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Schanz skrūves pašvītņgriezes, nerūsošs tērauds, hidroksiapatīta (HA) pārklājums, sterilas**

Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (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 skrūves ar lāpstveida galu, nerūsošs tērauds, hidroksiapatīta (HA) pārklājums, sterilas**

Izstrādājuma Nr.	Ø (mm)	Garums (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 skrūve, nerūsošais tērauds**

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr. (sterilā iepakojumā)	Ø (mm)	Kopējais garums (mm)	Vītnes garums (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 skrūve, komerciāli tīrs titāns (TiCP)**

Izstrādājuma Nr.	Izstrādājuma Nr. (sterilā iepakojumā)	Ø (mm)	Kopējais garums (mm)	Vītnes garums (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

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas ir redzams pie artikula numura sterilajiem produktiem.

\* Vārpstas/vītnes diametrs Visiem pārējiem izmēriem vārpstas un vītņu diametri ir vienādi.

## Ievads

Šajā lietošanas instrukcijā minētās saistītās ierīču sistēmas:

- Elkoņa locītavas fiksācijas ierīce
- Distālā spieķa kaula ārējās fiksācijas ierīce
- Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce
- Liela un vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces
- MEFISTO
- Iegurņa C veida skava
- Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas
- Segmenta transportēšanas ierīce MEFISTO
- Maza izmēra ārējās fiksācijas ierīce
- MAXFRAME — daudzazu koriģēšanas sistēma
- Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma
- Liela izmēra distraktors – lielajam apakšstilba kaulam

Synthes ārējās fiksācijas un distrakcijas sistēmas sastāv no dažādiem implantiem, tostarp Schanz tipa skrūvēm (pašvītņgriezes, pašurbjošās un ar HA pārklājumu), Steinmann tapām un iegurņa C veida skavu kanulētajiem stieņiem. Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas var izmantot dažādos anatomiskos novietojumos ķermenī atbilstoši izmantotajai ārējās fiksācijas un distrakcijas sistēmai. Iegurņa C veida skavu kanulētie stieņi tiek izmantoti tikai iegurņa gredzenam.

Ārējā fiksatora implanti tiek iepakoti pa vienam. Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas tiek pārdotas sterilas un/vai nesterilas, bet iegurņa C veida skavu stieņi tiek pārdoti tikai nesterili.

Uzskaitītie ārējās fiksācijas instrumenti ir izmantojami atkārtoti un tiek pārdoti nesterili.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Ierīce(-es)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Steinmann tapa	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1 un ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titāna sakausējums	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titāna sakausējums	ASTM F136
Schanz tipa skrūve	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1 un ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titāna sakausējums	ISO 5832-11
	Ti 4. klase (CP4), saukta arī par komerciāli tīru titānu (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksilapatīts (HA)	ASTM F1185
Stienis f/iegurņa C veida skava	Nerūsošais tērauds 316L	ISO 5832-1 un ASTM F138
	Nerūsošais tērauds 301	ISO 7153-1
	PA-66, balts	NAV
	Viton	NAV

## Paredzētais lietojums

Ārējās fiksācijas ierīces

Ārējās fiksācijas ierīces ir paredzētas pagaidu fiksācijai, kā arī intraoperatīvai un postoperatīvai ārstēšanai vaļēju un slēgtu lūzumu un elektīvu ortopēdisku iejaukšanas gadījumā.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME daudzazu koriģēšanas sistēma ir paredzēta lauztu garo kaulu un pēdas kaulu ārējai fiksācijai, locekļu pagarināšanai un deformāciju koriģēšanai pieaugušo, bērnu\* (3–12 gadi) un pusaudžu\* (12–21 gadi) pacientu populācijā. DePuy Synthes MAXFRAME daudzazu koriģēšanas sistēma izmanto programmatūru, kas palīdz ķirurģiem plānot ārstēšanu.

\* kam augšanas plātnītes ir saaugušas vai netiks šķērsotas.

Liela izmēra distraktors – lielajam apakšstilba kaulam  
Lielais distraktors atvieglo lūzuma repozīciju un pilda pagaidu stabilizācijas funkciju pirms galīgās fiksācijas, piemēram:  
– distrakcija;  
– rotācija;  
– ārupvērsta/iekšpusvērsta deformācija;  
– priekšējā/aizmugurējā;  
– kompresija.

## Indikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

## Kontrindikācijas

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

## Pacientu mērķa grupa

Šis izstrādājums ir izmantojams saskaņā ar paredzēto lietojumu, indikācijām, kontraindikācijām un ņemot vērā pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze ortopēdijas ķirurģijā un kas apzinās ortopēdijas ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci ir paredzēts lietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, kam ir pieredze ortopēdijas ķirurģijā, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteikto metodi lietojot šādas ārējās fiksācijas un distrakcijas ierīces:

- Elkoņa locītavas fiksācijas ierīce
  - Distālā spieķa kaula ārējās fiksācijas ierīce
  - Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce
  - Liela un vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces
  - MEFISTO
  - Iegurņa C veida skava
  - Schanz tipa skrūves un Steinmann tipa tapas
  - Segmenta transportēšanas ierīce MEFISTO
  - Maza izmēra ārējās fiksācijas ierīce
  - MAXFRAME — daudzazu koriģēšanas sistēma
  - Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma
  - Liela izmēra distraktors – lielajam apakšstilba kaulam
- paredzamie klīniskie ieguvumi ir:
- kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana;
  - anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana;
  - minimāli invazīvas metodes izmantošanas iespēja;
  - koriģēšanas iespējas pēc operācijas.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir atrodams šajā saitē: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Piezīme. EUDAMED saite būs pieejama tikai tad, kad tiks palaista Eiropas Medicīnisko ierīču datu banka EUDAMED.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir pierādījis ārējās fiksācijas un distrakcijas sistēmu veiktspēju un drošumu, kā arī to, ka tās ir mūsdienīgas medicīnas ierīces, kas paredzētas distrakcijai, pagaidu fiksācijai, kā arī intraoperatīvai un postoperatīvai ārstēšanai vaļēju un slēgtu lūzumu un elektīvu ortopēdisku iejaukšanas gadījumā, ja šīs ierīces tiek lietotas saskaņā ar to lietošanas instrukcijām un marķējumu.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Nevēlama ausu reakcija, alerģiska/paaugstinātas jutības reakcija
- Infekcija
- Vāja locītavu mehānika
- Apkārtējo struktūru bojājumi
- Dzīvībai svarīgo orgānu bojājumi
- Nesaauguši/nepareizi saauguši kauli
- Neirovaskulāri bojājumi
- sāpes vai diskomforts;
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Miksto ausu bojājumi (tostarp fasciālās telpas sindroms)
- Lietotāja traumas
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, vaļīguma, saliekšanās vai salūšanas dēļ

Synthes izgatavo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamās blakusparādības izriet no implantējamām ierīcēm, nevis no instrumentiem. Specifiskos, uz implantiem attiecināmos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

### Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies derīguma termiņš.



Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizējot Synthes Schanz tipa skrūves ar hidroksilapatīta (HA) pārklājumu, izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties materiālu īpašības.

### Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan lietoti un piesārņoti implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējas slodzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

MAXFRAME sistēmas aparatūra tiek aizstāta ar programmatūru MAXFRAME pirmsoperācijas un ārstēšanas plānošanai. Programmatūrai MAXFRAME var piekļūt tīmekļa vietnē MAXFRAME3d.com. Iepriekš, no tīmekļa vietnes MAXFRAME3d.com lietotājs tika tieši novirzīts uz programmatūru MAXFRAME 3D. Ieviešot jauno programmatūras versiju MAXFRAME 3D II, tīmekļa vietne MAXFRAME3d.com kļūva par mērķlapu, kur lietotājs var atlasīt versiju MAXFRAME 3D vai MAXFRAME 3D II atkarībā no normatīvās pieejamības savā valstī. Pilnu versiju MAXFRAME 3D un MAXFRAME 3D II aprakstu skatiet attiecīgās programmatūras lietotāja rokasgrāmatā. Atlikušajā šī dokumenta sadaļā "programmatūra MAXFRAME" attiecas gan uz versiju MAXFRAME 3D, gan MAXFRAME 3D II.

### Magnētiskās rezonanses vide

Lūdzu, skatiet tabulu šīs lietošanas instrukcijas beigās.

### Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

### Implanta izņemšana

Distālā spieķa kaula ārējās fiksācijas ierīce

Kad distrakcija ir veiksmīgi izpildīta, pievelciet skrūvi uz skavas. Noņemiet distraktoru, pielāgojot iekškratu un atskrūvējot skrūvi uz distraktora.

Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce

Implantus var izņemt, izmantojot standarta ķirurģiskos instrumentus.

Iegurņa C veida skava

Iegurņa C veida skava ir jānoņem pirms iegurņa aizmugurējā gredzena traumas ārstēšanas. Netraumētājā pusē obligāti noņemiet kanulēto stienģu aizsargvāciņu un Kiršnera stiepli.

MAXFRAME — daudzasu koriģēšanas sistēma

- Izmantojot uzgriežņatslēgu ( $\varnothing$  8,0/11,0 mm), atskrūvējiet uzgriežņus no visām Schanz tipa skrūvju spriegojumtapām.
- Noņemiet visas Schanz tipa skrūves, izmantojot mazo universālo patronu ar T veida rokturi.
- Abās pusēs nogrieziet stiepli aptuveni 2–3 cm no ādas malas gredzena iekšpusē. Noņemiet pie rāmja piestiprināto stieplu atlikumus, vai arī nolokiet ar rāmi savienoto stieplu galus, lai nejauši nesaskrāpētu ādu. Ādas pusē sagatavojiet stiepli, kas tiks vilkta cauri mīkstajiem audiem un kauliem.
- Nobīdīet nebojāto rāmi no attiecīgā locekļa. Ja nepieciešams, atvienojiet atsaites, lai būtu vieglāk noņemt rāmi.
- Izņemiet visas stieples. Pirms izņemšanas visām stieplēm jābūt iztaisnotām.

Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma

Implantus var izņemt, izmantojot standarta ķirurģiskos instrumentus.

### Problēmu novēršana

Par jebkuru nopietnu atgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

### Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcija "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejama tīmekļa vietnē.

### Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

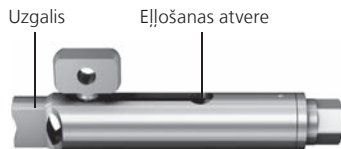
## Īpašas lietošanas instrukcijas

### Maxframe – metode

#### Stieples spriegotājs (03.312.001)



#### Rezerves stieples pievilcējs (03.311.008)



Notīriet un sterilizējiet stieples spriegotāju un rezerves stieples pievilcēju saskaņā ar Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Ieeļļojiet spriegotājus, kā norādīts tālāk esošajās instrukcijās.

#### Apkopes instrukcija

Spriegotāju eļļošana pirms sterilizēšanas

1. Iepilīniet 4–6 pilienus autoklāvam piemērotas eļļas (519.97):

- katrā eļļošanas atverē;
- kanulā instrumenta beigu galā, kad spriegotājs ir vertikālā pozīcijā; un
- uzgaļu kanulās, kad spriegotājs ir vertikālā pozīcijā.

2. Izmēriet eļļu pa visu mehānismu, vairākus pilnus apgriezienus pagriežot pogu.

Piezīme. Nenotīrot un neieeļļojot spriegotāju pēc katras lietošanas reizes, var palielināties instrumenta veiktspēja un saīsināties tā darbmūžs.

### MEFISTO – metode

#### Standarta skava (392.903), T veida ierīces savienojošais elements (392.907), gredzena skava (392.913) un caurulītes skava (392.911)


#### Darbības pārbaude


Pēc MEFISTO tīrīšanas un montāžas jāpārbauda tālāk minētais.

- Skavas netraucēti slīd pa centrālo korpusu.
- Seglveida locītavas pilnībā grozās ap savu asi.
- Skavu skrūves ir viegli pievilkt un atskrūvēt.
- Seškanšu atslēgu var viegli pagriezt centrālā korpusa atverēs, kā arī var netraucēti apturēt pagarināšanu.
- Tiek izmantots pareizais seškanšu atslēgas izmērs.
- Nav traucēta dinamizēšanas vāciņa pagriešana uzmvā.
- Uzgrīzēju atslēgas izmērs precīzi atbilst vāciņam.
- Ir viegli uzstādīt vienas tapas skavas un T veida ierīces savienojošo elementu.

#### Nodiluma pārbaude


Pēc katras lietošanas reizes obligāti vizuāli pārbaudiet, vai fiksējošām detaļām nav novērojams nodilums. Īpaši pārbaudiet, vai nodilums nav novērojams seglveida locītavas un standarta skavu kanāliem seglveida starplikās. Ja ir redzamas nodiluma pazīmes, attiecīgo detaļu vairs nedrīkst lietot. Ķirurgs var izlemt, vai šo detaļu lietot atkārtoti. Standarta skavu (izņemot skrūvju), uzmvā un centrālā korpusa rievvārpstas detaļas nevar pasūtīt kā rezerves daļas.


Elkoņa locītavas fiksācijas ierīce			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MRI informācija
<p>Vadāmā locītavas savienošā ārējās fiksācijas ierīce ir piemērota sarežģītu, nestabilu elkoņa traumu pagaidu ārstēšanai, ja agrīna funkcionālā slodze nav iespējama pastāvīgas saišu nestabilitātes dēļ. Svarīgākās indikācijas vadāmai locītavu savienošanai ar ārējām fiksācijas ierīcēm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dislocētu un nekustīgu elkoņu aizkavēta ārstēšana;</li> <li>– hroniska, pastāvīga locītavu nestabilitāte;</li> <li>– akūta locītavu nestabilitāte pēc sarežģītas saišu traumas;</li> <li>– nestabils elkoņa kaulu lūzums.</li> </ul> <p>Pieaugušiem pacientiem vēlams elkoņa locītavas fiksācijas ierīci konfigurēt ar lielās ārējās fiksācijas ierīces komponentiem (stieņa diametrs: Ø 11 mm), bet bērniem un maza auguma pieaugušajiem — ar vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces komponentiem (stieņa diametrs: Ø 8 mm).</p>	<p>Elkoņa locītavas fiksācijas ierīcei nav konkrētu kontraindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distāli pleca kaulam ir piemērota dorsālā piekļuve. Proximāli ir ieteicams ieskrūvēt Schanz tipa skrūves ventrolaterālā virzienā, paduses nerva ceļa beigu galā.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgas sviras, kas var iespiest vai saplēt lietotāja cimdus vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamiību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, SELDRILL Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attāļajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēšanās stiprību.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var aplāst ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapsprīž ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Elkoņa locītavas fiksācijas ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stieņus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes elkoņa locītavas fiksācijas ierīces rāmi var droši skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statistiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ne vairāk kā 7 cm attālumā no MRI kanāla ārējās malas normālā darbības režīmā vai</li> <li>– pilnībā ārpus MRI kanāla pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> </ul> </li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 900 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa kontrolētā režīmā, skenējot 15 minūtes;</li> <li>– izmantojot tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var droši skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos nav paredzams, ka temperatūra paaugstināsies vairāk par 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedziņošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var droši ievest lietotāja MR vidē. Ja Synthes elkoņa locītavas fiksācijas ierīce MR skenera kanālā tiek ievietota skenēšanas laikā, diagnostikas attēlā var tikt radīti artefakti.</p> <p><b>Brīdinājumi:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai rāmja komponentus, kas norādīti elkoņa locītavas fiksācijas ierīces ķirurģiskajās metodēs.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ievieojot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarēt pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs elkoņa locītavas fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot neklīniskas pārbaudes, elkoņa locītavas fiksācijas ierīce tika testēta dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka rāmis uzkarša par ne vairāk kā 6 °C ar 1,5 T un mazāk nekā 1 °C ar 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes elkoņa locītavas fiksācijas ierīces rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MR kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas elkoņa locītavas fiksācijas ierīces rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes elkoņa locītavas fiksācijas sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar fiksācijas rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbalss sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>

Distālā spieķa kaula ārējās fiksācijas ierīce			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Nestabils distālā spieķa kaula lūzums</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulārs</li> <li>– Ekstraartikulārs</li> <li>– Iepriekšēja fiksācijas pirms vaļējās redukcijas un iekšējās fiksācijas</li> <li>– Lūzumi ar vaļēju vai slēgtu mīksto audu traumu</li> <li>– Politraumas (ķirurģiskas manipulācijas bojājumu stabilizēšanai)</li> </ul> <p>Traumas, lūzumi, dislokācijas, apdegumi šādās vietās:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plauksta;</li> <li>– plauksta locītava;</li> <li>– apakšdelms.</li> </ul> <p>Lūzumi kopā ar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plašām mīksto audu traumām;</li> <li>– kaulu zudumu;</li> <li>– asinsvadu un/vai nervu traumām.</li> </ul> <p>Lūzuma dislokācija</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plauksta</li> </ul> <p>Neveiksmīga slēgtā redukcija ar ģipsi, izraisot sekundāro dislokāciju</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spieķa kaula saīsināšanās</li> <li>– Angulācija</li> </ul>	<p>Distālā spieķa kaula ārējās fiksācijas ierīcei nav konkrētu kontraindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodelušu kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamiību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attālajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēršanās stiprību.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Schanz tipa skrūves infekcijas novēršanas nolūkā var aplāt ar putu sūklīem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– uzbudinājums;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Distālā spieķa kaula fiksācijas ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stieņus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes distālā spieķa kaula fiksācijas ierīces rāmi var droši skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statistiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ne vairāk kā 7 cm attālumā no MRI kanāla ārējās malas normālā darbības režīmā vai</li> <li>– pilnībā ārpus MRI kanāla pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> </ul> </li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 900 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa kontrolētā režīmā, skenējot 15 minūtes</li> <li>– izmantojot tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var droši skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos paredztais maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāk nekā 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var droši ievest lietotāja MR vidē.</p> <p>Ja Synthes distālā spieķa kaula fiksācijas ierīce MR skenera kanālā tiek ievietota skenēšanas laikā, diagnostikas attēlveidošanas laikā var rasties artefakti.</p> <p><b>Brīdinājumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai tādus rāmja komponentus, kas norādīti</li> <li>– distālā spieķa kaula fiksācijas sistēmas ķirurģiskās metodes aprakstā.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ieviejojot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarstēt pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs distālā spieķa kaula fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot nekliniskas pārbaudes, distālā spieķa kaula fiksācijas ierīce tika testēta dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka plauksta locītavas fiksācijas rāmis uzkarsta par ne vairāk kā 6 °C ar 1,5 T un mazāk nekā 1 °C ar 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes distālā spieķa kaula fiksācijas ierīces rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MRI kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas distālā spieķa kaula fiksācijas ierīces rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes distālā rādīsa fiksācijas sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar fiksācijas rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbalss sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>




Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīce ir paredzēta sarežģītu proksimālo un distālo lielā apkšstilba kaula lūzumu fiksācijai, īpaši saistībā ar lūzumiem locītavā.</li> <li>- Mīksto audu traumām, ja nav iespējama vaļējā redukcija un iekšējā fiksācija.</li> <li>- Lūzumu veidiem, ja nav iespējams ievietot Schanz tipa skrūves standarta ārējās fiksācijas rāmja konstrukcijai.</li> </ul>	<p>Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīcei nav konkrētu kontrindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai splēst lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>- Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var apklāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>- Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes hibrīda gredzena fiksācijas ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē ierīce uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. Hibrīdā gredzena fiksācijas ierīces drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var tikt radīta trauma pacientam.</p>

Liela un vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Bridinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Liela izmēra ārējās fiksācijas ierīce (stieņa diametrs: 11 mm) ir īpaši piemērota apakšējo ekstremitāšu ārstēšanai. Vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīce (stieņa diametrs: 8 mm) ir īpaši piemērota ekstremitātēm pieaugušajiem un apakšējām ekstremitātē bērniem un maza auguma pieaugušajiem. Svarīgākās indikācijas liela un vidēja izmēra ārējām fiksācijas ierīcēm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– otrās un trešās pakāpes vaļņe lūzumi;</li> <li>– infekcioza pseidoartroze;</li> <li>– steidzama mīksto audu trauma un lūzumu sākotnējā imobilizācija pacientiem ar smagām traumām;</li> <li>– imobilizācija slēgtajiem lūzumiem ar smagām mīksto audu traumām (mīksto audu nobrāzumi, apdegumi, ādas slimības);</li> <li>– smagi ass un periartikulārie lūzumi;</li> <li>– locītavas savienjoša pagaidu imobilizācija mīksto audu un saišu smagu traumu gadījumā;</li> <li>– noteikta veida traumas iegurņa gredzenā, kā arī noteikti lūzumi bērniem;</li> <li>– artodozes un osteotomijas;</li> </ul>	<p>Liela un vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīcēm nav konkrētu kontraindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ievietojot tapu gūžas kaulā: nesabojājiet gūžas kaula ādas nervu, neievietojiet dziļumā līdz 15 mm dorsālā virzienā no augšējā priekšējā zarnukaula muguras.</li> <li>– Darbojoties ar augšdelma kaulu, vispirms jāņem vērā radiālais un paduses nervs.</li> <li>– Proksimāli ir ieteicams ieskrūvēt Schanz tipa skrūves ventrolaterālā virzienā, paduses nerva ceļa beigu galā.</li> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi vai Steinmann tapu.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, SELDRILL Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attālajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēšanās stiprību.</li> <li>– Schanz tipa pašvītņgriezes skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas var aplārt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēlieties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karkstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Arstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>MR informācija</b></p> <p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Liela izmēra ārējās fiksācijas ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stieņus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes liela izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmi var droši skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statistiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas: ārpus MRI kanāla normālā darbības režīmā vai pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 720 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa kontrolētā režīmā, skenējot 15 minūtes;</li> <li>– izmantojot tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles;</li> <li>– specializētās spoles, piemēram, ceļa vai galvas spoles, nedrīkst izmantot, jo nav novērtētas, vai tās uzkarst RF apstākļos, un var lokalizēti uzkarst spēcīgāk.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var droši skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos paredzmais maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāk nekā 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var droši ievest lietotāja MR vidē. Ja Synthes liela izmēra ārējās fiksācijas ierīce MR skenera kanālā tiek ievietota skenēšanas laikā, diagnostikas attēlveidošanas laikā var rasties artefakti.</p> <p><b>Bridinājumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai rāmja komponentus, kas norādīti liela izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ķirurģiskajās metodēs.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ievietojot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarst pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs liela izmēra fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot nekliniskas pārbaudes, liela izmēra ārējās fiksācijas ierīces tika testētas dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka rāmis uzkarsta par mazāk nekā 6 °C ar 1,5 T un 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes liela izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MRI kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas liela izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes liela izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar fiksācijas rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbalss sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>


Vidēja lieluma ārējās fiksācijas ierīces		
		<p>MR informācija</p> <p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stienus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmi var droši skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ne vairāk kā 7 cm attālumā no MRI kanāla ārējās malas normālā darbības režīmā vai</li> <li>– pilnībā ārpus MRI kanāla pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> </ul> </li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 900 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa kontrolētā režīmā, skenējot 15 minūtes;</li> <li>– izmantojiet tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var droši skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos paredztais maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāk nekā 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var droši ievest lietotāja MR vidē. Ja Synthes vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīce MR skenera kanālā tiek ievietota skenēšanas laikā, diagnostikas attēlveidošanas laikā var rasties artefakti.</p> <p><b>Brīdinājumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai rāmja komponentus, kas norādīti vidēja izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ķirurģiskajās metodēs.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ieviešot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarstēt pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs vidēja izmēra fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot neklīniskas pārbaudes, vidēja lieluma fiksācijas ierīces rāmis tika testēts dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka plaukstas locītavas fiksācijas ierīces rāmis uzkarsta par 6 °C ar 1,5 T un mazāk par 1 °C ar 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MRI kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas vidēja izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes vidēja izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar fiksācijas rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbals sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Visām indikācijām, kur ārējā fiksācija ir piemērots ārstēšanas veids:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lielā apakšstilba un augšstilba kaula lūzumi ar smagām miksto audu traumām;</li> <li>– tūlītēja imobilizācija lūzumiem ar vai bez miksto audu traumām pacientiem ar smagām traumām, dažādām traumām vai politraumām;</li> <li>– imobilizācija slēgtajiem lūzumiem ar smagām miksto audu traumām (satriekti mikstie audi, apdegumi, dermatoloģiskas slimības);</li> <li>– smagi cauruļveida kaula un periartikulārie lūzumi;</li> <li>– miksto audu smagu traumu un bojātu saišu transartikulāra pagaidu stabilizācija;</li> <li>– infekcioza pseidoartroze;</li> <li>– korektīva osteotomija vai kortikotomija, ārstējot aksiālu novirzi un garuma atšķirības (ass labošana, kaulu pagarināšana);</li> <li>– sarežģīti proksimāli un distāli lielā apakšstilba kaula lūzumi;</li> <li>– noteikti iegurna gredzena traucējumi;</li> <li>– lielā apakšstilba un augšstilba kaula ass lūzumu ārstēšana bērniem.</li> </ul>	<p>MEFISTO ierīcei nav konkrētu kontrindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var aplāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– uzbudinājums;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "MEFISTO" sistēmas drošums un saderība MR vidē nav izvērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē ierīce uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. MEFISTO drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var tikt radīta trauma pacientam.</p>

<b>Iegurņa C veida skava</b>			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Iegurņa C veida skava ir indicēta ārkārtas situācijā, lai stabilizētu krustu kaula lūzumu vai zarnkaula locītavas pārvirzumu ar saistītu cirkulāro nestabilitāti.</p>	<p>Iegurņa C veida skavai nav konkrētu kontrindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nelietot, ja: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ir lūzums zarnu kaulā, jo pastāv risks ar tapu caurdurt lūzuma līniju;</li> <li>b. ir fragmentēts krustu kaula lūzums un pastāv risks saspiest krustu kaula nervu pinumu.</li> </ul> </li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.</li> <li>– Ja stieņi ir ievietoti pārāk izteikti vēdera virzienā no pareizās ievietošanas vietas, pastāv zarnu kaula perforēšanas risks, kā rezultātā var tikt traumēti orgāni.</li> <li>– Tapas ievietojot izteikti dorsālā pozīcijā, var tikt traumēti sēžas nervi un asinsvadi.</li> <li>– Stieņi ievietojot izteikti distāli, var tikt traumēti krustu kaula nervs un sēžas asinsvadi krustu kaula atverē. Nepareizi ievietojot stieņi osteoporozajā kaulā un pārmērīgi uzspiežot, stieņis var tikt nevajadzīgi penetrēts.</li> <li>– Neizmantojiet iegurņa C veida skavu, lai paceltu pacientu.</li> </ul>	<p>DePuy Synthes iegurņa C veida skavas drošums un saderība MR vidē nav izvērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē skava uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. Iegurņa C veida skavas drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var tikt radīta trauma pacientam.</p>


Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Synthes SELDRILL pašvītņgriezies Schanz tipa skrūves ar hidroksilapatīta pārklājumu un Steinmann tapas ir indicētas lietošanai ar ārējās fiksācijas sistēmu.</p>	<p>Schanz tipa skrūvēm un Steinmann tapām nav konkrētu kontrindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi (pašvītņgriezies, SELDRILL, hidroksilapatīts) vai Steinmann tapu.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rikožieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, SELDRILL Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attāļajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizākšanās stiprību.</li> <li>– Schanz tipa pašvītņgriezies skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas var aplāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves un Steinmann tapas vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karkstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mikstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ievietojot tapu gūžas kaulā: nesabojājiet gūžas kaula ādas nervu, neievietojiet dziļumā līdz 15 mm dorsālā virzienā no augšējā priekšējā zarnukaula muguras.</li> <li>– Darbojoties ar augšdelma kaulu, vispirms jāņem vērā radiālais un paduses nervs. Distāli augšdelma kaulam ir piemērota dorsālā piekļuve. Proksimāli ir ieteicams ieskrūvēt Schanz tipa skrūves ventrolaterālā virzienā, paduses nerva ceļa beigu galā.</li> <li>– Synthes Schanz tipa skrūves ar hidroksilapatīta (HA) pārklājumu ir pieejamas tikai sterilā iepakojumā. Nemēģiniet sterilizēt atkārtoti.</li> <li>– Synthes SELDRILL pašvītņgriezies Schanz tipa skrūves ar hidroksilapatīta pārklājumu un Steinmann tapas nav apstiprinātas skrūvēšanai vai fiksācijai pie mugurkaula kakla, krūšu un jostas daļas mugurpuses elementiem (skriemeļu kājiņām).</li> </ul>	<p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Ir veikta neklīniskā testēšana, lai izvērtētu griezes momenta, nobīdes un attēla artefaktus saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 un ASTM F 2119-07, kā arī radiofrekvences (RF) inducētu silšanu saskaņā ar ASTM F 2182-11a.</p> <p>Testi nav veikt katram implantam atsevišķi, bet visai ārējās fiksācijas konstrukcijai.</p>

Segmenta transportēšanas ierīce MEFISTO			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Lielā apakšstilba un augšstilba kaula segmenta transportēšana:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pēctraumatisku defektu gadījumā ar vai bez deformācijas;</li> <li>– nekrozes gadījumā;</li> <li>– infekcijas gadījumā;</li> <li>– pseidoartrozes gadījumā;</li> <li>– audzēja gadījumā.</li> </ul>	<p>Segmenta transportēšanas ierīcei MEFISTO nav konkrētu kontraindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.</li> <li>– Schanz tipa pašvītņgriezes skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretpēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, SELDRILL™ Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attāļajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēšanās stiprību.</li> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiņu priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var aplāt ar putas sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implantācijas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karkstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– uzbudinājums;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "MEFISTO" sistēmas drošums un saderība MR vidē nav izvērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē ierīce uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. MEFISTO drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var tikt radīta trauma pacientam.</p>

Maza izmēra ārējās fiksācijas ierīce			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Nestabils distālā spieķa kaula lūzums</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulārs</li> <li>– Ekstraartikulārs</li> <li>– Iepriekšēja fiksācija pirms vaļējās redukcijas un iekšējās fiksācijas</li> <li>– Lūzums ar vaļēju vai slēgtu mīksto audu traumu</li> <li>– Politraumas (ķirurģiskas manipulācijas bojājumu stabilizēšanai)</li> </ul> <p>Citas indikācijas</p> <p>Traumas, lūzumi, dislokācijas, apdegumi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Plauksta locītavas apvidū</li> <li>– Plauksta locītavā</li> <li>– Apakšdelmā</li> <li>– Potītē (iespējams kombinācijā ar vidēja vai liela izmēra fiksācijas ierīci)</li> </ul> <p>Lūzumi kopā ar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plašām mīksto audu traumām;</li> <li>– kaulu zudumu;</li> <li>– asinsvadu un/vai nervu traumām.</li> </ul> <p>Lūzuma dislokācija</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kauli plauksta locītavā</li> </ul> <p>Neveiksmīga slēgtā redukcija ar ģipsi, izraisot sekundāro dislokāciju</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Spieķa kaula saīsināšanās</li> <li>– Angulācija</li> </ul>	<p>Maza izmēra ārējās fiksācijas ierīcei nav konkrētu kontrindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēt lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves ir izstrādātas tā, lai minimizētu sakaršanas iespējamību. Neskatoties uz to, ir ieteicams skrūves ieskrūvēt lēnām, kā arī papildus veikt dzesēšanu (piemēram, ar Ringer šķīdumu).</li> <li>– SELDRILL Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Izvēlieties pacienta kaula anatomijai atbilstošu Schanz tipa skrūvi.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, SELDRILL Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attāļajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēšanās stiprību.</li> <li>– Schanz tipa pašvītņgriezies skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var aplāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implanta vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– uzbudinājums;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stieņus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmi var droši skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statistiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas ārpus MRI kanāla normālā darbības režīmā vai pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 720 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specifiskā absorpcijas ātrums — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa kontrolētā režīmā, skenējot 15 minūtes;</li> <li>– izmantojiet tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles.</li> <li>– specializētās spoles, piemēram, ceļa vai galvas spoles, nedrīkst izmantot, jo nav novērtētas, vai tās uzkarst RF apstākļos, un var lokalizēti uzkarst spēcīgāk.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var droši skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos paredzmais maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāk nekā 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var droši ievest lietotāja MR vidē.</p> <p>Ja Synthes maza izmēra ārējās fiksācijas ierīce MR skenera kanālā tiek ievietota skenēšanas laikā, diagnostikas attēlveidošanas laikā var rasties artefakti.</p> <p><b>Brīdinājumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai rāmja komponentus, kas norādīti maza izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ķirurģiskajās metodēs.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ieviejojot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarst pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot nekliniskas pārbaudes, maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmis tika testēts dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka plauksta locītavas fiksācijas ierīces rāmis uzkarst mazāk nekā 4 °C ar 1,5 T un mazāk nekā 2 °C ar 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MRI kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas maza izmēra ārējās fiksācijas ierīces rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes maza izmēra ārējās fiksācijas sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar fiksācijas rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbalss sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>

MAXFRAME — daudzazu koriģēšanas sistēma			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>The DePuy Synthes MAXFRAME sistēma ir indicēta tālāk norādītajai ārstēšanai pieaugušajiem, kā arī bērniem (3–12 gadi) un pusaudžiem (12–21 gadi), kam augšanas plātnītes ir saaugušas vai netiks šķērsotas ar instrumentiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Lūzuma fiksācija (vaļēja un slēgta)</li> <li>– Garo kaulu pseudoartroze</li> <li>– Locekļu pagarināšana (epifizeāla vai metafizeāla distrakcija)</li> <li>– Locītavu artrodēze</li> <li>– Infekciozi lūzumi vai nesaugšana</li> <li>– Kaula vai mīksto audu deformāciju korekcija</li> <li>– Segmentu defektu korekcija</li> </ul>	<p>MAXFRAME sistēma nav paredzēta izmantošanai mugurkaulam.</p>	<p>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Neapvienojiet MAXFRAME gredzenus ar distrakcijas osteoģenēzes gredzeniem rāmja konstrukcijai ar vienu izņēmumu: distrakcijas osteoģenēzes pusgredzenus (03.311.312, 315, 318, 320) var izmantot, lai noslēgtu MAXFRAME pēdas plates. Programmatūra MAXFRAME nevar izveidot ārstēšanas plānu, izmantojot distrakcijas osteoģenēzes gredzenus.</li> <li>– Ja netiek nodrošināts griezes momenta pretspēks, griezes momenta uzgriežņu atslēga var sabojāt atsaites.</li> <li>– Lai atskrūvētu, neizmantojiet uzgriežņatslēgai 10 Nm iestatījumu, citādi var bojāt uzgriežņatslēgu. Uzgriežņatslēgas 10 Nm iestatījums ir kalibrēts darbībai tikai vienā virzienā.</li> <li>– Lineārais un poliaksiālais balsts nav paredzēti lietošanai ar programmatūru MAXFRAME.</li> <li>– MAXFRAME pusgredzeni un trešais gredzens nav paredzēti lietošanai ar programmatūru MAXFRAME.</li> <li>– Nesalieciet stieples, lai pievienotu tās gredzenam, jo tas var palielināt stieples salūšanas risku. Nobīdes fiksācijas iespējas skatiet nākamajā lapā.</li> <li>– Lai Schanz tipa skrūves savietojums saglabātos precīzs, izmantojiet kanulēto spriegojumtapu Schanz tipa skrūvēm un statnim (03.311.059), lai savienotu stieples statni ar Schanz tipa skrūvi. Neizmantojiet kanulēto spriegojumtapu Schanz tipa skrūvēm un gredzeniem (03.311.058).</li> <li>– Stieples tapas galvai jābūt izlīdzinātai, lai stieple nesaliekotos.</li> <li>– Ja tiek noteikts, ka stieple ir jāizņem neprecīzas pozīcijas dēļ, ieteicamā metode ir nogriezt stiepli gredzena iekšpusē un izņemt stiepli, velkot to prom no kaula, lai mīkstajos audos neieviestu atliekas.</li> <li>– Ja blīvā vai biežā kortikālajā kaula slānī plānojat izmantot pašurbjošās skrūves, ieteicams pirms tam ieurbt caurumus, lai neizraisītu kaula nekrozi. Vēlams dzesēt urbi ar fizioloģisko šķīdumu.</li> <li>– Ja netiek nodrošināts griezes momenta pretspēks, 10 Nm griezes momenta uzgriežņu atslēga var sabojāt atsaites.</li> <li>– Ja izmantojat savienošanas plati, lai slēgtu 5/8 izmēra gredzenus, nopriegojiet stieples tikai pēc tam, kad ir savienots 5/8 izmēra gredzens un savienošanas plate; ja tā nerīkosieties, spriegojums var deformēt gredzenu tā, ka savienošanas plate vairs nebūs derīga.</li> <li>– Ir svarīgi nogriezt stieples gredzena iekšpusē, tuvu ādai, pirms izvelkat stiepli no kaula, tādējādi pacienta ķermenī netiks ieviestas atliekas.</li> <li>– Nevelciet caur kaulu redukcijas stieples aizmuri. Velciet tajā pusē, kurā ir spirālveida marķējums.</li> <li>– Ja izmantojat ātrās regulēšanas atsaites, jums ir jāizmanto ID stīpa, lai neatvienotos ātrās regulēšanas fiksatora manšete.</li> <li>– Izmantojiet MAXFRAME instrumentus tikai ar programmatūru MAXFRAME. Izmantojot citu programmatūru, var tikt izveidots nepilnīgs vai nepareizs ārstēšanas plāns.</li> </ul>	<p>MR informācija</p> <p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Nekliniskā pētījumā tika secināts, ka DePuy Synthes MAXFRAME ir piemērots lietošanai MR vidē saskaņā ar terminoloģiju, kas norādīta dokumentā ASTM F2503-08 “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (Standarta prakse, kā marķēt medicīnas ierīces un citus izstrādājumus kā drošus lietošanai magnētiskās rezonanses vidē). Pacientam, kam ir implantēta šī ierīce, var droši veikt skenēšanu, izmantojot MR iekārtu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3,0 T;</li> <li>– maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 2000 gausi/cm (20 T/m);</li> <li>– maksimālā MR iekārtas ziņotā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg (normālā darbības režīmā) un 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētā režīmā).</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Visai MAXFRAME konstrukcijai jāatrodas ārpus MR iekārtas kanāla.</li> <li>– Pirms ienākšanas MR vidē ir jāpārliedzinās, ka visi MAXFRAME konstrukcijas komponenti ir piemēroti lietošanai MR vidē.</li> </ul> <p><b>Brīdinājums</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs ārējās fiksācijas ierīces rāmja.</li> </ul> <p>Iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka DePuy Synthes MAXFRAME temperatūras maksimālais kāpums ir mazāks nekā 6 °C pēc 15 minūtēm nepārtrauktas skenēšanas.</p>



Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
<p>Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma ir indicēta (vaļēju un slēgtu) lūzumu fiksācijai, garo kaulu pseidoartrozei un nesaaugšanai, locekļu pagarināšanai, veicot epifizeālo vai metafizeālo distrakciju, kaula vai miksto audu deformācijas korekcijai, kā arī segmenta kaula vai miksto audu defekta korekcijai.</p>	<p>Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēmai nav konkrētu kontraindikāciju.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēt lietotāja cimdu vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– Stieples un tapu dūriena vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai izvairītos no infekcijas pārneses no stieples uz traktu un no tapas uz traktu. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var apklāt ar putu sūkļiem, kas pārklāti ar antiseptiķi.</li> <li>– Stieples un tapas dūriena vietas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implanta ievietošanas vietā mikstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Piemērotība lietošanai MR vidē</p> <p>Distrakcijas osteoģenēzes gredzenu ierīces standarta konstrukcija ietver skavas, stieņus un dažādus pievienojumus. Pacientu ar Synthes distrakcijas osteoģenēzes gredzenu rāmi var skenēt, ja rāmis tiek novietots šādos apstākļos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 Teslas vai 3,0 Teslas, ja fiksācijas rāmis atrodas: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ne vairāk kā 7 cm attālumā no MRI kanāla ārējās malas normālā darbības režīmā vai</li> <li>– pilnībā ārpus MRI kanāla pirmā līmeņa vadības režīmā;</li> </ul> </li> <li>– magnētiskā lauka lielākais telpiskais gradients ir 900 gausi/cm vai mazāk;</li> <li>– MR sistēmas ziņotais maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specifiskā absorpcijas ātrums — SAR) ir 2 W/kg normālā darbības režīmā un 4 W/kg pirmā līmeņa vadības režīmā, skenējot 15 minūtes;</li> <li>– izmantojiet tikai visa ķermeņa RF pārraidīšanas spoli, citas pārraidīšanas spoles nav atļautas; ir atļautas lokālās tikai uztveršanas spoles.</li> </ul> <p><b>Piesardzības pasākumi:</b> pacientus var skenēt MRI kamerā iepriekš minētajos apstākļos. Šādos apstākļos paredzmais maksimālais temperatūras pieaugums ir mazāk nekā 6 °C. Tā kā nevar izslēgt lielāku uzkaršanu in vivo apstākļos, skenēšanas laikā rūpīgi jāuzrauga pacients un jākomunicē ar šo pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu. Lai novērstu uzkaršanu, skenēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam, SAR — pēc iespējas zemākam un ierīcei jāatrodas pēc iespējas tālāk no kanāla malas. Temperatūras paaugstināšanās vērtības tika iegūtas, kad skenēšanas ilgums bija 15 minūtes. Iepriekš minētie lauka parametri ir jāsalīdzina ar lietotāja MR sistēmas parametriem, lai varētu noteikt, vai priekšmetu var ievest lietotāja MR vidē.</p> <p>Ja Synthes distrakcijas osteoģenēzes gredzenu ierīces MR iekārtā tiek ievietotas skenēšanas laikā, diagnostikas attēla var tikt radīti artefakti.</p> <p><b>Brīdinājumi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izmantojiet tikai rāmja komponentus, kas norādīti distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēmas ķirurģiskajās metodēs.</li> <li>– Potenciālās komplikācijas, ievieojot detaļu MR laukā: <ul style="list-style-type: none"> <li>– vērpes spēki var savīt ierīci MR laukā;</li> <li>– nobīdes spēki var ievilk ierīci MR laukā;</li> <li>– izraisītās strāvas plūsmas var stimulēt perifēros nervus;</li> <li>– radiofrekvences (RF) izraisītās plūsmas var uzkarstēt pacientā implantēto ierīci.</li> </ul> </li> <li>– Nenovietojiet radiofrekvences (RF) pārraidīšanas spoles virs ārējās distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēmas rāmja.</li> </ul> <p><b>Piezīme.</b> Veicot neklīniskas pārbaudes, distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēma tika testēta dažādās konfigurācijās. Šī testēšana tika veikta, konstrukcijai atrodoties 7 cm no MRI kanāla ārējās malas. Rezultāti liecināja, ka rāmis uzkarsta par 6 °C ar 1,5 T un mazāk par 1 °C ar 3,0 T, kur iekārta ziņoja par 2 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR.</p> <p><b>Artefakta informācija</b></p> <p>MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar Synthes distrakcijas osteoģenēzes gredzenu rāmja pozīciju vai ir relatīvi tuvu tai. Var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus, lai varētu kompensēt fiksācijas ierīces rāmja klātbūtni.</p> <p>MRI kamerā tika izvērtēti paraugi ierīcēm, kas parasti tiek izmantotas distrakcijas osteoģenēzes gredzenu rāmja sastiprināšanai, un tālāk ir norādīta informācija par artefaktiem sliktākajā gadījumā. Kopumā Synthes distrakcijas osteoģenēzes gredzenu sistēmas ierīces var radīt problēmas, ja MR attēlveidošanas interesējošā zona sakrīt ar rāmja pozīciju vai ir tuvu tai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekvencei: skenēšanas ilgums 3 minūtes, TR 100 ms, TE 15 ms, sasvēršanas leņķis 15°; SE sekvencei: skenēšanas ilgums 4 minūtes, TR 500 ms, TE 20 ms, sasvēršanas leņķis 70°; radio atbalss sekvencei sliktākajā gadījumā artefakts radīsies aptuveni 10 cm no ierīces.</li> </ul>

Lielā izmēra distraktors – lielajam apakšstilba kaulam			
Indikācijas	Kontrindikācijas	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	MR informācija
Lielā apakšstilba kaula lielā izmēra distraktoram nav konkrētu indikāciju. Ierīces paredzēto lietojumu skatiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā par paredzēto lietojumu.	Lielā apakšstilba kaula lielā izmēra distraktoram nav konkrētu kontrindikāciju.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēt lietotāja cimdus vai ādu.</li> <li>– Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā asiņu priekšmetiem paredzētā konteinerā.</li> <li>– Schanz tipa skrūves gals ir jāiespiež ārējā apvalkā, lai efektīvi izturētu pretspēku un nodrošinātu pietiekamu stabilitāti.</li> <li>– Tikai gadījumā, ja kauli ir osteoporotiski, Schanz tipa skrūve ir jāieskrūvē nedaudz dziļāk attāļajā kortikālajā kaula slānī, un tā var arī nedaudz caurdurt šo slāni, lai palielinātu aizķēršanās stiprību.</li> <li>– Implanta vietas ir pedantiski jāaprūpē, lai nerastos infekcija dūriena vietā. Infekcijas novēršanas nolūkā Schanz tipa skrūves var aplāt ar putu sūklīti, kas pārklāti ar antiseptiķi. Implantācijas aprūpes procedūra ir jāapspriež ar pacientu.</li> <li>– Lai minimizētu infekciju dūriena vietā, jāievēro tālāk minētais. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Izvēloties Schanz tipa skrūves vietu, jāņem vērā anatomija (saites, nervi, artērijas).</li> <li>b. Skrūvēšana jāveic lēni un/vai jāveic dzesēšana, it īpaši blīvā, cietā kaulā, lai nerastos karstuma izraisīta nekroze.</li> <li>c. Implantācijas vietas ievietošanas vietā mīkstajos audos āda nedrīkst būt nostiepta.</li> </ul> </li> <li>– Ārstējošajam ārstam ir jāpieņem no pacienta atkarīgs klīniski pamatots lēmums, vai izmantot ārējās fiksācijas sistēmu pacientiem ar šādām problēmām: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientiem, kuri sociālu vai fizisku iemeslu dēļ nav piemēroti ārējās fiksācijas procedūrai;</li> <li>– uzbudinājums;</li> <li>– pacientiem, kuriem nevar ieskrūvēt skrūves, jo tiem ir kāda kaulu vai mīksto audu slimība.</li> </ul> </li> </ul>	DePuy Synthes lielā apakšstilba kaula lielā izmēra distraktora drošums un saderība MR vidē nav izvērtēta. Nav pārbaudīts, vai MR vidē ierīce uzkarst, migrē vai rada artefaktus attēlos. Lielā apakšstilba kaula lielā izmēra distraktora drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir piestiprināta šāda ierīce, var tikt radīta trauma pacientam.

CE  
0123



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