
Gebruiksaanwijzing

Externe fixatie- en distractiesystemen

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Externe fixatie- en distractiesystemen

Betreffende hulpmiddelen:

Instrumenten:

Artikelnr.
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implantaten:

Schroefnagel voor pelviale C-klem, gecanuleerd, roestvrij staal

Artikelnr.	Lengte (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Steinmann-pin, roestvrij staal

Artikelnr.	Ø (mm)	Lengte (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Steinmann-pin met trocartpunt, roestvrij staal

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Lengte (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-pin met trocartpunt, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Lengte (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-pin met midden-schroefdraad, roestvrij staal

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Lengte (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-pin met midden-schroefdraad, Ti-6Al-4V (TAV) of Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Lengte (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Steinmann-pin met boorpunt, roestvrij staal

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Lengte (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-schroef, roestvrij staal

Artikelnr.	Ø (mm)	Totale lengte (mm)	Schroefdraadlengte (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

Zelftappende Schanz-schroef, roestvrij staal

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Totale lengte (mm)	Schroefdraadlengte (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

Zelftappende Schanz-schroef, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Totale lengte (mm)	Schroefdraadlengte (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

Zelfborende Schanz-schroef, commercieel zuiver titanium (TIPP), hydroxyapatiet (HA)-coating, steriel

Artikelnr.	Ø (mm)	Lengte (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Zelfborende Schanz-schroef, roestvrij staal, hydroxyapatiet (HA)-coating, steriel

Artikelnr.	Ø (mm)	Lengte (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-schroef met spadepunt, roestvrij staal, hydroxyapatiet (HA)-coating, steriel

Artikelnr.	Ø (mm)	Lengte (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-schroef, roestvrij staal

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Totale lengte (mm)	Schroefdraadlengte (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-schroef, commercieel zuiver titanium (TiCP)

Artikelnr.	Artikelnr. (steriel verpakt)	Ø (mm)	Totale lengte (mm)	Schroefdraadlengte (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

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

* Schacht-/schroefdraaddiameter. Schacht- en Schroefdraaddiameters zijn hetzelfde voor alle andere maten.

Inleiding

Systemen waarop deze gebruiksaanwijzing van toepassing is:

- Scharnierfixateur voor elleboog
- Externe fixateur voor distale radius
- Hybride ringfixateur
- Grote en middelgrote externe fixateurs
- MEFiSTO
- C-klem voor pelvis
- Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen
- Segmenttransport MEFiSTO
- Kleine externe fixateur
- MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem
- Het distractie-osteogenese-ringsysteem
- Grote distractor – Tibia

Externe fixatie- en distractiesystemen van Synthes bestaan uit diverse implantaten, waaronder Schanz-schroeven (zelftappend, zelfborend en met HA-coating), Steinmann-pinnen en gecanuleerde schroefnagels voor C-klem voor pelvis. Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen kunnen worden gebruikt op diverse anatomische locaties in het lichaam op basis van het externe fixatie- en distractiesysteem dat wordt gebruikt. De gecanuleerde schroefnagels voor de C-klem voor pelvis worden uitsluitend gebruikt in de bekkenring.

Alle externe fixatie-implantaten zijn afzonderlijk verpakt. Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen worden steriel en/of niet-steriel verkocht, terwijl de schroefnagels voor de C-klem voor pelvis alleen niet-steriel worden verkocht.

De vermelde externe fixatie-instrumenten zijn herbruikbaar en worden niet-steriel verkocht.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische procedure.

Materialen

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Steinmann-pin	Roestvrij staal 316L	ISO 5832-1 en ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAN) titaniumlegering	ASTM F136
Schanz-schroef	Roestvrij staal 316L	ISO 5832-1 en ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti klasse 4 (CP4), ook commercieel zuiver titanium (TiCP) genoemd	ISO 5832-2 kl. 4A, 4B
	Hydroxyapatiet (HA)	ASTM F1185
S Schroefnagel f/C-klem voor pelvis	Roestvrij staal 316L	ISO 5832-1 en ASTM F138
	Roestvrij staal 301	ISO 7153-1
	PA-66 wit	GEEN
	Viton	GEEN

Beoogd gebruik

Externe fixatie-instrumenten

Externe fixatie-instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie en intra- en postoperatieve behandeling van open en gesloten fracturen en electieve orthopedische ingrepen.

Maxframe

Het Synthes MAXFRAME multiaxiale correctiesysteem van DePuy is bedoeld voor uitwendige fixatie van gebroken lange botten en voetbeenderen, verlenging van ledematen en correctie van misvormingen bij volwassenen, kinderen* (3–12) en adolescenten* (12–21). Het Synthes MAXFRAME multiaxiale correctiesysteem van DePuy maakt gebruik van software om chirurgen te helpen bij het plannen van de behandeling.

* bij wie de groeischijven zijn gefuseerd of niet worden doorkruist."

Grote distractor – Tibia

De grote distractor helpt bij het reduceren van fracturen en zorgt voor voorlopige stabilisatie voorafgaand aan definitieve fixatie zoals:

- Distractie
- Rotatie
- Valgus-varus
- Anterieur-posterieur
- Compressie

Indicaties

Raadpleeg de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Contra-indicaties

Raadpleeg de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in orthopedische ingrepen, bekendheid met de algemene risico's van orthopedische ingrepen en vertrouwdheid met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met ervaring op het gebied van orthopedische ingrepen, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksinstructies niet alle informatie bevatten die is vereist voor selectie en gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Verwachte klinische voordelen van externe fixatie- en distractiehulpmiddelen zoals

- Scharnierfixateur voor elleboog
- Externe fixateur voor distale radius
- Hybride ringfixateur
- Grote en middelgrote externe fixateurs
- MEFiSTO
- C-klem voor pelvis
- Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen
- Segmenttransport MEFiSTO
- Kleine externe fixateur
- MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem
- Het distractie-osteogenese-ringsysteem
- Grote distractor – Tibia
mits gebruikt volgens gebruiksaanwijzing en aanbevolen techniek zijn,
- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie
- Zorgt voor minimaal invasieve techniek
- Staat postoperatieve aanpassingen toe

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Let op: De EUDAMED-link is pas beschikbaar nadat de Europese database over medische hulpmiddelen, EUDAMED, is gelanceerd.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van externe fixatie- en distractiesystemen vastgesteld, en aangegeven dat deze geavanceerde medische hulpmiddelen vertegenwoordigen voor distractie, tijdelijke fixatie en intra- en postoperatieve behandeling van open en gesloten fracturen en voor electieve orthopedische interventies bij gebruik volgens de betreffende gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Infectie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Beschadiging van omliggende structuren
- Schade aan vitale organen
- Malunion/non-union
- Neurovasculair letsel
- Pijn of ongemak
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Beschadiging van de weke delen (inclusief compartimentsyndroom)
- Letsel bij de gebruiker
- Symptomen veroorzaakt door verplaatsing, losraken, buigen of breken van de prothese

Synthes vervaardigt chirurgische instrumenten voor het prepareren van de locatie en het ondersteunen van de implantatie van Synthes-implantaten. De complicaties/ongewenste bijwerkingen zijn gebaseerd op de implantaten, niet op de instrumenten. Specifieke bijwerkingen/neveneffecten voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzingen voor de respectieve Synthes-implantaten.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van met hydroxyapatiet (HA) gecoate Schanz-schroeven van Synthes kan leiden tot non-steriliteit van het product, het niet voldoen aan de prestatiespecificaties en veranderde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als gebruikte en verontreinigde implantaten onbeschadigd lijken, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

De MAXFRAME-systeemhardware is gekoppeld aan de MAXFRAME-software voor het maken van preoperatieve en behandelingsplannen. De software van MAXFRAME kan worden geopend op MAXFRAME3d.com. Voorheen bracht de MAXFRAME3d.com-website de gebruiker rechtstreeks naar de MAXFRAME 3D-softwareapplicatie. Met de introductie van een nieuwere softwareversie, MAXFRAME 3D II, wordt de website MAXFRAME3d.com een landingspagina waar gebruikers ofwel MAXFRAME 3D ofwel MAXFRAME 3D II kunnen selecteren, afhankelijk van de beschikbaarheid volgens de regelgeving in hun land. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de betreffende software voor een volledige beschrijving van MAXFRAME 3D en/of MAXFRAME 3D II. In de rest van dit document verwijst "MAXFRAME-software" naar zowel MAXFRAME 3D als MAXFRAME 3D II.

MR-omgeving

Raadpleeg de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Steriel hulpmiddel:

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Implantaat verwijderen

Externe fixateur voor distale radius

Draai na succesvolle distractie de schroef op de klem vast. Verwijder de distractor door het duimwiel uit te lijnen en de schroef op de distractor los te draaien.

Hybride ringfixateur

Implantaten kunnen worden verwijderd met standaard chirurgische instrumenten.

C-klem voor pelvis

De C-klem voor pelvis wordt verwijderd voordat een definitieve behandeling van het posterieure bekkenringletsel plaatsvindt. Zorg dat u de beschermkappen van gecannuleerde schroefnagels en de Kirschner-draad van de niet-aangedane kant verwijdert.

MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem

1. Gebruik moersleutel \varnothing 8,0/11,0 mm om de moeren op alle klembouten voor Schanz-schroeven los te draaien.
2. Verwijder alle Schanz-schroeven met behulp van de kleine universele boorhouder met T-hendel.
3. Knip alle draden aan beide kanten ongeveer 2-3 cm van de huidrand binnen de ring af. Verwijder draadresten die aan het frame vastzitten of krul de uiteinden om van de draad die op het frame is bevestigd om onbedoelde schaafwonden op de huid te voorkomen. Prepareer de draad aan de zijde van de huid die door het zachte weefsel en bot wordt getrokken.
4. Schuif het intacte frame van het aangedane ledemaat. Ontgrendel de stutten om het verwijderen van het frame te vergemakkelijken, indien nodig.
5. Verwijder alle draden. Zorg dat alle draden recht zijn voordat ze worden verwijderd.

Het distractie-osteogenese-ringsysteem

Implantaten kunnen worden verwijderd met standaard chirurgische instrumenten.

Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor montage en demontage van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", zijn beschikbaar op de website.

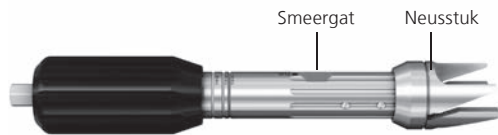
Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

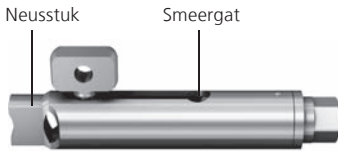
De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

Maxframe – Techniek Draadspanner (03.312.001)



Reserve-draadspanner (03.311.008)



Reinig en steriliseer de draadspanner en de reserve-draadspanner volgens de "Belangrijke informatie" van van Synthes. Smeer de spanners volgens onderstaande instructies.

Onderhoudsinstructies

Ga als volgt te werk om de spanners vóór sterilisatie in te smeren:

1. Breng 4–6 druppels autoclaveerbare olie (519.97) aan:
 - in elk smeergat;
 - in de canulatie aan de achterkant van het instrument, met de spanner in verticale positie; en
 - in de canulatie van de neusstukken, met de spanner in verticale positie.
2. Verspreid de olie door het hele mechanisme door de knop enkele volledige slagen te draaien.

Let op: Het niet reinigen en smeren van de spanner na elk gebruik kan leiden tot verslechterde prestaties en een kortere levensduur van het instrument.

MEFiSTO – Techniek

Standaardklem (392.903), Verbindingsstuk voor T-montage (392.907), Ringklem (392.913) en Buisklem (392.911)

Functionaliteit controleren

Na het reinigen en in elkaar zetten van MEFiSTO moet het volgende worden gecontroleerd:

- Ongehinderd schuiven van de klemmen op de centrale behuizing.
- Volledig zwenkbereik van de zadelgewrichten.
- De schroeven van de klemmen moeten eenvoudig kunnen worden vast- en losgedraaid.
- Soepel draaien van de inbusleutel in de openingen van de centrale behuizing en ongehinderd uitschuiven tot aan de STOP.
- Correcte pasvorm van de inbusleutel.
- Ongehinderd draaien van de dynamisatiedop in de huls.
- Exacte pasvorm van de sleutel op de dop.
- Eenvoudig in elkaar zetten van de enkele pinklemmen en het verbindingsstuk voor T-montage.

Controleren op slijtage


Visuele controle op slijtage van de bevestigingsdelen na elk gebruik is essentieel. Met name de rollen in het zadelgewricht en de zadelring van de standaardklemmen moeten op slijtage worden gecontroleerd. Bij zichtbare tekenen van slijtage mag het betreffende onderdeel niet meer worden gebruikt. De beslissing tot hergebruik is de verantwoordelijkheid van de chirurg. De onderdelen van de standaardklemmen (exclusief de schroeven), de hulzen en de spie-as van de centrale behuizing kunnen niet als reserveonderdelen worden besteld.

Scharnierfixateur voor elleboog			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>De geleide, gewrichtsverbruggende externe fixatieconstructie is geschikt voor aanvullende behandeling van complex, onstabiel elleboogletsel wanneer vroege functionele stress onmogelijk is vanwege aanhoudende ligamenteuze instabiliteit. De belangrijkste indicaties voor geleide gewrichtsverbrugging met externe fixateurs zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Vertraagde behandeling van ontwrichte en stijve ellebogen – Chronische, aanhoudende gewrichtsinstabiliteit – Acute gewrichtsinstabiliteit na complexe ligamenteaire letsels – Instabiele elleboogfracturen <p>Voor volwassenen is een scharnierfixateur voor de elleboog bij voorkeur geconfigureerd met de componenten van de grote externe fixateur (diameter van de staaf: Ø 11 mm) en voor kinderen en tieners met componenten van de middelgrote externe fixateur (diameter van de staaf: Ø 8 mm).</p>	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de scharnierfixateur voor de elleboog.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distaal gezien is een dorsale benadering van de humerus geschikt. Proximaal gezien is het raadzaam om de Schanz-schroeven in te brengen vanuit een ventrolaterale richting, caudaal naar het pad van de nervus axillaris. – Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. – Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. – De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevoering te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen. – De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. – Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de SELDRILL Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten. – Implantaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunten met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. – Om het risico op infectie van het pinkkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneurose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. – De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> – Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. – Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedelenaandoening. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Scharnierfixateurs voor elleboog die in een gebruikelijke constructie worden gebruikt, omvatten klemmen, staven en verschillende hulpmiddelen. Een patiënt met een Synthes scharnierfixateurframe voor elleboog kan na plaatsing van het frame veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe is geplaatst: <ul style="list-style-type: none"> – Maximaal 7 cm van binnen de buitenrand van de MRI-tunnel in normale bedrijfsmodus, of – volledig buiten de MRI-tunnel in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 900 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemelde lichaamsspecifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg voor normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor level 1-bedrijfsmodus, gedurende 15 minuten scannen – Gebruik uitsluitend de RF-zendspoel voor het hele lichaam, geen andere zendspoelen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan. <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten veilig worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten. De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp veilig in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht. Synthes scharnierfixateurs voor elleboog kunnen artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming als ze tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner worden geplaatst.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het scharnierfixateursysteem voor elleboog. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen: <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting veroorzaken van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het frame van de scharnierfixateur voor elleboog. <p>Let op: Bij niet-klinische testen is het frame van de scharnierfixateur voor elleboog in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructiepositie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel. De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting voor een frame van 6 °C voor 1,5 T en minder dan 1 °C voor 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefact</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het frame van de scharnierfixateur voor elleboog ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het frame van de fixateur te compenseren. Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een typisch scharnierfixateur voor elleboog te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen voor het Synthes scharnierfixateursysteem voor elleboog problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame van de fixateur zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.

Externe fixateur voor distale radius			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Instabiele distale radiusfracturen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-articulair – Extra-articulair – Voorafgaande fixatie vóór open reductie en interne fixatie – Fracturen met open en gesloten wekedelenletsel – Meervoudig trauma (wat betreft “schadebeheersingschirurgie” letselgerelateerde zorg) <p>Letsels, fracturen, dislocaties, brandwonden van:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hand – Pols – Onderarm <p>Fracturen in combinatie met</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uitgebreid wekedelenletsel – Botverlies – Vasculaire en/of neurale betrokkenheid <p>Fractuurdislocatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hand <p>Mislukte gesloten reductie bij gipsen met secundaire dislocatie tot gevolg</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radiale verkorting – Angulatie 	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de externe fixateur voor distale radius.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt. – Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. – Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. – De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevoering te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen. – De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. – Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringstabiliteit kan vergroten. – Implanthaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimsponzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. – Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. – De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> – Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. – Agitatie. – Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedelenaandoening. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Fixateurs voor distale radius die in een gebruikelijke constructie worden gebruikt, omvatten klemmen, staven en verschillende hulpstukken. Een patiënt met een Synthes fixateurframe voor distale radius kan na plaatsing van het frame veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe is geplaatst: <ul style="list-style-type: none"> – Maximaal 7 cm van binnen de buitenrand van de MRI-tunnel in normale bedrijfsmodus, of – volledig buiten de MRI-tunnel in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 900 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemiddelde lichaamsspecifieke absorptiesnelheid (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg voor normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor level 1-bedrijfsmodus, gedurende 15 minuten scannen – Gebruik uitsluitend van RF-zendspoel voor het hele lichaam, geen andere zendspoelen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan. <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten veilig worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten. De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp veilig in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht. Synthes fixateurframes voor distale radius kunnen artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming als ze tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner worden geplaatst.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het fixateursysteem voor distale radius. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen: <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting veroorzaken van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het fixateurframe voor distale radius. <p>Let op: Bij niet-klinische testen is het fixateurframe voor distale radius in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel. De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting voor een frame voor polsfixateur van 6 °C voor 1,5 T en minder dan 1 °C voor 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefact</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het fixateurframe voor distale radius ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het fixateurframe te compenseren. Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een gebruikelijke fixateur voor distale radius te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen die deel uitmaken van het Synthes fixateursysteem voor distale radius problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame van de fixateur zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.

Hybride ringfixateur			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<ul style="list-style-type: none"> - De hybride ringfixateur is ontworpen voor fixatie van complexe proximale en distale tibiafracturen, met name als het gewricht erbij betrokken is. - Bij letsel van weke delen die open reductie en interne fixatie onmogelijk maken. - Bij fractuurpatronen die plaatsing van Schanz-schroeven niet toelaten voor de constructie van een standaard extern fixateurframe. 	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de hybride ringfixateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. - Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. - Implantaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. - Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. 	<p>De Synthes "Hybride ringfixateur" van DePuy is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de "Hybride ringfixateur" in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.</p>

Grote en middelgrote externe fixateurs			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>De grote externe fixateur (diameter van de staaf: 11 mm) is bijzonder geschikt voor de behandeling van de onderste ledematen. De middelgrote externe fixateur (diameter van de staaf: 8 mm) is bijzonder geschikt voor de ledematen van volwassenen en de bovenste en onderste ledematen van kinderen en tieners.</p> <p>De belangrijkste indicaties voor grote en middelgrote externe fixateurs zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tweede- en derdegraads open fracturen – Geïnficeerde pseudoartrose – Snelle, initiële immobilisatie van wekedenletsels en fracturen bij ernstig gewonde patiënten – Immobilisatie van gesloten fracturen met ernstig wekedenletsel (blauwe plekken op de wekedenmantel, brandwonden, huidziekten) – Uitgebreide schacht- en periarticulaire fracturen – Kortdurende gewrichts-overbruggende immobilisatie bij ernstig wekeden- en ligamenteus letsel – Bepaalde letsels van de bekkenring en bepaalde fracturen bij kinderen – Artrodese en osteotomieën 	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de grote en middelgrote externe fixateurs.</p>	<p>– Bij het plaatsen van pinnen in de crista iliaca: Ter voorkoming van beschadiging van de femorale huidzenuw moet inbrengen tot 15 mm in dorsale richting, gezien vanaf de superieure anterieure iliacale wervelkolom worden vermeden.</p> <p>– Bij de behandeling van de humerus moet in eerste instantie aandacht worden besteed aan de radiale en axillaire zenuwen.</p> <p>– Proximaal gezien is het raadzaam om de Schanz-schroeven in te brengen vanuit een ventrolaterale richting, caudaal naar het pad van de nervus axillaris.</p> <p>– Selecteer de geschikte Schanz-schroef of Steinmann-pin, passend bij de botanomie van de patiënt.</p> <p>– Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.</p> <p>– Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.</p> <p>– De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevorming te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen.</p> <p>– Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de SELDRILL Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten.</p> <p>– De punt van de zelftappende Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden.</p> <p>– Implanthaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkkanaal geïnficeerd raakt. Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen kunnen ook omhuld worden met schuimspunten met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden.</p> <p>– Om het risico op infectie van het pinkkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. <p>– De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. – Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedenaandoening. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Grote externe fixateurs die in een gebruikelijke constructie worden gebruikt, omvatten klemmen, staven en verschillende hulpstukken. Een patiënt met een Synthes groot extern fixateurframe kan na plaatsing van het frame veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe buiten de MRI-tunnel is geplaatst bij normale bedrijfsmodus of in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 720 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg in de normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor level 1-bedrijfsmodus bij een scan van 15 minuten. – Gebruik uitsluitend de RF-zendspoel voor het hele lichaam, geen andere zendspoelen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan. – Speciale spoelen, zoals knie- of hoofdspouel, mogen niet worden gebruikt omdat ze niet zijn beoordeeld voor RF-verhitting, wat kan leiden tot een hogere plaatselijke verhitting. <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten veilig worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten. De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp veilig in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht. Synthes grote externe fixateurs kunnen artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming als ze tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner worden geplaatst.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het grote externe fixateursysteem. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen: <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd veroorzaken. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het frame van de grote externe fixateur. <p>Let op: Bij niet-klinische testen zijn de grote externe fixateurs in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel. De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting van minder dan 6 °C voor 1,5 T en 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefact</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het Synthes frame van de grote externe fixateur ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het fixateurframe te compenseren. Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een gebruikelijk frame van de grote externe fixateur te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen voor het Synthes grote externe fixateursysteem problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame van de fixateur zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.

Middelgrote externe fixateurs		
		<p>MR-informatie</p> <p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Middelgrote externe fixateurs die in een gebruikelijke constructie worden gebruikt, omvatten klemmen, staven en verschillende hulpstukken. Een patiënt met een Synthes frame voor middelgrote externe fixateur kan na plaatsing van het frame veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe is geplaatst: <ul style="list-style-type: none"> – Maximaal 7 cm van binnen de buitenrand van de MRI-tunnel in normale bedrijfsmodus, of – volledig buiten de MRI-tunnel in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 900 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg in de normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor level 1-bedrijfsmodus bij een scan van 15 minuten. – Gebruik uitsluitend de RF-zendrol voor het hele lichaam, geen andere zendspoulen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan. <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten veilig worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten.</p> <p>De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp veilig in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht. Synthes middelgrote externe fixateurs kunnen artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming als ze tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner worden geplaatst.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het middelgrote externe fixateursysteem. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen: <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd veroorzaken. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoulen over het frame van de middelgrote externe fixateur. <p>Let op: Bij niet-klinische testen is het frame van de middelgrote externe fixateur in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructiepositie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel.</p> <p>De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting van minder dan 6 °C voor 1,5 T en minder dan 1 °C voor 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefacten</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het Synthes frame van de middelgrote externe fixateur ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het frame van de fixateur te compenseren. Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een gebruikelijk frame van de middelgrote externe fixateur te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen voor het Synthes middelgrote externe fixateursysteem problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame van de fixateur zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.


MEFISTO			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Voor alle indicaties waarbij externe fixatie de geschikte behandeling is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fracturen van tibia en femur met ernstig wekedelenletsel - Onmiddellijke immobilisatie van fracturen met of zonder wekedelenletsel bij ernstig gewonde, meervoudig gewonde of polytraumapatiënten - Immobilisatie van gesloten fracturen met ernstig wekedelentrauma (geplette weke delen, brandwonden, dermatologische aandoeningen) - Uitgebreide diafysaire en periarticulaire fracturen - Tijdelijke transarticulaire stabilisatie van ernstig wekedelenletsel en beschadigde ligamenten - Geïnfecteerde pseudoartroses - Corrigerende osteotomieën of corticotomieën bij de behandeling van axiale afwijking en lengteverschil (correctie van as, botverlenging) - Complexe proximale en distale tibiafracturen - Bepaalde verstoringen van de bekkenring - Behandeling van tibiale en femorale schachtfracturen bij kinderen 	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt. - Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. - Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. - De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevorming te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen. - De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. - Implantaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. - Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. - De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> - Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. - Agitatie. - Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedelenaandoening. 	<p>De veiligheid en compatibiliteit van Synthes "MEFISTO" van DePuy in MRI-omgevingen is niet beoordeeld. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de "MEFISTO" in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.</p>


C-klem voor pelvis			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>De C-klem voor pelvis is geïndiceerd voor noodstabilisatie van sacrumfracturen of verstoringen van het sacroiliacale gewricht met bijbehorende circulatie-instabiliteit.</p>	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de C-klem voor pelvis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Niet gebruiken als: <ul style="list-style-type: none"> a. Er sprake is van fracturen van het os ilium, vanwege het risico op perforatie van de pin door de fractuurlijn. b. Er sprake is van comminatieve sacrale fracturen met het risico op compressie van de sacrale zenuwplexus. - Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. - Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. - Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt. - Als de schroefnagels te ventraal op het juiste inbrengpunt worden geplaatst, bestaat het risico van perforatie van het os ilium, wat kan leiden tot orgaanletsel - De pinnen in een te dorsale positie plaatsen, kan leiden tot letsel van de gluteale zenuwen en bloedvaten. - Het te distaal inbrengen van de schroefnagel brengt de nervus ischiadicus en de gluteale vaten in de arcus ischiadicus in gevaar. Onjuiste plaatsing van de schroefnagel in osteoporotisch bot, gecombineerd met overmatige compressie, kan leiden tot ongewenste penetratie van de schroefnagel. - Gebruik de C-klem voor pelvis niet om de patiënt op te tillen. 	<p>De veiligheid en compatibiliteit van Synthes "C-klem voor pelvis" van DePuy in MRI-omgevingen is niet beoordeeld. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de "C-klem voor pelvis" in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.</p>

Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Synthes SELDRILL, zelftappend, met hydroxyapatiet gecoate Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen zijn geïndiceerd voor gebruik met een extern fixatiesysteem.</p>	<p>Er bestaan geen specifieke contra-indicaties voor de Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteer de geschikte Schanz-schroef (zelftappend, ZELFBOOR, hydroxyapatiet) of Steinmann-pin passend bij de botanatomie van de patiënt. - Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. - Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. - De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevorming te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen. - De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. - Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de SELDRILL Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten. - De punt van de zelftappende Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. - Implantaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen kunnen ook omhuld worden met schuimponzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. - Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hittenecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. - Bij het plaatsen van pinnen in de crista iliaca: Ter voorkoming van beschadiging van de femorale huidzenuw moet inbrengen tot 15 mm in dorsale richting, gezien vanaf de superieure anterieure iliacale wervelkolom worden vermeden. - Bij de behandeling van de humerus moet in eerste instantie aandacht worden besteed aan de radiale en axillaire zenuwen. Distal gezien is een dorsale benadering van de humerus geschikt. Proximaal gezien is het raadzaam om de Schanz-schroeven in te brengen vanuit een ventrolaterale richting, caudaal naar het pad van de nervus axillaris. - Synthes met hydroxyapatiet (HA) gecoate Schanz-schroeven zijn alleen steriel verpakt - verkrijgbaar. Niet opnieuw steriliseren. - Synthes SELDRILL, zelftappende, met hydroxyapatiet gecoate Schanz-schroeven en Steinmann-pinnen zijn niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of bevestiging aan de posterieure onderdelen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Er zijn niet-klinische tests uitgevoerd om koppel-, verplaatsings- en beeldartefacten volgens ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07 en door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verhitting volgens ASTM F 2182-11a te beoordelen.</p> <p>Deze tests zijn niet uitgevoerd op de individuele implantaten, maar op de gehele externe fixatieconstructie.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
Tibiaal en femoraal segmenttransport bij: <ul style="list-style-type: none"> - Posttraumatische defecten met of zonder vervorming - Necrose - Infecties - Pseudoartrose - Tumoren 	Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor MEFISTO voor segmenttransport.	<ul style="list-style-type: none"> - Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt. - De punt van de zelftappende Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. - Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de SELDRILL™ Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten. - Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. - Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. - Implanthaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimsponzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. - Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ol style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. - De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> - Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. - Agitatie. - Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedelenaandoening. 	De veiligheid en compatibiliteit van Synthes "MEFISTO" van DePuy in MRI-omgevingen is niet beoordeeld. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de "MEFISTO" in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Kleine externe fixateur			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Instabiele distale radiusfracturen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-articulair – Extra-articulair – Voorafgaande fixatie vóór open reductie en interne fixatie – Fractuur met open en gesloten wekedelenletsel – Meervoudig trauma (wat betreft "schadebeheersing-schirurgie" letselgerelateerde zorg) <p>Overige indicaties</p> <p>Letfels, fracturen, dislocaties, brandwonden</p> <ul style="list-style-type: none"> – Carpaal gebied – Pols – Onderarm – Enkel (eventueel in combinatie met een middelgrote of grote fixateur) <p>Fracturen in combinatie met</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uitgebreid wekedelenletsel – Botverlies – Vasculaire en/of neurale betrokkenheid <p>Fractuurdislocatie</p> <ul style="list-style-type: none"> – Carpale botten <p>Mislukte gesloten reductie bij gipsen met secundaire dislocatie tot gevolg</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radiale verkorting – Angulatie 	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de kleine externe fixateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. – Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. – De SELDRILL Schanz-schroef is ontwikkeld om warmtevorming te minimaliseren. Desalniettemin wordt langzaam inbrengen en extra koeling (bijvoorbeeld met een Ringer-oplossing) aanbevolen. – De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. – Selecteer de geschikte Schanz-schroef passend bij de botanatomie van de patiënt. – Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de SELDRILL Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten. – De punt van de zelftappende Schanz-schroef moet in de verre corticale bot worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. – Implanataatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunten met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implanataatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. – Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. – De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> – Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. – Agitatie. – Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of wekedelenaandoening. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Kleine externe fixateurs die in een gebruikelijke constructie worden gebruikt, omvatten klemmen, staven en verschillende hulpstukken. Een patiënt met een Synthes frame voor kleine externe fixateur kan na plaatsing van het frame veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe buiten de MRI-tunnel is geplaatst bij normale bedrijfsmodus of in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 720 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg in de normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor level 1-bedrijfsmodus bij een scan van 15 minuten. – Gebruik uitsluitend de RF-zendspoel voor het hele lichaam, geen andere zendspoelen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan – Speciale spoelen, zoals knie- of hoofdspoel, mogen niet worden gebruikt omdat ze niet zijn beoordeeld voor RF-verhitting, wat kan leiden tot een hogere plaatselijke verhitting. <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten veilig worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten. De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp veilig in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht. Synthes kleine externe fixateurs kunnen artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming als ze tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner worden geplaatst.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het kleine externe fixateursysteem. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen: <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd veroorzaken. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het frame van de kleine externe fixateur. <p>Let op: Bij niet-klinische testen is het frame van de kleine externe fixateur in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructiepositie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel. De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting voor het frame voor polsfixateur van minder dan 4 °C voor 1,5 T en minder dan 2 °C voor 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefacten</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het frame van de Synthes kleine externe fixateur ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het frame van de fixateur te compenseren. Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een gebruikelijk frame van de kleine externe fixateur te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen voor het Synthes kleine externe fixateursysteem problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame van de fixateur zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.

MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Het Synthes MAXFRAME-systeem van DePuy is geïndiceerd voor de volgende behandelingen bij volwassenen en bij zowel kinderen (3-12) en adolescenten (12-21) waarbij de groeischijven zijn gefuseerd of niet zullen worden doorkruist met hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fractuurfixatie (open en gesloten) – Pseudoartrose van lange botten – Ledemaatverlenging (epifysaire of metafysaire distractie) – Gewrichtsartrose – Geïnficeerde fracturen of non-unions – Correctie van benige of – Wekedelmisvormingen – Correctie van segmentale defecten 	<p>MAXFRAME is niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Combineer MAXFRAME-ringen niet met distractie-osteogenese-ringen voor de constructie van het frame, met als enige uitzondering de halve distractie-osteogenese-ringen (03.311.312, 315, 318, 320) die kunnen worden gebruikt om de MAXFRAME-voetplaten af te sluiten. De MAXFRAME-software kan geen behandelplan maken met distractie-osteogenese-ringen. – Als er geen tegengestelde torsie wordt geleverd, kan de torsie de stut beschadigen. – Gebruik de momentsleutel van 10 Nm niet voor het lossen draaien, omdat de momentsleutel hierdoor beschadigd kan raken. De momentsleutel voor 10 Nm is slechts voor één richting gekalibreerd. – Lineaire en polyaxiale stutten zijn niet bedoeld voor gebruik met de MAXFRAME-software. – De halve en derde ringen MAXFRAME zijn niet bedoeld voor gebruik met de MAXFRAME-software. – Buig de draden niet om ze aan de ring te bevestigen, omdat dit kan leiden tot draadbreek. Zie de volgende pagina voor opties voor offset-fixatie. – Om de juiste uitlijning van de Schanz-schroef te behouden, moet u de gecanuleerde klembout voor Schanz-schroeven voor steun (03.311.059) gebruiken om de draadsteun met de Schanz-schroef te verbinden. Gebruik geen gecanuleerde klembout voor Schanzschroeven voor ringen (03.311.058). – Zorg dat de draadboutkop uitgelijnd is om buiging van de draad te voorkomen. – Als wordt vastgesteld dat een draad moet worden verwijderd vanwege een suboptimale plaatsing, wordt aanbevolen om de draad in de ring af te knippen en te verwijderen door deze van het bot weg te trekken zodat er geen vuil in weke delen terecht komt. – Het voorboren van zelfborende schroeven wordt aanbevolen voor dicht of dik corticaal bot om botnecrose te voorkomen. De boor kan worden gekoeld met een zoutoplossing. – Als er geen tegengestelde torsie wordt geleverd door de kracht van de momentsleutel, kan 10 Nm de stut beschadigen. – Als er een overbruggingsplaat wordt gebruikt om 5/8-ringen te sluiten, mogen er geen draden worden gespannen totdat de 5/8-ring en de overbruggingsplaat zijn aangesloten, anders kan de spanning de ring vervormen waarna de overbruggingsplaat niet meer past. – Het is belangrijk om de draden in de ring, dicht bij de huid, af te knippen voordat ze door het bot worden getrokken om de kans te verkleinen dat er vuil bij de patiënt wordt geïntroduceerd. – Trek de stopper op de reductiedraad niet door het bot. Trek aan de zijkant met de spiraalmarkeringsdraden. – Als de snel verstelbare stutten worden gebruikt, moeten de ID-banden worden gebruikt om te voorkomen dat de snel verstelbare vergrendelkraag onbedoeld losraakt. – Gebruik de MAXFRAME-hardware uitsluitend met de MAXFRAME-software omdat anders het behandelplan onvolledig en onjuist kan zijn. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Niet-klinische onderzoeken hebben aangetoond dat de Synthes MAXFRAME van DePuy voorwaardelijk MR-veilig is volgens de terminologie gespecificeerd in ASTM F2503-08, Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 T of 3,0 T – Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 2000 gauss/cm (20 T/m) – Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus) of 4 W/kg (level 1-bedrijfsmodus). <p>Voorzorgsmaatregelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – De volledige MAXFRAME-constructie moet buiten de tunnel van het MR-systeem blijven. – Alle onderdelen van de MAXFRAME-constructie moeten, voor binnenkomst in de MR-omgeving, worden geïdentificeerd als voorwaardelijk MR-veilig. <p>Waarschuwing:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het externe fixatieframe. <p>Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden zal het Synthes MAXFRAME van DePuy naar verwachting een maximale temperatuurverhoging van minder dan 6 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen.</p>

Het distractie-osteogenese-ringsysteem			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
<p>Het distractie-osteogenese-ringsysteem is geïndiceerd voor fractuurfixatie (open en gesloten); pseudoartrose of non-union van lange botten, ledemaatverlenging door epifysaire of metafysaire distractie, correctie van benige of wekedenmisvormingen en correctie van segmentale benige of wekedelendefecten.</p>	<p>Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor het distractie-osteogenese-ringsysteem.</p>	<p>– Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.</p> <p>– Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.</p> <p>– Plaatsen waar draden en pinnen zitten moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het draad- of pinkanaal geïnfecteerd raakt. Draden en Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimspunten met een antiseptische coating om infectie te voorkomen.</p> <p>– De procedure voor de verzorging van de plaats van de draden en pinnen moet met de patiënt doorgenomen worden.</p> <p>– Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hittenecrose te voorkomen. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. 	<p> MR Conditional (voorwaardelijk MR-veilig)</p> <p>Distractie-osteogenese-ringhulpmiddelen gebruikt in een gebruikelijke constructie omvat klemmen, staven en diverse bevestigingen. Een patiënt met een Synthes distractie-osteogenese-ringframe kan na plaatsing van het frame worden gescand onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla wanneer het fixateurframe is geplaatst: <ul style="list-style-type: none"> – Maximaal 7 cm van binnen de buitenrand van de MRI-tunnel in normale bedrijfsmodus, of – volledig buiten de MRI-tunnel in level 1-bedrijfsmodus – Hoogste ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van maximaal 900 Gauss/cm – Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg voor de normale bedrijfsmodus en 4 W/kg voor de level 1-bedrijfsmodus bij een scan van 15 minuten. – Gebruik uitsluitend de RF-zendspoel voor het hele lichaam, geen andere zendspoelen; lokale alleen-ontvangstspoulen zijn toegestaan <p>Voorzorgsmaatregelen: Onder de bovenstaande omstandigheden kunnen patiënten worden gescand in de MRI-ruimte. Onder dergelijke omstandigheden is de maximaal verwachte temperatuurstijging minder dan 6 °C. Omdat hogere in-vivo verhitting niet kan worden uitgesloten, is nauw toezicht op en communicatie met de patiënt tijdens de scan vereist. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een branderig gevoel of pijn meldt. Om verhitting te minimaliseren, moet de scantijd zo kort mogelijk, de SAR zo laag mogelijk en het hulpmiddel zo ver mogelijk van de tunnelrand vandaan zijn. De verkregen temperatuurstijgingen waren gebaseerd op een scantijd van 15 minuten.</p> <p>De bovenstaande veldvoorwaarden moeten worden vergeleken met die van het MR-systeem van de gebruiker om te bepalen of het voorwerp in de MR-omgeving van de gebruiker kan worden gebracht.</p> <p>Indien tijdens het scannen in de tunnel van de MR-scanner geplaatst, kunnen Synthes distractie-osteogenese-ringhulpmiddelen mogelijk artefacten veroorzaken in de diagnostische beeldvorming.</p> <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gebruik uitsluitend de frame-onderdelen vermeld in de chirurgische technieken van het distractie-osteogenese-ringsysteem. – Aanwezigheid van een onderdeel in het MR-veld kan de volgende complicaties met zich meebrengen. <ul style="list-style-type: none"> – Torsiekrachten kunnen ervoor zorgen dat het hulpmiddel in het MR-veld gaat draaien. – Verplaatsingskrachten kunnen het hulpmiddel het MR-veld in trekken. – Geïnduceerde stromen kunnen perifere zenuwstimulatie veroorzaken. – Door radiofrequentie (RF) veroorzaakte stromen kunnen verhitting van het hulpmiddel dat bij de patiënt is geïmplanteerd veroorzaken. – Plaats geen radiofrequente (RF) zendspoelen over het frame van de distractie-osteogenese-ring. <p>Let op: Bij niet-klinische testen is het distractie-osteogenese-ringsysteem in verschillende configuraties getest. Deze tests werden uitgevoerd met de constructiepositie op 7 cm van de buitenrand van de MRI-tunnel. De resultaten toonden een maximaal waargenomen verhitting voor een frame van 6 °C voor 1,5 T en minder dan 1 °C voor 3,0 T met een machinaal gerapporteerde SAR, gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg.</p> <p>Informatie over artefacten</p> <p>De kwaliteit van het MR-beeld kan worden beïnvloed als het doelgebied in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het frame van de distractie-osteogenese-ring ligt. U moet wellicht de MR-beeldparameters optimaliseren om de aanwezigheid van het frame te compenseren.</p> <p>Representatieve hulpmiddelen die worden gebruikt om een typisch frame voor de distractie-osteogenese-ring te monteren, zijn beoordeeld in de MRI-ruimte. De extreemste gevallen van artefacten worden hieronder gegeven. Over het algemeen kunnen artefacten die zijn ontstaan door hulpmiddelen voor het Synthes distractie-osteogenese-ringsysteem problemen opleveren als het betreffende MR-beeldvormingsgebied zich in of nabij het gebied bevindt waar het frame zich bevindt.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Voor FFE-sequentie: scanduur van 3 minuten, TR van 100 ms, TE van 15 ms, zwaaihoek van 15°; en voor SE-sequentie: scanduur van 4 minuten, TR van 500 ms, TE van 20 ms, zwaaihoek van 70°; voor radio-echo-sequentie, extreemste geval van artefact zal ongeveer 10 cm uit het hulpmiddel steken.

Grote distractor – Tibia			
Indicaties	Contra-indicaties	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	MR-informatie
Er zijn geen specifieke indicaties voor de grote distractor – Tibia. Raadpleeg het hoofdstuk over het beoogde gebruik van deze gebruiksaanwijzing voor het beoogde gebruik van het hulpmiddel.	Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor de grote distractor – Tibia.	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden. – Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het doornemen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer. – De punt van de SELDRILL Schanz-schroef moet in de verre cortex worden ingebed om cantileverkrachten effectief te weerstaan en voldoende stabiliteit te bieden. – Alleen wanneer botten osteoporotisch zijn, moet de Schanz-schroef iets verder in het verre corticale bot worden geschroefd en er zelfs een beetje doorheen dringen, aangezien dit de verankeringsstabiliteit kan vergroten. – Implantaatlocaties moeten goed verzorgd worden om te voorkomen dat het pinkanaal geïnfecteerd raakt. Schanz-schroeven kunnen ook omhuld worden met schuimsponzen met een antiseptische coating om infectie te voorkomen. De procedure voor de verzorging van de implantaatlocatie moet met de patiënt doorgenomen worden. – Om het risico op infectie van het pinkanaal te minimaliseren, moet het volgende in acht worden genomen: <ul style="list-style-type: none"> a. Plaatsing van Schanz-schroeven waarbij rekening wordt gehouden met anatomie (ligamenten, zenuwen, slagaders). b. Langzaam inbrengen en/of afkoelen, vooral in dicht, hard bot om hitteneecrose te voorkomen. c. Ontlasten van huidspanning bij het ingangspunt van het implantaat in weke delen. – De behandelend arts dient een patiëntspecifieke klinische beoordeling te maken en te besluiten het externe fixatiesysteem te gebruiken bij patiënten met de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> – Patiënten die om sociale en fysieke redenen niet geschikt zijn voor een externe fixateur. – Agitatie. – Patiënten bij wie geen schroeven kunnen worden geplaatst vanwege een bot- of weefselziekte. 	De veiligheid en compatibiliteit van Synthes “Grote distractor – Tibia” van DePuy in MRI-omgevingen zijn niet beoordeeld. Het is niet getest op verhitting, migratie of beeldvormingsartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de “Grote distractor – Tibia” in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

CE
0123



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