

---

# Bruksanvisning

## Eksterne fikserings- og distraksjonssystemer

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Eksterne fikserings- og distraksjonssystemer

Tilgjengelige enheter:

## Instrumenter:

Artikkelnr.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantater:

### Nagle for C-klemme for bekken, kanylert, rustfritt stål

Artikkelnr.	Lengde (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann-stift, rustfritt stål

Artikkelnr.	Ø (mm)	Lengde (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann-stift med trokarspiss, rustfritt stål

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Lengde (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-stift med trokarspiss, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Lengde (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-stift med midtre gjenger, rustfritt stål

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Lengde (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-stift med midtre gjenger, Ti-6AL-4V (TAV) eller Ti-6AL-4V ELI (TAV)

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Lengde (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann-stift med trokarspiss, rustfritt stål

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Lengde (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-skrue, rustfritt stål

Artikkelnr.	Ø (mm)	Total lengde (mm)	Gjengelengde (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

### Selvborende Schanz-skrue, rustfritt stål

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Total lengde (mm)	Gjengelengde (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

**Selvgjengende Schanz-skruer, Ti-6AL-7NB (TAN)**

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Total lengde (mm)	Gjengelengde (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

**Selvborende Schanz-skruer, kommersielt rent titan (TiCP), hydroksyapatittbelegg (HA), steril**

Artikkelnr.	Ø (mm)	Lengde (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Selvborende Schanz-skruer, rustfritt stål, hydroksyapatittbelegg (HA), steril**

Artikkelnr.	Ø (mm)	Lengde (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

**Selvborende Schanz-skruer med flat spiss, rustfritt stål, hydroksyapatittbelegg (HA), steril**

Artikkelnr.	Ø (mm)	Lengde (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-skruer, rustfritt stål**

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Total lengde (mm)	Gjengelengde (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-skruer, kommersielt rent titan (TiCP)**

Artikkelnr.	Artikkelnr. (sterilt pakket)	Ø (mm)	Total lengde (mm)	Gjengelengde (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

Hvilke tilgjengelige produkter som er ikke-sterile og sterile, kan ses ved at suffikset «S» er lagt til i artikkelnummeret for sterile produkter.

\* Skaft-/gjengediameter Skaft- og gjengediameterer er de samme for alle andre størrelser.

## Innledning

Enheter som er omfattet av denne bruksanvisningen:

- Fikseringsenhet med albuehengsel
- Ekstern distal radius-fikseringsenhet
- Hybrid-ringfikseringsenhet
- Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter
- MEFISTO
- C-bekkenklemme
- Schanz-skruer og Steinmann-stifter
- Segmenttransport MEFISTO
- Liten ekstern fikseringsenhet
- MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem
- Distraksjons-/osteogenese-ringsystem
- Stor distraktor – tibia

Synthes eksterne fikserings- og distraksjonssystemer består av ulike implantater, inkludert Schanz-skruer (selvgjengende, selvboende og HA-belagte), Steinmann-stifter og C-bekkenklemmen med kanylerte nagler. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan brukes på ulike anatomiske steder i kroppen, basert på hvilket eksterne fikserings- og distraksjonssystem som brukes. Kanylerte nagler for C-bekkenklemme brukes kun i bekkenringen.

Alle eksterne fikseringsimplantater er pakket hver for seg. Schanz-skruer og Steinmann-stifter leveres sterile og/eller usterile, mens naglene for C-bekkenklemme kun leveres usterile.

De eksterne fikseringsinstrumentene som er oppført som gjenbrukbare, leveres usterile.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Steinman-stift	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titanlegering	ASTM F136
Schanz-skrue	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11
	Ti grad 4 (CP4), også kalt kommersielt rent titan (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroksyapatitt (HA)	ASTM F1185
Nagle for C-bekkenklemme	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Rustfritt stål 301	ISO 7153-1
	PA-66 hvit	INGEN
	Viton	INGEN

## Tiltenkt bruk

Eksterne fikseringsenheter

Eksterne fikseringsenheter er beregnet for midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling av åpne og lukkede frakturer og elektive ortopediske inngrep.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME fleraksialt korreksjonssystem er beregnet for ekstern fiksering av brudd i lange bein og bein i foten, ekstremitetsforlengelse og deformitetskorreksjon hos voksne, barn\* (3–12) og ungdom\* (12–21). DePuy Synthes MAXFRAME fleraksialt korreksjonssystem benytter programvare for å hjelpe kirurger i behandlingsplanlegging.

\* der vekstplatene har vokst sammen eller ikke vil bli krysset."

Stor distraktor – tibia

De store distraktorene er hjelpemidler for bruddhåndtering, og gir provisorisk stabilisering før definitiv fiksering som:

- Distraksjon
- Rotasjon
- Valgus–varus
- Anterior–posterior
- Kompresjon

## Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

## Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

## Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ortopedisk kirurgi, er klar over generelle risikoer ved ortopedisk kirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ortopedisk kirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte ved ekstern fiksering og distraksjonssystemer er:

- Albuehengsel-fikseringsenhet
  - Ekstern distal radius-fikseringsenhet
  - Hybrid-ringfikseringsenhet
  - Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter
  - MEFISTO
  - C-bekkenklemme
  - Schanz-skruer og Steinmann-stifter
  - Segmenttransport MEFISTO
  - Liten ekstern fikseringsenhet
  - MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem
  - Distraksjons-/osteogenese-ringsystem
  - Stor distraktor – tibia
- ved bruk i samsvar med bruksanvisninger og anbefalt teknikk, er å:
- stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
  - gjenopprette anatomiske forhold og funksjon
  - gi minimalt invasiv teknikk
  - tillate justeringer postoperativt

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Merk: EUDAMED-koblingen vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen om medisinsk utstyr, EUDAMED, er åpnet.

## Enhets ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til eksterne fikserings- og distraksjonssystemer, og at de representerer toppmoderne medisinsk utstyr for distraksjon, midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling av åpne og lukkede frakturer og bruk ved valgfrie ortopediske inngrep, når de brukes i henhold til gjeldende bruksanvisning og merking.

## Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på omliggende strukturer
- Skade på vitale organer
- Feil/uteblitt tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte eller ubehag
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse og beinnekrose
- Skade på bløtvev (inkludert muskelloshes syndrom)
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforflytning, -løsning, -bøying eller -brudd

Synthes produserer kirurgiske instrumenter som er beregnet for klargjøring av operasjonsstedet og som hjelpemidler ved implantasjon av implantater fra Synthes. Bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser er basert på de implanterte enhetene, ikke instrumentene. Spesifikke komplikasjoner/bivirkninger som kan oppstå ved bruk av implantatene, er oppført i bruksanvisningen til det aktuelle Synthes-implantatet.

#### Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av hydroksyapatittbelagte (HA) Schanz-skruer fra Synthes kan føre til at produktet ikke lenger er steril og/eller at det ikke vil samsvare med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

#### Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

#### Advarsler og forholdsregler

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

#### Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MAXFRAME-systemets maskinvare brukes med MAXFRAME-programvaren for oppretting av preoperativ plan og behandlingsplan. MAXFRAME-programvaren er tilgjengelig på MAXFRAME3d.com. Tidligere sendte MAXFRAME3d.com-nettstedet brukeren direkte til MAXFRAME 3D-programvaren. Etter innføring av en nyere programvareversjon, MAXFRAME 3D II, er MAXFRAME3d.com nå en målside der brukeren har mulighet til å velge enten MAXFRAME 3D eller MAXFRAME 3D II, avhengig av lovgivningsmessig tilgjengelighet i det aktuelle landet. Du finner en fullstendig beskrivelse av MAXFRAME 3D og/eller MAXFRAME 3D II i de samsvarende brukerhåndbøkene for programvaren. Heretter i dette dokumentet viser «MAXFRAME-programvare» til både MAXFRAME 3D og MAXFRAME 3D II.

#### Magnetresonansmiljø

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

#### Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enhetene leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

#### Fjerning av implantat

Ekstern distal radius-fikseringsenhet

Etter vellykket distraksjon, strammes skruen på klemmen. Fjern distraktoren ved å justere tommelhjulet og løsne skruen på distraktoren.

Hybrid-ringfikseringsenhet

Implantater kan fjernes ved hjelp av kirurgiske standardinstrumenter.

C-bekkenklemme

C-bekkenklemmen fjernes før definitiv behandling av posterior bekkenringskade. Pass på å fjerne beskyttende hetter fra kanylerte nagler og Kirschner-wire fra uskadet side.

MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem

1. Bruk skiftetøkkelen (Ø 8,0/11,0 mm) for å løsne mutrene på alle klemboltene for Schanz-skruer.
2. Fjern alle Schanz-skrueene ved hjelp av den lille standardchucken med T-håndtak.
3. Klipp alle wirene på begge sider, ca. 2–3 cm fra hudkanten inne i ringen. Fjern wirerester fra rammen, eller bøy endene på wirene som er festet til rammen, for å forhindre utilsiktede hudskader. Klargjør wiren på den siden av huden som skal trekkes gjennom bløtvev og bein.
4. Skyv den intakte rammen av den berørte ekstremiteten. Lås eventuelt opp stagen for å forenkle fjerningen av rammen.
5. Fjern all wire. Kontroller at alle wireender er rette før fjerning.

Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet

Implantater kan fjernes ved hjelp av kirurgiske standardinstrumenter.

#### Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

#### Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

#### Kassering

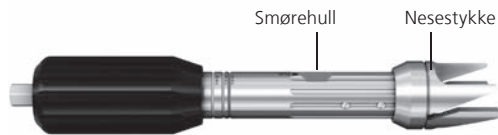
Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

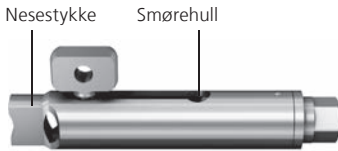
## Spesielle bruksinstruksjoner

### Maxframe – Teknikk

#### Wirestrammer (03.312.001)



#### Bakre wirestrammer (03.311.008)



Rengjør og steriliser wirestrammeren og den bakre wirestrammeren i samsvar med informasjonen i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Smør strammerene i samsvar med instruksjonene nedenfor.

Instruksjoner for vedlikehold

Slik smøres strammere før sterilisering:

1. Drypp 4–6 dråper autoklaverbar olje (519.97):
  - Inn i hvert smørehull;
  - Inn i kanyleringen på bakenden av instrumentet, med strammeren i vertikal stilling; og
  - Inn i kanyleringen på nesestykkene, med strammeren i vertikal stilling
2. Fordel oljen gjennom hele mekanismen ved å rotere knotten med flere omdreininger.

Merk: Hvis du ikke rengjør og smører strammeren etter hver gangs bruk, kan det føre til dårlig ytelse og redusert levetid for instrumentet.

### MEFiSTO – Teknikk

#### Standard klemme (392.903), tilkoblingsstykke for T-montasje (392.907), ringklemme (392.913) og rørklemme (392.911)


Kontrollere funksjonalitet

Etter rengjøring og montering av MEFiSTO må følgende kontrolleres:


- Klemmene på selve enheten beveger seg fritt.
- Hengsler beveger seg gjennom hele bevegelsesutslaget.
- Skruene på klemmene må være enkle å stramme og løsne.
- Unbrakonøkkelen dreier jevnt og uten hindringer i åpningene på selve enheten, frem til STOPPEREN.
- Unbrakonøkkelen har riktig størrelse.
- Den dynamiske hylsen kan dreies uten hindringer.
- Skiftenøkkelen passer på hetten.
- Enkel montering av enkeltpinneklemmene og tilkoblingsstykket for T-montasjen.

Se etter slitasje

Det er svært viktig å se etter slitasje på fikseringsdelene etter hver gangs bruk. Spesielt må rillene i hengselledd og hengelskiver på standardklemmer inspiseres for slitasje. Hvis det finnes synlige tegn på slitasje, bør den komponenten ikke brukes lenger. En beslutning om ev. gjenbruk vil være kirurgens ansvar. Standardklemmenes deler (ekskl. skruene), hylsene og kileakselen på selve enheten, kan ikke bestilles som reservedeler.


Albuehengsel-fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Den manipulerbare, eksterne fikseringsenheten for leddbro er egnet for supplerende behandling av komplekse, ustabile albueskader når tidlig funksjonsbelastning er umulig på grunn av vedvarende ligament-ustabilitet. De viktigste indikasjonene for bruk av leddbro med eksterne fikseringsenheter, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forsinket behandling av dislokerte og stive albuer</li> <li>– Kronisk, vedvarende ledd-ustabilitet</li> <li>– Akutt leddustabilitet etter komplekse leddskader</li> <li>– Ustabile albuefrakturer</li> </ul> <p>For voksne skal albuehengsel-fikseringsenheten fortrinnsvis brukes med komponentene til den store eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: Ø11 mm). For barn og små voksne skal den fortrinnsvis brukes med komponentene til den mellomstore eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: Ø 8 mm).</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for albuehengsel-fikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalt er en dorsal tilnærming til humerus hensiktsmessig. Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig, og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>– Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnngangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Albuehengsel-fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes albuehengsel-fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller</li> <li>– helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus</li> </ul> </li> <li>– Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan trygt skannes i MR-maskinen under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Da høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes albuehengsel-fikseringsenheter befinner seg i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter på den diagnostiske avbildningen.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i informasjonen om kirurgisk teknikk for albuehengsel-fikseringssystemet.</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser radiofrekvente (RF) sendespoler over albuehengsel-fikseringsrammen.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble albuehengsel-fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming for en ramme på 6 °C ved 1,5 T og mindre enn 1 °C ved 3,0 T, med en maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som albuehengsel-fikseringsenheten, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes for å montere en typisk albuehengsel-fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes albuehengsel-fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>




Ekstern distal radius-fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Ustabile distale radiusbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-artikulært</li> <li>– Ekstra-artikulært</li> <li>– Midlertidig fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering</li> <li>– Frakturer med åpen og lukket bløtvevsskade</li> <li>– Flere skader (i form av «skadepasient-kirurgi» / skadetilpasset behandling)</li> </ul> <p>Skader, brudd, dislokasjoner, brannskader i området:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> <li>– Håndledd</li> <li>– Underarm</li> </ul> <p>Frakturer i kombinasjon med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløtvevsskader</li> <li>– Beintap</li> <li>– Omfatter kar- og/eller nervesystemet</li> </ul> <p>Dislokert brudd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> </ul> <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterte i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radial forkortelse</li> <li>– Vinkelstilling</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den eksterne distale radiusfikseringsenheten</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Velg riktig Schanz-skrue for pasientens beinanatomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skrue er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>– Spissen på Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skrue kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyrer for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skrue vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringssystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Agitasjon.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Distale radiusfikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes distal radiusfikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller</li> <li>– helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus</li> </ul> </li> <li>– Høyeste magnetfelt for romlig gradient på 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan trygt skannes i MR-maskinen under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes distale radiusfikseringsenheter befinner seg i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter på den diagnostiske avbildningen.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for det distale radiusfikseringssystemet</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser radiofrekvente (RF) sendespoler over den distale radiusfikseringsrammen.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble den distale radiusfikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med en implantatposisjon på 7 cm fra den ytre kanten på MR-tunnelen. Resultatene viste en maksimal observert oppvarming for en håndleddsfikseringsramme på 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T, med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som den distale radiusfikseringsenheten, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes for å montere en typisk distal radiusfikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes distale radiusfikseringsenheter fra Synthes, utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>




Hybrid-ringfikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybrid-ringfikseringsenheter er designet for fiksering av komplekse proksimale og distale tibiale frakturer, spesielt de som involverer leddet</li> <li>- I bløtvevsskader som gjør åpen reduksjon og intern fiksering umulig.</li> <li>- I bruddmønstre som ikke tillater plassering av Schanz-skruer for bygging av en standard ekstern fikseringsramme.</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for hybrid-ringfikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud.</li> <li>- Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>- Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>- For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes hybrid-ringfikseringsenhet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Det er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til hybrid-ringfikseringsenheten i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>

Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter		
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler
<p>Den store eksterne fikserings-enheten (stangdiameter: 11 mm) er spesielt egnet for behandling av nedre ekstremiteter. Den mellomstore eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: 8 mm) er spesielt egnet for ekstremiteter hos voksne, samt for øvre og nedre ekstremiteter hos barn og små voksne.</p> <p>De viktigste indikasjonene for bruk av store og mellomstore eksterne fikseringsenheter er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Andre og tredje grads åpne frakturer</li> <li>– Infisert pseudartrose</li> <li>– Rask, innledende immobilisering av bløtvevsskader og brudd hos alvorlig skadde pasienter</li> <li>– Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevsskade (blåmerker i bløtvevsmantelen, brannskader, hudsykdommer)</li> <li>– Alvorlige beinskaffbrudd og periartikulære frakturer</li> <li>– Midlertidig leddbroimmobilisering ved alvorlige bløtvevs- og ligamentskader</li> <li>– Visse skader på bekkenringen, og utvalgte brudd hos barn</li> <li>– Artrose og osteotomier</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for store og mellomstore eksterne fikseringsenheter.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ved plassering av stifter i hoftbenskammen: For å unngå å skade lårbensnerven, bør innsetting unngås opp til 15 mm i dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</li> <li>– Når du arbeider med humerus, bør primære hensyn tas med tanke på radiale og aksillære nerver.</li> <li>– Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen.</li> <li>– Velg riktig Schanz-skruer eller Steinmann-stift for pasientens beinanatomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller vri i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i boredde hull. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i boredde hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer og Steinmann-stifter vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringssystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>
		<p>MR-informasjon</p> <p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Store eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konstruksjon inkluderer klemmer, stenger og ulike vedlegg. En pasient med en Synthes stor ekstern fikseringsramme kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert utenfor MR-tunnelen ved normal driftsmodus eller i første nivå-kontrollmodus</li> <li>– Høyeste romlige magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for første nivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> <li>– Spesielspoler, som kne- eller hodespoler, bør ikke brukes, da de ikke har blitt evaluert for RF-oppvarming og kan føre til høyere lokalisert oppvarming.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes store eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for mellomstort eksternt fikseringssystem</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den store eksterne fikseringsrammen.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble den store eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming på mindre enn 6 °C for 1,5 T og 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes stor ekstern fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes til å montere en typisk stor ekstern fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes store eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>


Mellomstore eksterne fikseringsenheter		
		<p>MR-informasjon</p> <p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Mellomstore eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med Synthes mellomstor ekstern fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller</li> <li>– helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus</li> </ul> </li> <li>– Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespole for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes mellomstore eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skanerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for mellomstort eksternt fikseringssystem</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nerverestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den mellomstore eksterne fikseringsrammen.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble den mellomstore eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant.</p> <p>Resultatene viste maksimal observert oppvarming på en håndleddsfikseringsramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes mellomstor ekstern fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes til å montere en typisk mellomstor ekstern fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes mellomstore eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioekosekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>For alle indikasjoner der ekstern fiksering er egnet form for behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brudd i tibia og femur med alvorlig bløtvevsskade</li> <li>– Umiddelbar immobilisering av frakturer med eller uten bløtvevsskade hos pasienter med alvorlig skade, flere skader eller kombinasjon av ulike skader</li> <li>– Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevsskade (knusnings-skader, brannskader, hudsykdommer)</li> <li>– Omfattende diafyseale og periartikulære frakturer</li> <li>– Midlertidig transartikulær stabilisering av alvorlige bløtvevsskader og skadede leddbånd</li> <li>– Infisert pseudartrose</li> <li>– Korrigerende osteotomier eller kortikotomier i behandling av aksialavvik og lengdeforskjell (korreksjon av akse, beinforlengelse)</li> <li>– Komplekse proximale og distale tibiale frakturer</li> <li>– Visse bekkenringtilstander</li> <li>– Behandling av tibiale og femorale beinskafffrakturer hos barn</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>– Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Agitasjon.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes «MEFISTO» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «MEFISTO» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>


<b>C-bekkenklemme</b>			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>C-bekkenklemmer er indisert for nøddestabilisering av korsbeinfrakturer eller skader på leddforbindelsen mellom korsbeinet og hoftebeinet, med tilhørende sirkulasjonsustabilitet.</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for C-bekkenklemmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Unngå bruk ved: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. frakturer i ilium, da det er risiko for at stifen perforerer bruddlinjen.</li> <li>b. komminutte korsbeinfrakturer der det er risiko for kompresjon av nervene i plexus sacralis.</li> </ul> </li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi.</li> <li>– Hvis naglene er plassert for ventralt for riktig innsetningspunkt, er det fare for perforering av ilium, noe som kan resultere i organskade.</li> <li>– For dorsal plassering av stifter kan føre til skade på gluteale nerver og kar.</li> <li>– For distal plassering av nagler kan føre til skader på isjiasnerven og gluteale kar i incisura ischiadica major. Feilplassering av nagler i osteoporotisk bein kan i kombinasjon med overdreven kompresjon resultere i uønsket naglepenetrasjon.</li> <li>– Ikke bruk C-bekkenklemmen til å løfte pasienten.</li> </ul>	<p>DePuy Synthes C-bekkenklemme har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til C-bekkenklemmen i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>


Schanz-skruer og Steinmann-stifter			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
Synthes SELDRILL selv-gjengende, hydroksyapatitt-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er indisert for bruk med et eksternt fikseringssystem.	Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for Schanz-skruer og Steinmann-stifter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Velg riktig Schanz-skrue (selvgjengende, SELDRILL, hydroksyapatitt) eller Steinmann-stift for pasientens beinanatomi.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>- Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>- Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>- Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>- Spissen på den selv-gjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>- Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>- For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer og Steinmann-stifter vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>- Ved plassering av stifter i hoftebenskammen: For å unngå å skade lårbensnerven, bør innsetting unngås opp til 15 mm i dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</li> <li>- Når du arbeider med humerus, bør primære hensyn tas med tanke på radiale og aksillære nerver. Distalt er en dorsal tilnærming til humerus hensiktsmessig. Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen.</li> <li>- Synthes hydroksyapatitt-belagte (HA) Schanz-skruer er kun tilgjengelig sterilt pakket. Skal ikke resteriliseres.</li> <li>- Synthes SELDRILL selv-gjengende, hydroksyapatitt-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er ikke godkjent for skruefesting eller fiksering til de posteriore elementene (pedikler) i halsryggrad, torakal ryggrad eller korsryggrad.</li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Ikke-klinisk testing er utført for å vurdere dreining, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07, og radiofrekvent (RF) induert oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a.</p> <p>Disse testene er ikke gjort på de enkelte implantatene, men på hele den eksterne fikseringskonstruksjonen.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Tibial og femoral segmenttransport ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– posttraumatiske defekter med eller uten deformitet</li> <li>– nekrose</li> <li>– infeksjoner</li> <li>– pseudartrose</li> <li>– svulster</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for MEFISTO-segmenttransport</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Velg riktig Schanz-skruer for pasientens bein anatomi.</li> <li>– Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL™ Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Agitasjon.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes «MEFISTO» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «MEFISTO» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten kan føre til pasientskade.</p>

Liten ekstern fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Ustabile distale radiusbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-artikulært</li> <li>– Ekstra-artikulært</li> <li>– Midlertidig fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering</li> <li>– Frakturer med åpen og lukket bløtvevsskade</li> <li>– Flere skader (i form av «skadekontroll-kirurgi» / skadetilpasset behandling)</li> </ul> <p>Andre indikasjoner</p> <p>Skader, brudd, dislokasjoner, brannskader</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalregionen</li> <li>– Håndledd</li> <li>– Underarm</li> <li>– Ankel (muligens i kombinasjon med en middels eller stor fikseringsenhet)</li> </ul> <p>Frakturer i kombinasjon med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløtvevsskader</li> <li>– Beintap</li> <li>– Omfatter kar- og/eller nervesystemet</li> </ul> <p>Dislokert brudd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalbein</li> </ul> <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterte i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radial forkortelse</li> <li>– Vinkelstilling</li> </ul>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den lille eksterne fikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skrue er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning).</li> <li>– Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi.</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skrue kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plassering av Schanz-skrue vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet.</li> <li>– Agitasjon.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Små, eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med Synthes liten ekstern fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert utenfor MR-tunnelen ved normal driftsmodus eller i førstenivå-kontrollmodus</li> <li>– Høyeste romlige magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> <li>– Spesialspoler, som kne- eller hodespoler, bør ikke brukes, da de ikke har blitt evaluert for RF-oppvarming og kan føre til høyere lokalisert oppvarming.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukers MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes små eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for det lille eksterne fikserings-systemet.</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den lille eksterne fikseringsrammen.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble den lille eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming på en håndleddsfikseringsramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes liten ekstern fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes til å montere en typisk liten ekstern fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes små eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioekke-sekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>



MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indisert for følgende behandlinger hos voksne og hos både barn (3–12) og ungdom (12–21) der vekstplatene har vokst sammen eller ikke vil bli kryset med festeordninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– bruddfiksering (åpen og lukket)</li> <li>– pseudartrose i lange bein</li> <li>– ekstremitetsforlengelse (epifyseal eller metafyseal distraksjon)</li> <li>– leddartrodese</li> <li>– infiserte frakturer eller uteblitt frakturleging</li> <li>– korreksjon av bein- eller bløtvevsdeformitet</li> <li>– korreksjon av segmentale defekter</li> </ul>	<p>MAXFRAME er ikke beregnet for bruk i ryggraden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ikke kombiner MAXFRAME-ringer med distraksjon-/osteogenese-ringer for konstruksjon av rammen, med ett unntak: Distraksjons-/osteogenese-halvringer (03.311.312, 315, 318, 320) kan brukes til å lukke MAXFRAME-fotplater. MAXFRAME-programvaren kan ikke opprette en behandlingsplan ved hjelp av distraksjons-/osteogenese-ringer.</li> <li>– Uten momentbegrensning kan kraften som påføres med momentnøkkel, skade avstiveren.</li> <li>– Bruk ikke momentnøkkelen (10 Nm) for å løsne fikseringsenheten, da dette kan skade momentnøkkelen. Momentnøkkelen (10 Nm) er kalibrert for kun én retning.</li> <li>– Lineære og polyaksiale avstivere er ikke beregnet for bruk med MAXFRAME-programvaren.</li> <li>– MAXFRAME ½- og ⅓-ringer er ikke beregnet for bruk med MAXFRAME-programvaren.</li> <li>– Ikke bøy wirene for å feste dem til ringen, da dette kan øke risikoen for wirebrudd. Se neste side for alternativer for forskyvningsfiksering.</li> <li>– For å opprettholde riktig justering av Schanz-skruen, må du bruke kanylert klembolt for Schanz-skruer, for wireholder (03.311.059), for å koble wireholderen til Schanz-skruen. Ikke bruk kanylert klembolt for Schanz-skruer, for ringer (03.311.058).</li> <li>– Pass på at wirebolthodet er innrettet, for å unngå bøyning av wiren.</li> <li>– Hvis det er fastslått at en wire må fjernes på grunn av sub-optimal plassering, er den anbefalte teknikken å kutte wiren inne i ringen og fjerne den ved å trekke den bort fra beinet, for å redusere risikoen for at det faller bruddstykker eller rester ned i bløtvevet.</li> <li>– Forboring for selvborende skruer anbefales for tett eller tykt kortikalbein for å unngå beinnekrose. Vurder å kjøle ned boret med saltvann.</li> <li>– Uten motmoment kan kraften som påføres med momentnøkkelen (10 Nm) skade støtten.</li> <li>– Hvis du bruker en broplate for å lukke 5/8-ringer, må du ikke stramme wirene før etter at 5/8-ringen og broplaten er koblet til, ellers kan spenningen deformere ringen slik at broplaten ikke lenger vil passe.</li> <li>– Det er viktig å kutte wirene inne i ringen, nær huden, før du trekker dem gjennom beinet, for å redusere risikoen for at bruddstykker eller rester faller inn i pasienten.</li> <li>– Ikke trekk stopperen på reduksjonswiren gjennom beinet. Trekk på siden med spiralmarkeringene.</li> <li>– Hvis du bruker hurtigjusteringsstøttene, må du bruke ID-båndene for å hindre utilsiktet opplåsing av hurtigjusteringslåsokragen.</li> <li>– Ikke bruk MAXFRAME-maskinvaren med andre programmer enn MAXFRAME-programvaren, da det kan føre til ufullstendig eller feil behandlingsplan.</li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Ikke-klinisk testing har vist at DePuy Synthes MAXFRAME er MR-sikker under visse betingelser, i henhold til terminologien som er angitt i ASTM F2503-08 – Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetresonansmiljø). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T</li> <li>– Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) eller 4 W/kg (kontrollmodus på første nivå).</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hele MAXFRAME-konstruksjonen må forbli utenfor MR-systemets tunnel.</li> <li>– Alle komponenter i MAXFRAME-konstruksjonen må identifiseres som MR-sikre under visse betingelser før du går inn i MR-miljøet.</li> </ul> <p><b>Advarsel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den eksterne fikseringsrammen.</li> </ul> <p>Under disse definerte skanneforholdene forventes det at DePuy Synthes MAXFRAME produserer en temperaturstigning på mindre enn 6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.</p>

Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet er indikert for fiksering av brudd (åpne og lukkede); pseudartrose eller uteblitt leging av lange bein, ekstremitetsforlengelse via epifyseal eller metaphyseal distraksjon, korreksjon av bein- eller bløtvevsdeformiteter og korreksjon av segmentale bein- eller bløtvevsdefekter.</p>	<p>Det finnes ingen spesifikke kontraindikasjoner for distraksjons-/osteogenese-ringsystemet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– Wiresteder og stiftsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i wirehull og borede hull. Wire og Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon.</li> <li>– Pleieprosedyre for wire og skruer bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinn-gangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Distraksjons-/osteogenese-ringenheter som brukes i en typisk konstruksjon, omfatter klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes distraksjons-/osteogenesering-ramme kan skannes etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller</li> <li>– helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus</li> </ul> </li> <li>– Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning</li> <li>– Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Pasienter kan skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukernes MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukernes MR-miljø.</p> <p>Hvis den plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan Synthes distraksjons-/osteogenese-ringenheter potensielt forårsake artefakter i diagnostisk bildebehandling.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for distraksjons-/osteogenese-ringsystemet</li> <li>– Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet</li> <li>– Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet</li> <li>– Indusert strøm kan forårsake perifer nerverestimulering</li> <li>– Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten</li> </ul> </li> <li>– Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over distraksjons-/osteogenese-ringens ramme.</li> </ul> <p><b>Merk:</b> I ikke-klinisk testing ble distraksjons-/osteogenesering-systemet testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming for en ramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktinformasjon</b></p> <p>MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som distraksjons-/osteogeneseringrammen, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av rammen.</p> <p>Representative enheter som brukes til å montere en typisk distraksjons-/osteogenese-ringramme har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes distraksjons-/osteogenese-ringenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der rammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.</li> </ul>

Stor distraktor – tibia			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Det er ingen spesifikke indikasjoner for den store tibia-distraktoren. Se delen Tiltenkt bruk i denne bruksanvisningen, for informasjon om tiltenkt bruk.</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den store tibia-distraktoren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.</li> <li>– Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.</li> <li>– Spissen på Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet.</li> <li>– Bare når bein er osteoporotiske, må Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten.</li> <li>– Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten.</li> <li>– For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose.</li> <li>c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet.</li> </ul> </li> <li>– Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringssystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en eksternt fikseringsenhet.</li> <li>– Agitasjon.</li> <li>– Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes «Stor distraktor – tibia» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «Stor distraktor – tibia» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten kan føre til pasientskade.</p>



0123



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