Instrukcja stosowania
Zewnętrzne systemy stabilizacji i dystrakcji

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcje mogą ulec zmianie;
najbardziej aktualna wersja każdej z instrukcji jest zawsze dostępna online.
Wydrukowano dnia: Nov 24, 2021

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2021. Wszelkie prawa zastrzeżone.
SE_771997 AB 05/2021

Instrukcja stosowania

Zewnętrzne systemy stabilizacji i dystrakcji

Dotyczy wyrobów:

Narzędzia:

Nr artykułu
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implanty:

Gwóźdź do zacisku C miednicy, kaniulowany, stal nierdzewna

Nr artykułu	Długość (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Gwóźdź Steinmanna, stal nierdzewna

Nr artykułu	∅ (mm)	Długość (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Gwóźdź Steinmanna z końcówką trokarową, stal nierdzewna

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość (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

Gwóźdź Steinmanna z końcówką trokarową, stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość (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

Gwóźdź Steinmanna z gwintem środkowym, stal nierdzewna

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość (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

Gwóźdź Steinmanna z gwintem środkowym, stop tytanu Ti-6Al-4V (TAV) lub Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Gwóźdź Steinmanna z końcówką typu wiertło, stal nierdzewna

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość (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

Śruba Schanza, stal nierdzewna

Nr artykułu	∅ (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (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

Samogwintująca śruba Schanza, stal nierdzewna

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (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

Samogwintująca śruba Schanza, stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (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

Samowiercąca śruba Schanza, komercyjnie czysty tytan (TiCP), powłoka z hydroksyapatytu (HA), sterylna

Nr artykułu	∅ (mm)	Długość (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Samowiercąca śruba Schanza, stal nierdzewna, powłoka z hydroksyapatytu (HA), sterylna

Nr artykułu	∅ (mm)	Długość (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

Śruba Schanza z końcówką łopatkową, stal nierdzewna, powłoka z hydroksyapatytu (HA), sterylna

Nr artykułu	∅ (mm)	Długość (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

Śruba Schanza Seldrill™, stal nierdzewna

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (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

Śruba Schanza Seldrill™, komercyjnie czysty tytan (TiCP)

Nr artykułu	Nr artykułu (sterylne opakowanie)	∅ (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (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

Produkty dostępne w postaci niejałowej i jałowej można odróżnić na podstawie przyrostka „S" dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów jałowych.

* Średnica trzonu/gwintu. Średnice trzonu i gwintu są takie same dla pozostałych rozmiarów.

Wprowadzenie
Systemy wyrobów powiązane z tą instrukcją stosowania to:
– Zawiasowy stabilizator stawu łokciowego
– Zewnętrzny stabilizator dystalnej nasady kości promieniowej
– Hybrydowy stabilizator pierścieniowy
– Zewnętrzne stabilizatory dużej i średniej wielkości
– MEFiSTO
– Zacisk C miednicy
– Śruby Schanza i gwoździe Steinmanna
– Przemieszczenie segmentu MEFiSTO
– Mały stabilizator zewnętrzny
– MAXFRAME – wieloosiowy system korekcyjny
– System pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej
– Duży dystraktor – kość piszczelowa

Zewnętrzne systemy stabilizacji i dystrakcji Synthes składają się z różnych implantów, w tym śrub Schanza (samogwintujących, samowiercących i powlekanych HA), gwoździ Steinmanna oraz gwoździ kaniulowanych do zacisku C miednicy. Śruby Schanza i gwoździe Steinmanna mogą być używane w różnych lokalizacjach anatomicznych w organizmie, w zależności od rodzaju używanego systemu stabilizacji i dystrakcji. Kaniulowane gwoździe do zacisku C miednicy są stosowane wyłącznie w obręczy miednicy.

Wszystkie zewnętrzne implanty stabilizujące są pojedynczo zapakowane. Śruby Schanza i gwoździe Steinmanna są sprzedawane w postaci jałowej i/lub niejałowej, podczas gdy gwoździe do zacisku C miednicy są sprzedawane wyłącznie w postaci niejałowej.

Wymienione zewnętrzne instrumenty stabilizujące są przeznaczone do wielokrotnego użytku i sprzedawane w postaci niejałowej.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje" firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Wyroby	Materiały	Normy
Gwóźdź Steinmanna	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Stop tytanu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Śruba Schanza	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Stop tytanu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Tytan klasy 4 (CP4) nazywany również komercyjnie czystym tytanem (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroksyapatyt (HA)	ASTM F1185
Gwóźdź do zacisku C miednicy	Stal nierdzewna 316L	ISO 5832-1 i ASTM F138
	Stal nierdzewna 301	ISO 7153-1
	PA-66 biały	BRAK
	Viton	BRAK

Przeznaczenie

Stabilizatory zewnętrzne
Stabilizatory zewnętrzne przeznaczone są do tymczasowego mocowania i śród-/pooperacyjnego leczenia otwartych i zamkniętych złamań oraz do dowolnych zabiegów ortopedycznych.

Maxframe
Wieloosiowy system korekcyjny MAXFRAME firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do zewnętrznej stabilizacji złamań kości długich i kości stopy, wydłużania kończyn oraz korekcji deformacji u dorosłych, dzieci* (3–12 lat) i młodzieży* (12–21 lat). Wieloosiowy system korekcyjny MAXFRAME firmy DePuy Synthes wykorzystuje oprogramowanie pomagające chirurgom planować leczenie.

* u których doszło do zespolenia płytek wzrostu lub nie dojdzie do ich przekroczenia.

Duży dystraktor – kość piszczelowa
Duży dystraktor ułatwia redukcję złamania i zapewnia tymczasową stabilizację przed ostatecznym zespoleniem, np.:
– Dystrakcja
– Rotacja
– Koślawość-szpotawość
– Przednio-tylny
– Kompresja

Wskazania
Należy zapoznać się z tabelą na końcu tej instrukcji stosowania.

Przeciwwskazania
Należy zapoznać się z tabelą na końcu tej instrukcji stosowania.

Docelowa grupa pacjentów
Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu anatomii i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik
Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji stosowania od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby operację przeprowadzali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, posiadający doświadczenie w chirurgii ortopedycznej i znający ogólne zagrożenia dotyczące chirurgii ortopedycznej, a także procedury chirurgiczne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii ortopedycznej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje" firmy Synthes. Należy się zapoznać z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne
Oczekiwane korzyści kliniczne związane z wyrobami do zewnętrznej fiksacji i dystrakcji, takimi jak
– Zawiasowy stabilizator stawu łokciowego
– Zewnętrzny stabilizator dystalnej nasady kości promieniowej
– Hybrydowy stabilizator pierścieniowy
– Zewnętrzne stabilizatory dużej i średniej wielkości
– MEFiSTO
– Zacisk C miednicy
– Śruby Schanza i gwoździe Steinmanna
– Przemieszczenie segmentu MEFiSTO
– Mały stabilizator zewnętrzny
– MAXFRAME – wieloosiowy system korekcyjny
– System pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej
– Duży dystraktor – kość piszczelowa
pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją użycia i zalecaną techniką to:
– Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia
– Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji
– Zapewnienie techniki minimalnie inwazyjnej
– Umożliwienie regulacji pooperacyjnych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem: http://ec.europa.eu/tools/eudamed

Uwaga: link do EUDAMED będzie dostępny wyłącznie po uruchomieniu europejskiej bazy danych wyrobów medycznych, EUDAMED.

Charakterystyka działania wyrobu
Firma Synthes ustaliła sposób działania i bezpieczeństwo zewnętrznych systemów do stabilizacji i dystrakcji oraz uznała, że stanowią one najnowocześniejsze wyroby medyczne do dystrakcji, tymczasowej stabilizacji, śród- i pooperacyjnego leczenia złamań otwartych i zamkniętych oraz do stosowania podczas planowych interwencji ortopedycznych pod warunkiem stosowania zgodnie z instrukcją użycia i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczątkowe
– Niepożądany odczyn tkankowy, reakcja alergiczna / nadwrażliwość
– Zakażenie
– Słaba mechanika stawu
– Uszkodzenie sąsiednich struktur
– Uszkodzenie ważnych narządów
– Nieprawidłowy zrost / brak zrostu
– Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
– Ból lub dyskomfort
– Uszkodzenie kości, w tym śród- i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
– Uszkodzenie tkanki miękkiej (w tym zespół ciasnoty przedziałów powięziowych)
– Obrażenia użytkownika
– Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluzowania, wygięcia lub złamania implantu

Firma Synthes produkuje przyrządy chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca i wspomagania wszczepiania implantów firmy Synthes. Zdarzenia/działania niepożądane wynikają raczej z zastosowania implantów niż z użycia samych przyrządów. Konkretne zdarzenia/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach stosowania implantów firmy Synthes.

Wyrób jałowy

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.

Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja oferowanych przez firmę Synthes śrub Schanza z powłoką hydroksyapatytową (HA) może spowodować, że produkt nie będzie jałowy i/lub nie będzie spełniał specyfikacji działania i/lub dojdzie do zmiany właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.
Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym. Nawet gdy użyte i zanieczyszczone implanty wyglądają na pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zapoznać się z tabelą na końcu tej instrukcji stosowania.

Kombinacja wyrobów medycznych
Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Sprzęt systemu MAXFRAME jest połączony z oprogramowaniem MAXFRAME do tworzenia planów przedoperacyjnych i leczenia. Oprogramowanie MAXFRAME można uzyskać pod adresem MAXFRAME3d.com. Wcześniej witryna MAXFRAME3d.com przenosiła użytkownika bezpośrednio do oprogramowania aplikacji MAXFRAME 3D. Wraz z wprowadzeniem nowszej wersji oprogramowania, MAXFRAME 3D II, witryna MAXFRAME3d.com staje się stroną docelową, na której użytkownik ma możliwość wyboru oprogramowania MAXFRAME 3D lub MAXFRAME 3D II, w zależności od dostępności regulacyjnej w danym kraju. Pełny opis oprogramowania MAXFRAME 3D i/lub MAXFRAME 3D II można znaleźć w odpowiednim podręczniku użytkownika oprogramowania. W pozostałej części tego dokumentu „Oprogramowanie MAXFRAME" odnosi się zarówno do oprogramowania MAXFRAME 3D, jak i MAXFRAME 3D II.

Środowisko rezonansu magnetycznego
Należy zapoznać się z tabelą na końcu tej instrukcji stosowania.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem
Wyrób niejałowy:
Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje" firmy Synthes.

Wyrób jałowy:
Wyroby są dostarczane w postaci jałowej. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób aseptyczny.

Wyroby jałowe należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.
Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność jałowego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Zewnętrzny stabilizator dystalnej nasady kości promieniowej
Po skutecznej dystrakcji należy dokręcić śrubę na zacisku. Usunąć dystraktor, ustawiając pokrętło i poluzowując śrubę na dystraktorze.

Hybrydowy stabilizator pierścieniowy
Implanty można usunąć za pomocą instrumentów chirurgicznych do zastosowań ogólnych.

Zacisk C miednicy
Zacisk C miednicy usuwa się przed ostatecznym leczeniem urazu tylnej części obręczy miednicy. Należy pamiętać o zdjęciu nasadek ochronnych z gwoździ kaniulowanych i drutu Kirschnera od strony zdrowej.

MAXFRAME – wieloosiowy system korekcyjny
1. Za pomocą klucza ∅ 8,0/11,0 mm poluzować nakrętki na wszystkich wkrętach zaciskowych śrub Schanza.
2. Usunąć wszystkie śruby Schanza za pomocą małego uniwersalnego uchwytu z rękojeścią w kształcie litery T.
3. Przeciąć wszystkie druty po obu stronach mniej więcej 2–3 cm od powierzchni skóry wewnątrz pierścienia. Wyjąć pozostałości drutów zamocowane do ramy lub skręcić końce drutu podłączonego do ramy, aby zapobiec przypadkowemu otarciu skóry. Przygotować drut z boku skóry w miejscu, w którym zostanie przeciągnięty przez tkankę miękką i kość.
4. Zsunąć nienaruszoną ramę z chorej kończyny. W razie konieczności odblokować rozpórki, aby ułatwić zdejmowanie ramy.
5. Usunąć wszystkie druty. Przed usunięciem upewnić się, że wszystkie druty są proste.

System pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej
Implanty można usunąć za pomocą instrumentów chirurgicznych do zastosowań ogólnych.

Rozwiązywanie problemów
Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkowania i/lub zamieszkania pacjenta.

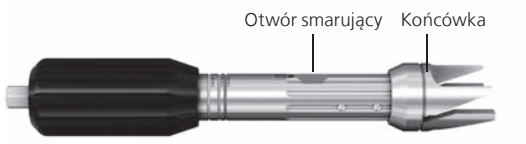
Kliniczna dekontaminacja wyrobu
Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i dekontaminacji wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje" firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu instrumentów podano w dokumencie „Demontaż instrumentów wieloczęściowych" dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja
Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.

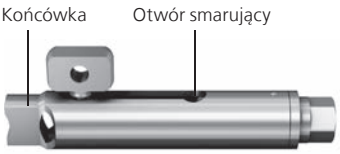
Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Maxframe – technika
Napinacz drutu (03.312.001)



Zapasowy napinacz drutu (03.311.008)



Napinacz drutu i zapasowy napinacz drutu należy oczyścić i wysterylizować zgodnie z dokumentem „Ważne informacje" firmy Synthes. Nasmarować napinacz zgodnie z poniższą instrukcją.

Instrukcje dotyczące konserwacji
Aby nasmarować napinacze przed sterylizacją:
1. Nałożyć 4–6 kropli oleju do sterylizacji w autoklawie (519.97):
   – Do każdego otworu smarującego;
   – Do kaniul z tyłu instrumentu, kiedy napinacz znajduje się w pozycji pionowej, oraz
   – Do kaniul końcówek, kiedy napinacz znajduje się w pozycji pionowej
2. Rozprowadzić olej w mechanizmie, wykonując pokrętłem kilka pełnych obrotów.

Uwaga: nieoczyszczenie i nienasmarowanie napinacza po każdym użyciu może doprowadzić do pogorszenia działania i skrócenia okresu eksploatacji instrumentu

MEFiSTO – technika
Zacisk standardowy (392.903), łącznik do modułu T (392.907), zacisk pierścieniowy (392.913) i zacisk rurkowy (392.911)

Kontrola działania
Po wyczyszczeniu i zmontowaniu systemu MEFiSTO należy sprawdzić następujące elementy:
– Płynne przesuwanie się zacisków na trzonie centralnym.
– Pełen zakres obrotu połączeń siodłowych.
– Śruby zacisków muszą się łatwo dokręcać i luzować.
– Płynne obracanie się klucza imbusowego w otworach trzonu centralnego i niezakłócone rozciąganie do oporu.
– Prawidłowe dopasowanie klucza imbusowego.
– Płynne obracanie nasadki dynamizującej w tulei.
– Dokładne dopasowanie klucza nastawnego do nasadki.
– Łatwy montaż zacisków z gwoździem pojedynczym i łącznika modułu T.

Kontrola pod kątem zużycia
Bardzo ważne jest oglądanie części stabilizujących pod kątem zużycia po każdym użyciu. Pod kątem zużycia należy sprawdzać zwłaszcza rowki w połączeniu siodłowym oraz podkładkę siodłową zacisków standardowych. W razie zaobserwowania widocznych oznak zużycia, nie należy dłużej używać wątpliwego elementu. Decyzja o jego ponownym użyciu należy do chirurga. Części zacisków standardowych (z wykluczeniem śrub), tulei i szynowanego trzpienia trzonu centralnego nie można zamówić jako części zamiennych.

Zawiasowy stabilizator stawu łokciowego			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Moduł sterowanego stabilizatora zewnętrznego łączącego staw nadaje się do wspomagającego leczenia złożonych, niestabilnych urazów stawu łokciowego, kiedy wczesne obciążenie czynnościowe jest niemożliwe z powodu uporczywej niestabilności więzadeł. Najważniejsze wskazania do stosowania sterowanego łączenia stawu za pomocą stabilizatorów zewnętrznych to: – Opóźnione gojenie przemieszczenia i sztywności stawu łokciowego – Przewlekła, uporczywa niestabilność stawu – Ostra niestabilność stawu po skomplikowanych urazach więzadeł – Niestabilne złamania stawu łokciowego W przypadku dorosłych zawiasowy stabilizator stawu łokciowego najlepiej jest skonfigurować z elementami dużego stabilizatora zewnętrznego (średnica pręta: ∅ 11 mm), natomiast w przypadku dzieci i drobnych osób dorosłych najlepiej jest zastosować go z elementami zewnętrznego stabilizatora średniej wielkości (średnica pręta ∅ 8 mm).	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego.	– W części dystalnej odpowiedni jest dostęp grzbietowy do kości ramiennej. W części proksymalnej zaleca się wprowadzenie śruby Schanza z kierunku brzuszno-bocznego, doogonowo względem ścieżki nerwu pachowego. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte instrumenty do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Końcówka śruby Schanza SELDRILL powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza SELDRILL musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Zawiasowe stabilizatory stawu łokciowego stosowane w typowej konstrukcji obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z założoną ramą zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona: – 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub – całkowicie poza otworem aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w trybie kontroli pierwszego poziomu. – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 900 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą bezpiecznie zostać poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego podczas skanowania zawiasowe stabilizatory stawu łokciowego firmy Synthes mogą spowodować artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Należy stosować wyłącznie elementy ramy wymienione w technice operacyjnej dotyczącej systemu zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych rama zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego była testowana w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to zostało przeprowadzone przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalne obserwowane nagrzewanie ramy wynosiło 6°C w systemie 1,5 T i mniej niż 1°C w systemie 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg. **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy stabilizatora. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego zostały ocenione w aparacie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system zawiasowego stabilizatora stawu łokciowego firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama stabilizatora, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

Zewnętrzny stabilizator dystalnej nasady kości promieniowej			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Niestabilne złamania dystalnej nasady kości promieniowej – Wewnątrzstawowe – Pozastawowe – Wstępna stabilizacja przed otwartą redukcją i stabilizacją wewnętrzną – Złamania z otwartym i zamkniętym urazem tkanki miękkiej – Rozległy uraz (w kontekście „zabiegu chirurgicznego w celu kontrolowania szkód" dostosowanego do rodzaju obrażeń) Urazy, złamania, przemieszczenia, oparzenia w następujących okolicach – Ręka – Nadgarstek – Przedramię Złamania w połączeniu z – Rozległymi urazami tkanki miękkiej – Utratą kości – Zajęciem naczyń i/lub tkanki nerwowej Przemieszczenie złamania – Ręka Niepowodzenie zamkniętej redukcji z założeniem opatrunku gipsowego prowadzące do wtórnego przemieszczenia – Skrócenie kości promieniowej – Angulacja	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania zewnętrznego stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej.	– Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte instrumenty do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Końcówka śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pobudzenie. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Stabilizatory dystalnej nasady kości promieniowej stosowane w typowej konstrukcji obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z założoną ramą stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona: – 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub – całkowicie poza otworem aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w trybie kontroli pierwszego poziomu. – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 900 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego podczas skanowania stabilizatory dystalnej nasady kości promieniowej firmy Synthes mogą spowodować artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Stosować wyłącznie elementy ramy opisane w technice operacyjnej dotyczącej systemu stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych rama stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej była testowana w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to przeprowadzono przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do rezonansu magnetycznego. Zaobserwowane maksymalne nagrzewanie ramy stabilizatora nadgarstka wynosiło 6°C w systemie 1,5 T i poniżej 1°C w systemie 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg. **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy stabilizatora. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej zostały ocenione w aparacie do rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system stabilizatora dystalnej nasady kości promieniowej firmy Synthes mogą powodować problemy, Zasadniczo artefakty generowane przez system stabilizatora dystalnej części kości promieniowej firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama stabilizatora, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

Hybrydowy stabilizator pierścieniowy			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
– Hybrydowy stabilizator pierścieniowy jest przeznaczony do stabilizacji skomplikowanych złamań proksymalnej i dystalnej nasady kości piszczelowej, zwłaszcza w obrębie stawu – W przypadku urazów tkanki miękkiej uniemożliwiających redukcję otwartą i stabilizację wewnętrzną – W przypadku typów złamań, które uniemożliwiają wprowadzenie śrub Schanza w celu skonstruowania standardowej ramy stabilizatora zewnętrznego.	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania hybrydowego stabilizatora pierścieniowego	– Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej.	Hybrydowy stabilizator pierścieniowy DePuy Synthes nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo hybrydowego stabilizatora pierścieniowego w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego obrażeń.

Zewnętrzne stabilizatory dużej i średniej wielkości			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Duży stabilizator zewnętrzny (średnica pręta: 11 mm) nadaje się szczególnie do stosowania w leczeniu kończyn dolnych. Średni stabilizator zewnętrzny (średnica pręta: 8 mm) nadaje się szczególnie do stosowania w przypadku kończyn u dorosłych oraz kończyn górnych i dolnych u dzieci i drobnych osób dorosłych. Najważniejsze wskazania do stosowania stabilizatorów zewnętrznych o dużej i średniej wielkości to: – Złamania otwarte drugiego i trzeciego stopnia – Zakażony staw rzekomy – Szybkie, wstępne unieruchomienie urazów tkanki miękkiej i złamań u pacjentów z ciężkim urazami – Unieruchomienie złamań zamkniętych z ciężkim urazem tkanki miękkiej (wybroczyny płaszcza tkanki miękkiej, oparzenia, choroby skóry) – Rozległe złamania trzonu i złamania okołostawowe – Przemijające unieruchomienie łączące stawów w przypadku ciężkich urazów tkanki miękkiej i więzadeł – Pewne urazy obręczy miednicy i wybrane złamania u dzieci – Artrodezy i osteotomie	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania zewnętrznych stabilizatorów o dużej i średniej wielkości.	– W trakcie wprowadzania gwoździa do grzebieni kości biodrowej: aby uniknąć uszkodzenia nerwu skórnego uda, należy unikać wprowadzania do 15 mm w kierunku grzbietowym od górnego, przedniego biodrowego odcinka kręgosłupa. – W przypadku leczenia kości ramiennej należy przede wszystkim uwzględnić nerw promieniowy i pachowy. – W części proksymalnej zaleca się wprowadzenie śruby Schanza z kierunku brzuszno-bocznego, doogonowo względem ścieżki nerwu pachowego. – Rozmiar śruby Schanza lub gwoździa Steinmanna należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza SELDRILL musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – Końcówka samogwintującej śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza lub gwoździe Steinmanna mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza i gwoździ Steinmanna z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Duże stabilizatory zewnętrzne stosowane w typowej konstrukcji obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z założoną ramą dużego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona poza otworem aparatu do rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub w trybie kontroli pierwszego poziomu – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 720 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. – Cewki specjalistyczne, takie jak knee lub head, nie powinny być stosowane, ponieważ nie były one oceniane pod kątem nagrzewania RF i mogą spowodować większy lokalny wzrost temperatury. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego podczas skanowania duże stabilizatory zewnętrzne firmy Synthes mogą spowodować artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Należy stosować wyłącznie elementy ramy wymienione w technice operacyjnej dotyczącej systemu dużego stabilizatora zewnętrznego – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie dużego stabilizatora zewnętrznego. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych duże stabilizatory zewnętrzne były testowane w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to zostało przeprowadzone przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalne obserwowane nagrzewanie wynosiło poniżej 6°C w systemie 1,5 T i 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg. **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama dużego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy stabilizatora. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy dużego stabilizatora zewnętrznego zostały ocenione w aparacie do rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system dużego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama stabilizatora, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

Średnie stabilizatory zewnętrzne			
			Informacje o rezonansie magnetycznym
			MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Średnie stabilizatory zewnętrzne stosowane w typowej konstrukcji obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z założoną ramą średniego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona: – 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub – całkowicie poza otworem aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w trybie kontroli pierwszego poziomu. – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 900 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego podczas skanowania średnie stabilizatory zewnętrzne firmy Synthes mogą spowodować artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Należy stosować wyłącznie elementy ramy wymienione w technice operacyjnej dotyczącej systemu średniego stabilizatora zewnętrznego – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie średniego stabilizatora zewnętrznego. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych rama średniego stabilizatora zewnętrznego była testowana w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to zostało przeprowadzone przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalne obserwowane nagrzewanie ramy stabilizatora nadgarstka wynosiło poniżej 6°C w systemie 1,5 T i poniżej 1°C w systemie 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg. **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama średniego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy stabilizatora. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy średniego stabilizatora zewnętrznego zostały ocenione w aparacie do rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system średniego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama stabilizatora, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

MEFiSTO			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Ze wszystkich wskazań, w przypadku których odpowiednią formą leczenia jest stabilizacja zewnętrzna: – Złamania kości piszczelowej i udowej z ciężkim urazem tkanki miękkiej – Natychmiastowe unieruchomienie złamań z urazem lub bez urazu tkanki miękkiej u pacjentów z ciężkimi urazami, wieloma urazami lub z urazem wielonarządowym – Unieruchomienie złamań zamkniętych z ciężkim urazem tkanki miękkiej (zmiażdżenie tkanki miękkiej, oparzenia, problemy dermatologiczne) – Rozległe złamania trzonu i złamania okołostawowe – Tymczasowa przezstawowa stabilizacja w przypadku urazów tkanki miękkiej i uszkodzonych więzadeł – Zakażony staw rzekomy – Korygujące osteotomie lub kortykotomie w leczeniu odchyleń osiowych i różnicy długości (korekcja osi, wydłużanie kości) – Złożone złamania proksymalnej i dystalnej nasady kości piszczelowej – Pewne zaburzenia obręczy miednicy – Leczenie złamań trzonu kości udowej i piszczelowej u dzieci	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania systemu MEFiSTO.	– Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Końcówka śruby Schanza SELDRILL powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pobudzenie. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	System MEFiSTO firmy DePuy Synthes nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo systemu MEFiSTO w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego obrażeń.

Zacisk C miednicy			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Zacisk C miednicy jest wskazany do stosowania do stabilizacji złamań kości krzyżowej lub zaburzeń stawu krzyżowo-biodrowego związanych z niestabilnością krążeniową w sytuacji nagłej.	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania zacisku C miednicy.	– Unikać stosowania w następujących sytuacjach: a. Obecność złamań kości biodrowych, ponieważ istnieje ryzyko perforacji gwoździa przez linię złamania. b. Obecność rozproszonych złamań kości krzyżowej z ryzykiem kompresji splotu krzyżowego. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Jeśli gwoździe zostaną umieszczone zbyt daleko w kierunku brzusznym względem prawidłowego miejsca wprowadzenia, istnieje ryzyko perforacji kości biodrowej, co może doprowadzić do uszkodzenia narządów. – Umieszczenie gwoździ w pozycji znajdującej się za daleko w kierunku grzbietowym może doprowadzić do urazu nerwów i naczyń pośladkowych. – Wprowadzenie gwoździa zbyt daleko w kierunku dystalnym zagraża nerwowi kulszowemu i naczyniom pośladkowym we wcięciu kulszowym. Nieprawidłowe umieszczenie gwoździa w kości zajętej osteoporozą, wraz z nadmiernym naciskiem, może doprowadzić do niechcianej penetracji gwoździa. – Zacisku C miednicy nie wolno stosować do unoszenia pacjenta.	„Zacisk C miednicy" firmy DePuy Synthes nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo „zacisku C miednicy" w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego obrażeń.

Śruby Schanza i gwoździe Steinmanna			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Oferowane przez firmę Synthes samogwintujące śruby Schanza SELDRILL z powłoką hydroksyapatytową i gwoździe Steinmanna są wskazane do stosowania z zewnętrznym systemem stabilizującym.	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania śrub Schanz i gwoździ Steinmanna.	– Rozmiar śruby Schanza (samogwintującej SELDRILL z powłoką hydroksyapatytową) lub gwoździa Steinmanna należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Końcówka śruby Schanza SELDRILL powinna być zagłębiona w dalszej części korowej, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza SELDRILL musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – Końcówka samogwintującej śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części korowej, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza lub gwoździe Steinmanna mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza i gwoździ Steinmanna z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – W trakcie wprowadzania gwoździa do grzebieni kości biodrowej: aby uniknąć uszkodzenia nerwu skórnego uda, należy unikać wprowadzania do 15 mm w kierunku grzbietowym od górnego, przedniego biodrowego odcinka kręgosłupa. – W przypadku leczenia kości ramiennej należy przede wszystkim uwzględnić nerw promieniowy i pachowy. W części dystalnej odpowiedni jest dostęp grzbietowy do kości ramiennej. W części proksymalnej zaleca się wprowadzenie śruby Schanza z kierunku brzuszno-bocznego, doogonowo względem ścieżki nerwu pachowego. – Powlekane hydroksyapatytem (HA) śruby Schanza firmy Synthes są dostępne wyłącznie w postaci jałowej. Nie sterylizować ponownie. – Oferowane przez firmę Synthes samogwintującej śruby Schanza SELDRILL z powłoką hydroksyapatytową i gwoździe Steinmanna nie są dopuszczone do mocowania na śruby lub stabilizacji tylnych elementów (nasad) w szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym odcinku kręgosłupa.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Przeprowadzono badania niekliniczne w celu oceny momentu obrotowego, przemieszczenia i artefaktów na obrazach zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 oraz ASTM F 2119-07, a także nagrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a. Badań tych nie przeprowadzono z użyciem poszczególnych implantów, ale na całej konstrukcji stabilizatora zewnętrznego.

Przemieszczenie segmentu MEFiSTO			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Przemieszczenie segmentu piszczelowego i udowego w przypadku: – pourazowych ubytków z deformacją lub bez – martwicy – zakażeń – stawów rzekomych – nowotworów	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania przemieszczenia segmentu MEFiSTO.	– Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Końcówka samogwintującej śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza SELDRILL™ musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pobudzenie. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	System MEFiSTO firmy DePuy Synthes nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo systemu MEFiSTO w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego obrażeń.

Mały stabilizator zewnętrzny

Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Niestabilne złamania dystalnej nasady kości promieniowej – Wewnątrzstawowe – Pozastawowe – Wstępna stabilizacja przed otwartą redukcją i stabilizacją wewnętrzną – Złamanie z otwartym i zamkniętym urazem tkanki miękkiej – Rozległy uraz (w kontekście „zabiegu chirurgicznego w celu kontrolowania szkód" – dostosowanego do rodzaju obrażeń) Inne wskazania Urazy, złamania, przemieszczenia, oparzenia – Region kości nadgarstka – Nadgarstek – Przedramię – Staw skokowy (potencjalnie w kombinacji ze stabilizatorem średniej lub dużej wielkości) Złamania w połączeniu z – Rozległymi urazami tkanki miękkiej – Utratą kości – Zajęciem naczyń i/lub tkanki nerwowej Przemieszczenie złamania – Kości nadgarstka Niepowodzenie zamkniętej redukcji z założeniem opatrunku gipsowego prowadzące do wtórnego przemieszczenia – Skrócenie kości promieniowej – Angulacja	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania małego stabilizatora zewnętrznego.	– Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Śruba Schanza SELDRILL została opracowana w celu zminimalizowania nagrzewania. Niemniej jednak zaleca się powolne wprowadzanie i dodatkowe chłodzenie (np. płynem Ringera). – Końcówka śruby Schanza SELDRILL powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Rozmiar śruby Schanza należy dobrać do budowy anatomicznej szkieletu pacjenta. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza SELDRILL musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – Końcówka samogwintującej śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części korowej, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pobudzenie. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Małe stabilizatory zewnętrzne stosowane w typowej konstrukcji obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z założoną ramą małego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona poza otworem aparatu do rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub w trybie kontroli pierwszego poziomu – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 720 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. – Cewki specjalistyczne, takie jak knee lub head, nie powinny być stosowane, ponieważ nie były one oceniane pod kątem nagrzewania RF i mogą spowodować większy lokalny wzrost temperatury. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać bezpiecznie wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego podczas skanowania małe stabilizatory zewnętrzne firmy Synthes mogą spowodować artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Należy stosować wyłącznie elementy ramy wymienione w technice operacyjnej dotyczącej systemu małego stabilizatora zewnętrznego – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie małego stabilizatora zewnętrznego. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych rama małego stabilizatora zewnętrznego była testowana w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to zostało przeprowadzone przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalne obserwowane nagrzewanie ramy stabilizatora nadgarstka wynosiło poniżej 4°C w systemie 1,5 T i poniżej 2°C w systemie 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg. **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama małego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy stabilizatora. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy małego stabilizatora zewnętrznego zostały ocenione w aparacie do rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system małego stabilizatora zewnętrznego firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama stabilizatora, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

MAXFRAME – wieloosiowy system korekcyjny			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
System MAXFRAME firmy DePuy Synthes jest wskazany do stosowania w wymienionych poniżej przypadkach u dorosłych oraz u dzieci (3–12 lat) i młodzieży (12–21 lat), u których doszło do zespolenia płytek wzrostu lub jeśli nie dojdzie do ich przekroczenia: – stabilizacja złamań (otwartych i zamkniętych) – staw rzekomy kości długich – wydłużanie kończyny (dystrakcja nasadowa lub przynasadowa) – artrodeza stawu – zakażone złamania lub braki zrostów – korekcja deformacji tkanki kostnej lub miękkiej – korekcja ubytków segmentowych	System MAXFRAME nie jest przeznaczony do stosowania w obrębie kręgosłupa.	– Pierścieni MAXFRAME nie wolno łączyć z pierścieniami do osteogenezy dystrakcyjnej w konstrukcji ramy, z jednym wyjątkiem: półpierścienie do osteogenezy dystrakcyjnej (03.311.312, 315, 318, 320) można stosować do zamknięcia płytek stopy MAXFRAME. Oprogramowanie MAXFRAME nie może utworzyć planu leczenia z wykorzystaniem pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej. – Przy braku klucza kontrującego siłę klucza dynamometrycznego moment obrotowy może uszkodzić rozpórkę. – Nie używać klucza dynamometrycznego 10 Nm do odkręcania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie klucza dynamometrycznego. Klucz dynamometryczny 10 Nm jest skalibrowany tylko dla jednego kierunku. – Rozpórki liniowe i wieloosiowe nie są przeznaczone do użytku z oprogramowaniem MAXFRAME. – Półpierścienie i pierścienie 1/3 MAXFRAME nie są przeznaczone do użytku z oprogramowaniem MAXFRAME. – Nie wolno zaginać drutów, aby podłączyć je do pierścienia, ponieważ może to zwiększyć ryzyko pęknięcia drutu. Opcje stabilizacji z offsetem przedstawiono na następnej stronie. – Aby utrzymać prawidłowe ustawienie śruby Schanza, należy użyć wkrętu zaciskowego, kaniulowanego, do śrub Schanza, do kołków (03.311.059) w celu podłączenia kołka drutu do śruby Schanza. Nie używać wkrętu zaciskowego, kaniulowanego, do śrub Schanza, do pierścieni (03.311.058). – Dołożyć starań, aby utrzymać wyrównanie łba wkrętu drutu, aby uniknąć wygięcia drutu. – W razie ustalenia, że konieczne jest usunięcie drutu z powodu nieoptymalnego umieszczenia zalecaną techniką jest przecięcie drutu wewnątrz pierścienia i usunięcie go poprzez wyciągnięcie z kości, aby zredukować prawdopodobieństwo wprowadzenia zanieczyszczeń do tkanki miękkiej. – Wstępne wiercenie na potrzeby śrub samogwintujących jest zalecane w przypadku gęstej lub grubej warstwy korowej w celu uniknięcia martwicy kości. Należy rozważyć schłodzenie wiertła solą fizjologiczną. – Przy braku klucza kontrującego siła klucza dynamometrycznego, 10 Nm może doprowadzić do uszkodzenia rozpórki. – W przypadku użycia płytki łączącej do zamknięcia pierścieni 5/8 nie należy napinać drutów do momentu połączenia pierścienia 5/8 i płytki łączącej; w przeciwnym razie napięcie może doprowadzić do zniekształcenia pierścienia w taki sposób, że płytka przestanie pasować. – Ważne jest przecięcie drutów wewnątrz pierścienia, blisko skóry przed przeciągnięciem przez kość, aby zredukować ryzyko wprowadzenia zanieczyszczeń do wnętrza ciała. – Nie przeciągać przez kość ogranicznika znajdującego się na drucie redukcyjnym. Pociągać stronę ze znacznikami spiralnymi. – W przypadku korzystania z rozpórek Quick Adjust należy użyć opasek ID, aby zapobiec przypadkowemu odblokowaniu kołnierza blokowanego Quick Adjust. – Sprzętu MAXFRAME nie wolno stosować z oprogramowaniem innym niż oprogramowanie MAXFRAME, ponieważ może to doprowadzić do opracowania niekompletnego lub nieprawidłowego planu leczenia.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego W badaniach nieklinicznych wykazano, że system MAXFRAME firmy DePuy Synthes jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego, zgodnie z terminologią określoną w normie ASTM F2503-08, Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta, u którego wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie rezonansu magnetycznego, spełniającym następujące warunki: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T – Maksymalny gradient przestrzenny pola 2000 G/cm (20 T/m) – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) lub 4 W/kg (tryb kontroli pierwszego poziomu). **Środki ostrożności:** – Cała konstrukcja MAXFRAME musi znajdować się poza otworem aparatu do rezonansu magnetycznego. – Przed umieszczeniem w środowisku rezonansu magnetycznego wszystkie komponenty konstrukcji MAXFRAME muszą zostać zidentyfikowane jako warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. **Ostrzeżenie:** – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na zewnętrznej ramie stabilizującej. Oczekuje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania system MAXFRAME firmy DePuy Synthes spowoduje maksymalny wzrost temperatury poniżej 6°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

System pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
System pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej jest wskazany do stabilizacji złamań (otwartych i zamkniętych); w przypadku stawu rzekomego lub braku zrostu kości długich, wydłużania kończyn poprzez dystrakcję nasadową lub przynasadową, korekcji zniekształceń kości lub tkanki miękkiej i korekcji segmentowych ubytków kości lub tkanki miękkiej.	Nie ma specyficznych przeciwwskazań do stosowania systemu pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej.	– Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – O miejsca, w których znajdują się druty i gwoździe należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale drutu lub gwoździa. Druty i śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. – Procedurę pielęgnacji miejsca, w którym znajdują się druty i gwoździe należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej.	MR Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego Pierścienie do osteogenezy dystrakcyjnej stosowane w typowych konstrukcjach obejmują zaciski, pręty i różne mocowania. Pacjenta z ramą pierścienia do osteogenezy dystrakcyjnej firmy Synthes można bezpiecznie poddać badaniu w następujących warunkach: – Statyczne pole magnetyczne 1,5 T lub 3,0 T, kiedy rama stabilizatora jest umieszczona: – 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w normalnym trybie pracy lub – całkowicie poza otworem aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w trybie kontroli pierwszego poziomu. – Najwyższy przestrzenny gradient pola magnetycznego 900 G/cm lub mniej – Maksymalny podany przez system rezonansu magnetycznego współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w normalnym trybie pracy i 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania. – Należy stosować wyłącznie cewkę nadawczą RF whole body; żadne inne cewki nadawcze nie są dozwolone; lokalne cewki tylko odbiorcze są dozwolone. **Środki ostrożności:** pacjenci mogą zostać poddani skanowaniu aparatem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w opisanych powyżej warunkach. W takich warunkach maksymalny oczekiwany wzrost temperatury wynosi poniżej 6°C. Ponieważ w warunkach in vivo nie można wykluczyć większego wzrostu temperatury, wymagana jest ścisła obserwacja pacjenta i komunikacja z nim w trakcie skanowania. Jeśli pacjent poczuje pieczenie lub ból, należy natychmiast przerwać skanowanie. Aby zminimalizować nagrzewanie, czas skanowania powinien być jak najkrótszy, wartość SAR jak najmniejsza, a wyrób powinien znajdować się jak najdalej od krawędzi otworu aparatu. Wartości wzrostu temperatury są oparte na czasie skanowania wynoszącym 15 minut. Opisane powyżej warunki pola należy porównać z występującymi w systemie rezonansu magnetycznego użytkownika w celu ustalenia, czy wyrób może zostać wprowadzony do środowiska rezonansu magnetycznego użytkownika. W przypadku umieszczenia w otworze aparatu do rezonansu magnetycznego w trakcie skanowania pierścienie do osteogenezy dystrakcyjnej firmy Synthes mogą wywoływać artefakty na obrazach diagnostycznych. **Ostrzeżenia:** – Należy stosować wyłącznie elementy ramy wymienione w technice operacyjnej dotyczącej systemu pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej – Potencjalne powikłania związane z umieszczeniem części w polu rezonansu magnetycznego to: – Siły skrętne mogą spowodować skręcenie wyrobu w polu rezonansu magnetycznego – Siły przemieszczające mogą wciągnąć wyrób do pola rezonansu magnetycznego – Prądy indukowane mogą spowodować stymulację nerwów obwodowych – Prądy indukowane o częstotliwości radiowej (RF) mogą spowodować nagrzanie wyrobu wszczepionego u pacjenta – Cewek nadawczych o częstotliwości radiowej (RF) nie wolno umieszczać na ramie pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej. **Uwaga:** w badaniach nieklinicznych system pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej był testowany w kilku różnych konfiguracjach. Badanie to zostało przeprowadzone przy konstrukcji umieszczonej 7 cm od zewnętrznej krawędzi otworu aparatu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalne obserwowane nagrzewanie ramy wynosiło poniżej 6°C w systemie 1,5 T i poniżej 1°C w systemie 3,0 T przy podanym przez system SAR uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2 W/kg **Informacje o artefaktach** Jakość obrazu rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co rama pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej firmy Synthes lub względnie blisko niej. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w celu skompensowania obecności ramy. Wyroby reprezentatywne użyte do zmontowania typowej ramy pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej zostały ocenione w aparacie do rezonansu magnetycznego, a poniżej przedstawiono informacje dotyczące artefaktów w najgorszym przypadku. Zasadniczo artefakty generowane przez system pierścieni do osteogenezy dystrakcyjnej firmy Synthes mogą powodować problemy, jeśli obszar zainteresowania poddawany badaniu rezonansem magnetycznym znajduje się w miejscu, w którym zlokalizowana jest rama, lub w jego pobliżu. – W przypadku sekwencji FFE: czas skanowania 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, kąt odchylenia namagnesowania 15° i sekwencji SE: czas skanowania 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, kąt odchylenia namagnesowania 70° w sekwencji radio-echo artefakt w najgorszym przypadku zajmie obszar około 10 cm od wyrobu.

Duży dystraktor – kość piszczelowa			
Wskazania	Przeciwwskazania	Ostrzeżenia i środki ostrożności	Informacje o rezonansie magnetycznym
Brak specyficznych wskazań do stosowania dużego dystraktora do kości piszczelowej. Informacje na temat przeznaczenia tego wyrobu można znaleźć w stosownym punkcie instrukcji stosowania.	Brak specyficznych przeciwwskazań do stosowania dużego dystraktora kości piszczelowej.	– Instrumenty i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika. – Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na odpady ostre. – Końcówka śruby Schanza powinna być zagłębiona w dalszej części kory, aby skutecznie przeciwstawiać się siłom dźwigni i zapewnić wystarczającą stabilność. – Wyłącznie w przypadku kości zajętych osteoporozą śruba Schanza musi zostać wkręcona nieco dalej do dalszej warstwy korowej i może nawet lekko wystawać poza nią, ponieważ może to zwiększyć stabilność zakotwiczenia. – O miejsca implantacji należy szczególnie dbać, aby uniknąć zakażenia w kanale gwoździa. Śruby Schanza mogą być otoczone gąbkami z powłoką antyseptyczną, aby uniknąć zakażenia. Procedurę pielęgnacji miejsca implantacji należy omówić z pacjentem. – Aby zminimalizować ryzyko zakażenia w kanale gwoździa, należy zwrócić uwagę na poniższe informacje: a. Umieszczenie śrub Schanza z uwzględnieniem budowy anatomicznej (więzadła, nerwy, tętnice). b. Powolne wprowadzanie i/lub chłodzenie, zwłaszcza w gęstej, twardej kości, aby uniknąć martwicy. c. Zwolnienie napięcia skóry w miejscu wprowadzenia implantu do tkanki miękkiej. – Lekarz prowadzący powinien ocenić pacjenta klinicznie i podjąć decyzję o zastosowaniu zewnętrznego systemu stabilizacji u pacjentów z następującymi stanami: – Pacjenci, którzy ze względów społecznych i fizycznych nie są kandydatami do zastosowania stabilizatora zewnętrznego. – Pobudzenie. – Pacjenci, u których nie można wprowadzić śrub z powodu choroby kości lub tkanki miękkiej.	Duży dystraktor kości piszczelowej firmy DePuy Synthes nie był badany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie był on badany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania ani wywoływania artefaktów na obrazie w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo dużego dystraktora kości piszczelowej w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tym wyrobem może doprowadzić do wystąpienia u niego urazu.

CE
0123

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