
Návod na použitie

Externé fixačné a distrakčné systémy

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Externé fixačné a distrakčné systémy

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

Nástroje:

Č. položky
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Implantáty:

Klínc pre C-svorku panvovú, kanylovaný, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Dĺžka (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Steinmannov klínc, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Ø (mm)	Dĺžka (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Steinmannov klínc s trokárovým hrotom, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Dĺžka (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

Steinmannov klínc s trokárovým hrotom, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Dĺžka (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

Steinmannov klínc so stredovým závitom, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Dĺžka (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

Steinmannov klínc so stredovým závitom, Ti-6Al-4V (TAV) alebo Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Dĺžka (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Steinmannov klínc s vrtacím hrotom, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Dĺžka (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

Schanzova skrutka, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Ø (mm)	Celková dĺžka (mm)	Dĺžka závitu (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

Samorezná Schanzova skrutka, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Celková dĺžka (mm)	Dĺžka závitu (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

Samorezná Schanzova skrutka, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Celková dĺžka (mm)	Dĺžka závitů (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

Samovrtná Schanzova skrutka, komerčne čistý titán (TiCP), poťah z hydroxyapatitu (HA), sterilná

Č. položky	Ø (mm)	Dĺžka (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Samovrtná Schanzova skrutka, nehrdzavejúca oceľ, poťah z hydroxyapatitu (HA), sterilná

Č. položky	Ø (mm)	Dĺžka (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

Schanzova skrutka s rýľovým hrotom, nehrdzavejúca oceľ, poťah z hydroxyapatitu (HA), sterilná

Č. položky	Ø (mm)	Dĺžka (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

Schanzova skrutka Seldrill™, nehrdzavejúca oceľ

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Celková dĺžka (mm)	Dĺžka závitů (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

Schanzova skrutka Seldrill™, komerčne čistý titán (TiCP)

Č. položky	Č. položky (sterilne zabalené)	Ø (mm)	Celková dĺžka (mm)	Dĺžka závitů (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, ktoré sú k dispozícii nesterilne a sterilne sa môžu rozlišovať podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

* Priemer hriadeľa/závitů. Priemery hriadeľa a závitů sú rovnaké pre všetky ostatné veľkosti.

Úvod

Systémy pomôcok, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie:

- fixátor lakťového kĺbu,
- externý fixátor distálneho konca vretennej kosti,
- hybridný prstencový fixátor,
- veľké a stredné externé fixátory,
- MEFISTO,
- C-svorka panvová,
- Schanzove skrutky a Steinmannove klinec,
- mechanika segmentu MEFISTO,
- malý externý fixátor,
- MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém,
- distrakčný prstencový systém na osteogénzu,
- veľký distraktor – holenná kosť.

Externé fixačné a distrakčné systémy Synthes pozostávajú z rôznych implantátov, vrátane Schanzových skrutiek (samorezné, samovrtné a poťahované HA), Steinmannových klinec a kanylovaných klinec k panvovej C-svorke. Schanzove skrutky a Steinmannove klinec sa môžu používať na rôznych anatomických miestach tela podľa toho, aký externý fixačný a distrakčný systém sa používa. Kanylované klinec k panvovej C-svorke sa používajú len v kombinácii s panvovým prstencom.

Všetky implantáty k externým fixátorom sú balené po jednom. Schanzove skrutky a Steinmannove klinec sa dodávajú sterilné a/alebo nesterilné, a klinec pre panvovú C-svorku sa predávajú len nesterilné.

Uvedené nástroje k externým fixátorom sú opakovane použiteľné a dodávajú sa nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Pomôcka (pomôcky)	Materiály	Normy
Steinmannov klinec	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Zliatina titánu Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzova skrutka	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Titán triedy 4 (CP4) označovaný tiež ako komerčne čistý titán (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatit (HA)	ASTM F1185
Klinec pre C-svorku panvová	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Nehrdzavejúca oceľ 301	ISO 7153-1
	PA-66 biela	ŽIADNE
	Viton	ŽIADNE

Účel použitia

Externé fixačné pomôcky

Externé fixátory sú určené na dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a elektívnych ortopedických zákrokov.

Maxframe

Multiaxiálny (viacosý) korekčný systém DePuy Synthes MAXFRAME je určený na externú fixáciu zlomenín dlhých kostí a kostí chodidla, predĺžovanie končatín a na korekciu deformít u dospelých, pediatrických* (3 – 12) a adolescentných* (12 – 21) pacientov. Multiaxiálny korekčný systém DePuy Synthes MAXFRAME využíva softvér na pomoc chirurgom pri plánovaní operácie.

* u ktorých sú už uzavreté rastové platničky, alebo rastové platničky nebudú porušené.

Veľký distraktor – holenná kosť

Veľký distraktor pomáha pri repozícii fraktúry a zabezpečuje dočasnú stabilizáciu pred definitívnou fixáciou, napr.:

- distrakcia,
- rotácia,
- korekcia valgosity – varozity,
- predozadná korekcia,
- kompresia.

Indikácie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s ortopedickými chirurgickými zákrokmi a sú si vedomí všeobecných rizík ortopedického chirurgického zákroku a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníci, ktorí majú skúsenosti s ortopedickými chirurgickými zákrokmi, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy externých fixačných a distrakčných systémov, ako sú:

- fixátor lakťového kĺbu,
 - externý fixátor distálneho konca vretennej kosti,
 - hybridný krúžkový fixátor,
 - veľké a stredné externé fixátory,
 - MEFISTO,
 - C-svorka panvová,
 - Schanzove skrutky a Steinmannove klinec,
 - mechanika segmentu MEFISTO,
 - malý externý fixátor,
 - MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém,
 - distrakčný prstencový systém na osteogénzu,
 - veľký distraktor – holenná kosť,
- v prípade použitia podľa návodu na použitie a odporúčaných postupov sú to:
- stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia,
 - obnovenie anatomického vzťahu a funkcie,
 - zabezpečenie minimálne invazívneho postupu,
 - umožnenie pooperačnej úpravy polohy.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pozn.: Odkaz EUDAMED bude k dispozícii až po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok, EUDAMED.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes preverila výkonnosť a bezpečnosť externých fixačných a distrakčných systémov a tieto zodpovedajú najnovším poznatkom v oblasti zdravotníckych pomôcok na distrakciu, dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a elektívnych ortopedických zákrokov, za predpokladu ich použitia v súlade s návodom na použitie a v súlade s indikačnými obmedzeniami.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Infekcia
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Poškodenie životne dôležitých orgánov
- Nezhojenie/nesprávne zhojenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýza, alebo nekróza kosti
- Poškodenie mäkkých tkanív (vrátane kompartmentového syndrómu)
- Poranenie používateľa
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

Spoločnosť Synthes vyrába chirurgické nástroje určené na prípravu operačného poľa a na pomoc pri implantácii implantátov spoločnosti Synthes. Nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky vychádzajú skôr z implantátov než z nástrojov. Konkrétne nežiaduce udalosti/vedľajšie účinky pre implantáty sú uvedené v príslušných návodoch na použitie implantátov spoločnosti Synthes.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia Schanzových skrutiek poťahovaných hydroxyapatitom (HA) môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo zmenu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že použité a kontaminované implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Komponenty systému MAXFRAME sa spája so softvérom MAXFRAME Software, aby vytvorili predoperačné plánovanie a plánovanie zákroku. Prístup do softvéru MAXFRAME Software je možné získať na adrese MAXFRAME3d.com. Predtým adresa MAXFRAME3d.com presmerovala používateľa priamo na softvérovú aplikáciu MAXFRAME 3D. Po zavedení novej verzie softvéru MAXFRAME 3D II sa adresa MAXFRAME3d.com stane úvodnou stránkou, kde si môže používateľ vybrať softvér MAXFRAME 3D alebo MAXFRAME 3D II v závislosti od regulačnej dostupnosti v jeho krajine. Úplný popis softvéru MAXFRAME 3D a/alebo MAXFRAME 3D II nájdete v príslušnej používateľskej príručke k softvéru (SUM). V ďalšej časti tohto dokumentu sa termín „softvér MAXFRAME“ vzťahuje na oba softvéry MAXFRAME 3D aj MAXFRAME 3D II.

Prostredie magnetickej rezonancie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti

Po úspešnej distrakcii dotiahnite skrutku na svorku. Distraktor odstráňte zarovnaním kolieska a uvoľnením skrutky na distraktore.

Hybridný prstencový fixátor

Implantáty je možné odstrániť pomocou štandardných chirurgických nástrojov.

C-svorka panvová

Panvová C-svorka sa odstraňuje pred definitívnym ošetrovaním poranenia zadnej časti panvového kruhu. Skontrolujte, či ste z neporanenej strany odstránili ochranné čiapočky z kanylovaných klinčov a Kirschnerove drôty.

MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém

1. Pomocou kľúča Ø 8,0/11,0 mm, uvoľnite matice všetkých skrutiek na svorkách na Schanzových skrutkách.
2. Všetky Schanzove skrutky odstráňte pomocou malého univerzálneho skľučovadla s T-rukoväťou.
3. Odstrihnite všetky drôty na oboch stranách, cca 2-3 cm od kože vo vnútri prstenca. Odstráňte zvyšky drôtov pripojené na rám, alebo zahnite konce drôtov k rámu, aby nedošlo k poškriabaniu kože. Pripravte drôt na tej strane kože, ktorý sa bude preťahovať cez mäkké tkanivá a cez kožu.
4. Celý rám stiahnite z postihnutej končatiny. Podľa potreby uvoľnite výstuhy, aby sa rám ľahšie sťahoval.
5. Vyberte všetky drôty. Pred vytiahnutím skontrolujte, či sú drôty rovné.

Distrakčný prstencový systém na osteogenezu

Implantáty je možné odstrániť pomocou štandardných chirurgických nástrojov.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, kde má používateľ sídlo alebo kde má pacient pobyt.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

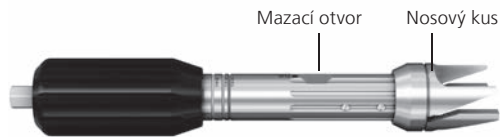
Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

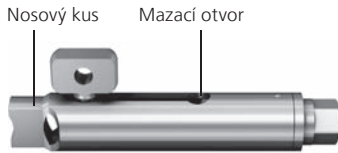
Osobitné operačné pokyny

Maxframe – Postup

Napínač drôtov (03.312.001)



Záložný napínač drôtov (03.311.008)



Napínač a záložný napínač drôtov sterilizujte podľa pokynov uvedených v „Dôležitých informáciách Synthes“. Napínače namažte podľa pokynov uvedených nižšie.

Pokyny na údržbu

Mazanie napínačov pred sterilizáciou:

1. Použite 4 – 6 kvapiek oleja vhodného do autoklávu (519.97):
 - do každého mazacieho otvoru;
 - do otvoru na zadnej strane nástroja, pričom napínač musí byť vo vertikálnej polohe; a
 - do otvoru v nose nástroja, pričom napínač musí byť vo vertikálnej polohe; a
2. Olej rozmažte po mechanizme opakovaným otáčaním skrutky v celom rozsahu.

Poznámka: Ak po každom použití napínač nevyčistíte a nenamažete, môže to spôsobiť nefunkčnosť a skrátiť životnosť nástroja.

MEFiSTO – Postup

Štandardná svorka (392.903), spojka pre T-kus (392.907), prstencová svorka (392.913) a trubicová svorka (392.911)


Kontrola funkčnosti


Vo vyčistení a zložení MEFiSTO je potrebné skontrolovať:

- voľné posúvanie svoriek na centrálnom tele,
- plný rozsah otáčania sedlových spojov,
- skrutky svoriek sa musia dať ľahko dotiahnuť a uvoľniť,
- voľné otáčanie šesťhranného kľúča v otvoroch centrálného tela a voľné roztiahnutie až po STOP,
- dobré dosadenie šesťhranného kľúča,
- voľné otáčanie dynamizačnej matice na manžete,
- presné dosadnutie kľúča na maticu,
- jednoduché zloženie jednokolíkových svoriek a spojky pre T-kus.


Kontrola opotrebenia


Zraková kontrola opotrebenia fixačných dielov je nevyhnutná po každom použití. Obzvlášť je potrebné skontrolovať vrúbkovanie sedlového spoja a sedlovú podložku v štandardných svorkách. Ak sa zistia viditeľné známky opotrebenia, príslušný komponent sa už nesmie používať. Rozhodnutie o ďalšom používaní zostáva na chirurgovi. Komponenty štandardných svoriek (okrem skrutiek), manžety a drážkované centrálné telo sa nedajú objednať ako náhradný diel.

Fixátor laktového kĺbu			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Systém externého fixátora s vodičmi výstupami a premostením kĺbu je vhodný na doplnkovú liečbu komplexných nestabilných poranení lakťa, kde je nemožné včasné funkčné zaťaženie kvôli pretrvávajúcej instabilite ligamentózneho aparátu.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre premostenie kĺbu externým fixátorom:</p> <ul style="list-style-type: none"> neskorá liečba vykĺbených a stuhnutých laktových kĺbov, chronická pretrvávajúca instabilita kĺbu, akútna instabilita kĺbu po komplexných poraneniach väzov, nestabilné zlomeniny lakťa. <p>V prípade dospelých pacientov sa kĺbový fixátor lakťa optimálne kombinuje s komponentami veľkého externého fixátora (priemer tyče: Ø 11 mm), a s komponentami stredného externého fixátora (priemer tyče: Ø 8 mm) v prípade detí a dospelých menšieho veku.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia kĺbového fixátora lakťa.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> Distálne je vhodný dorzálny prístup k humeru. V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protihľanej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia implantátu je nutné prebrať s pacientom. Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. Umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza. c. Uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov; pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Kĺbové fixátory laktového kĺbu v štandardnej konfigurácii pozostávajú zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s kĺbovým fixátorom laktového kĺbu Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> Statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> Do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. Používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MRI za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. V týchto podmienkach je maximálny očakávaný nárast teploty do 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút.</p> <p>Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa.</p> <p>Pri umiestnení kĺbového fixátora laktového kĺbu Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre kĺbový fixátor laktového kĺbu. Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. Na rám kĺbového fixátora laktového kĺbu nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa kĺbový fixátor laktového kĺbu testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia.</p> <p>Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie rámu na úrovni 6 °C pri 1,5 T a max. 1 °C pri 3,0 T s hodnotou celotelového priemeru SAR 2 W/kg podľa merania strojom.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe kĺbového fixátora laktového kĺbu. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu kĺbového fixátora laktového kĺbu a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené kĺbovým fixátorom laktového kĺbu Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Nestabilná fraktúra distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> – intrartikulárne – extraartikulárne – predbežná fixácia pred otvorenou repozíciou a internou fixáciou – fraktúry s otvoreným a zatvoreným poškodením mäkkého tkaniva – multitrauma (záchranná operácia na obmedzenie poškodenia, starostlivosť prispôbená poraneniu) <p>Poranenia, zlomeniny, vyklbenia, popáleniny v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ruky, – zápästia, – predlaktia. <p>Zlomeniny v kombinácii s</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozsiahlym poranением mäkkého tkaniva, – úbytkom kostnej hmoty, – poranением ciev a/alebo nervov. <p>Dislokácia fraktúry</p> <ul style="list-style-type: none"> – ruky <p>Neúspešná zatvorená repozícia so sadrovou dlahou a následnou sekundárnou dislokáciou</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrátenie vretennej kosti – uhlová odchýlka 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia externého fixátora distálnej časti vretennej kosti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo prerhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). – Koniec Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia implantátu je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – nepokoj, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Fixátory distálnej časti vretennej kosti v štandardnej konfigurácii pozostávajú zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s fixátorom distálnej časti vretennej kosti Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> – Do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo – Úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne – Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej – Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. – Používajte len celotelovú RF vysielaciu cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne prineŕ do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení fixátora distálnej časti vretennej kosti Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkach.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len komponenty rámu uvedené v operačnom postupe – pre fixátor distálnej časti vretennej kosti – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, – ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, – indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, – prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám fixátora distálnej časti vretennej kosti nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa fixátor distálnej časti vretennej kosti testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Tieto skúšky sa realizovali s pomôckou vo vzdialenosti 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápästia na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe fixátora distálnej časti vretennej kosti Synthes. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu fixátora distálnej časti vretennej kosti a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante.</p> <p>Celkovo môžu artefakty spôsobené distálnym rádiovým fixátorom Synthes spôsobovať problémy, ak je oblasť záujmu u MR zobrazovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


Hybridný prstencový fixátor			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<ul style="list-style-type: none"> - Hybridný prstencový fixátor je navrhnutý na fixáciu komplexných zlomenín proximálnej a distálnej časti holennej kosti - hlavne ak jej zasiahnutý aj kĺb - Pri poraneniach mäkkých tkanív, ktoré znemožňujú otvorenú repozíciu a vnútornú fixáciu. - Pri zlomeninách, ktoré neumožňujú zavedenie Schanzových skrutiek za účelom zostavenia štandardného externého fixačného rámu. 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia hybridného prstencového fixátora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. 	<p>Hybridný prstencový fixátor DePuy Synthes nebol skúšaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR zariadenia. Nebol skúšaný z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť hybridného prstencového fixátora v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>

Veľké a stredné externé fixátory			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Veľký externý fixátor (priemer tyče: 11 mm) je obzvlášť vhodný na ošetrenie úrazov dolných končatín. Stredný externý fixátor (priemer tyče: 8 mm) je obzvlášť vhodný na ošetrenie končatín u dospelých a horných a dolných končatín u detí a dospelých menšieho veku.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre použitie veľkých a stredných externých fixátorov sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otvorené zlomeniny druhého a tretieho stupňa, – infikovaná pseudoartróza, – rýchla prvotná imobilizácia pri poraneniach mäkkých tkanív a pri fraktúrach u pacientov s ťažkými poranieniami, – imobilizácia zatvorených zlomenín s ťažkým poraním mäkkých tkanív (kontúzia mäkkého tkaniva, popáleniny, ochorenie kože), – rozsiahle zlomeniny diafýzy a periartikulárne zlomeniny, – prechodná imobilizácia s premostením kĺbu pri ťažkých poraneniach mäkkých tkanív a väzov, – určité druhy poranení panvového kruhu a vybrané zlomeniny u detí, – artrodézy a osteotómie. 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia veľkých a stredných externých fixátorov.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri zavádzaní klincov do crista iliaca: aby ne nastalo poškodenie kožnej vetvy n.femoralis, vyhnite sa zavádzaniu do 15 mm v dorzálnom smere od spina iliaca anterior superior. – V prípade ramennej kosti je potrebné v prvom rade dávať pozor na n.radialis a n.axillaris. – V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky alebo Steinmannovho klinca podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringe-rovho roztoku). – Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikális, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. – Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikális, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky a Steinmannove klince obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek a Steinmannových klincov s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	<p>Informácie o zobrazovaní pomocou MR</p> <p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Veľký externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s veľkým externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, ak je fixátor umiestnený mimo tunela MR zariadenia pri normálnom režime alebo v režime regulácie prvej úrovne, – najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej, – maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, – používajte len celotelovú RF vysielaciu cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky, – špeciálne cievky, napríklad kolenné alebo hlavové sa nesmú používať, pretože neboli skontrolované z hľadiska RF zahrievania a môžu spôsobiť výraznejšie lokálne zahrievanie. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení veľkého externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre veľký externý fixátor. – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, – ťahové sily môžu vťahnúť pomôcku do magnetického poľa MR, – indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, – prúdy indukované RF zariadením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám veľkého externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa veľký externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe veľkého externého fixátora. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora. V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu veľkého externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené veľkým externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


Stredné externé fixátory		
		<p>Informácie o zobrazovaní pomocou MR</p> <p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Stredný externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient so stredným externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> – do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo – úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne. – najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej. – maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, – používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení stredného externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre stredný externý fixátor. – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, – ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, – indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, – prúdy indukované RF zariadením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám stredného externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielačnú cievku. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa stredný externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápisť na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe stredného externého fixátora Synthes. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora. V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu stredného externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené stredným externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


MEFISTO			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Pre všetky indikácie, kde je vhodné použitie externého fixátora:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny holennej kosti a stehennej kosti s ťažkým poškodením mäkkých tkanív – okamžitá imobilizácia zlomenín s/bez poranenia alebo ťažkého poškodenia mäkkých tkanív, viacnásobné úrazy alebo polytrauma. – imobilizácia zatvorených zlomenín s ťažkým poraním mäkkých tkanív (kontúzia mäkkého tkaniva, popáleniny, ochorenie kože) – rozsiahle zlomeniny diafýzy a periartikulárne zlomeniny – dočasná transartikulárna stabilizácia pri ťažkých poraneniach mäkkých tkanív a poškodení väzov – infikovaná pseudoartróza – korekčné osteotómie alebo kortikotómie v liečbe axiálnych odchýlok a rozdielov dĺžky (osová korekcia, predĺžovanie kostí) – komplexné proximálne a distálne zlomeniny holennej kosti – určité druhy poranení panvového kruhu – liečba zlomenín holennej kosti a diafýzy stehennej kosti u detí 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringeroého roztoku). – Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážení anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – nepokoj, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	<p>DePuy Synthes „MEFISTO“ neboli hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli skúšaný z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „MEFISTO“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>


C-svorka panvová			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Panvová C-svorka je indikovaná na urgentnú stabilizáciu zlomenín krížovej kosti alebo porušenia krížovo-bedrového kĺbu s obehovou instabilitou.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre panvovú C-svorku.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyhňte sa použitiu v nasledujúcich prípadoch: <ul style="list-style-type: none"> a. prítomnosť zlomeniny bedrovej kosti a riziko perforácie klinca cez lomnú líniu, b. trieštivá zlomenina krížovej kosti s rizikom stlačenia krížového nervového plexu. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. – Ak sa klinca umiestnia príliš dopredu od správneho umiestnenia, vzniká riziko perforácie bedrovej kosti, čo môže viesť k poraneniu orgánov. – Umiestnenie klincov príliš dozadu môže spôsobiť poranenie gluteálnych nervov a ciev. – Zavedenie klinca príliš distálne ohrozuje n.ischiadicus a gluteálne cievy v ischiadickom záreze. Nesprávne umiestnenie klinca do osteoporotickej kosti v kombinácii s nadmernou kompresiou môže spôsobiť nežiaducu penetráciu klinca. – Nepoužívajte panvovú C-svorku na zdvíhanie pacienta. 	<p>Panvová C-svorka DePuy Synthes nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „panvovej C-svorky“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>

Schanzove skrutky a Steinmannove klince			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Samorezné, hydroxyapatitom potáhané Schanzove skrutky a Steinmannove klince Synthes SELDRILL sú indikované na použitie s externým fixačným systémom.	Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre použitie Schanzových skrutiek a Steinmannových klinčov.	<ul style="list-style-type: none"> - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky (samorezná, SELDRILL, hydroxyapatit) alebo Steinmannovho klinca podľa anatómie kosti pacienta. - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). - Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky a Steinmannove klince obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek a Steinmannových klinčov s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Pri zavádzaní klinčov do crista iliaca: aby nenastalo poškodenie kožnej vetvy n.femoralis, vyhnite sa zavádzaniu do 15 mm v dorzálom smere od spina iliaca anterior superior. - V prípade ramennej kosti je potrebné v prvom rade dávať pozor na n.radialis a n.axillaris. Distálne je vhodný dorzálny prístup k humeru. V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. - Hydroxyapatitom (HA) potáhané Schanzove skrutky Synthes sa dodávajú len v sterilnom balení. Nesterilizujte opakovane. - Samozrené, hydroxyapatitom potáhané Schanzove skrutky a Steinmannove klince Synthes SELDRILL nie sú schválené na skrutkové pripojenie ani na fixáciu na zadné výbežky krčných, hrudných ani driekových stavcov. 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Boli vykonané mimoklinické skúšky za účelom analýzy krútiaceho momentu, posunu a tvorby obrazových artefaktov podľa ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07 a ohrevu pôsobení RF žiarenia podľa ASTM F 2182-11a.</p> <p>Tieto skúšky sa nerobili na jednotlivých implantátoch ale na celom externom fixačnom aparáte.</p>

Mechanika segmentu MEFiSTO			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Transport tibiálneho a femorálneho segmentu pri: <ul style="list-style-type: none"> - pourazových defektoch s/bez deformity - nekróza - infekcie - pseudoartrózy - nádory 	Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre Segment Transport MEFiSTO.	<ul style="list-style-type: none"> - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kľby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ol style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> - pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, - nepokoj, - pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	DePuy Synthes „MEFiSTO“ nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „MEFiSTO“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.

Malý externý fixátor			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Nestabilná fraktúra distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> - intrartikulárne - extraartikulárne - predbežná fixácia pred otvorenou repozíciou a internou fixáciou - fraktúry s otvoreným a zatvoreným poškodením mäkkého tkaniva - multitrauma (záchranná operácia na obmedzenie poškodenia, starostlivosť prispôbená poraneniu) <p>Ostatné indikácie</p> <p>Poranenia, zlomeniny, vyklbenia, popáleniny v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - karpálna oblasť - zápästie - predlaktie - členok (prípadne v kombinácii so stredným alebo veľkým fixátorom) <p>Zlomeniny v kombinácii s</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozsiahlym poranením mäkkého tkaniva - úbytkom kostnej hmoty - poranením ciev a/alebo nervov <p>Dislokáciu fraktúry</p> <ul style="list-style-type: none"> - zápästné kosti <p>Neúspešná zatvorená repozícia so sádrou dlahou a následnou sekundárnou dislokáciou</p> <ul style="list-style-type: none"> - skrátenie vretennej kosti - uhlová odchýlka 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia malého externého fixátora.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringetrovho roztoku). - Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protiláhlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protiláhlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> - pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, - nepokoj, - pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Malý externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s malým externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, ak je fixátor umiestnený mimo tunela MR zariadenia pri normálnom režime alebo v režime regulácie prvej úrovne, - najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej, - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, - používajte len celotelovú RF vysielaciu cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky, - špeciálne cievky, napríklad kolenné alebo hlavové sa nesmú používať, pretože neboli skontrolované z hľadiska RF zahrievania a môžu spôsobiť výraznejšie lokálne zahrievanie. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút.</p> <p>Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení malého externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre malý externý fixátor. - Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> - torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, - ťahové sily môžu vťahnúť pomôcku do magnetického poľa MR, - indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, - prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. - Na rám malého externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa malý externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápästia na úrovni menej ako 4 °C pri 1,5 T a menej ako 2 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe malého externého fixátora. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu malého externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celokvo môžu artefakty spôsobené malým externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Systém DePuy Synthes MAXFRAME je indikovaný na nasledujúce zákroky u dospelých a u detí (3–12) ako aj u adolescentov (12–21), s uzavretými rastovými štrbinami alebo, kde rastové štrbiny zostanú nedotknuté implantátmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixácia zlomenín (otvorená/zatvorená), – pseudoartróza dlhých kostí, – predlžovanie končatín (epifýzová alebo metafýzová distrakcia), – artrodéza kĺbov, – infikované fraktúry alebo pakľby, – korekcia deformít kostí alebo mäkkých tkanív, – korekcia segmentálnych defektov. 	<p>MAXFRAME nie je určený na použitie pri spinálnych zákrokoch.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri vytváraní rámu nekombinujte prstence MAXFRAME s distrakčnými prstencami na osteogenézu - s jednou výnimkou: Distrakčné polprstence na osteogenézu (03.311.312, 315, 318, 320) sa môžu použiť na uzavretie nožných dláh MAXFRAME. Softvér MAXFRAME Software nedokáže vygenerovať plán ošetrenia s použitím distrakčných prstencov na osteogenézu. – Ak nepoužijete protiťah, krútiaci by mohol spôsobiť poškodenie tyče. – Nepoužívajte momentový kľúč 10 Nm na uvoľňovanie, pretože by sa tým mohol poškodiť momentový kľúč. Momentový kľúč 10 Nm je kalibrovaný len na jeden smer. – Lineárne a polyaxiálne tyče nie sú určené na použitie so softvérom MAXFRAME Software. – Polovičné a tretinové krúžky MAXFRAME nie sú určené na používanie so softvérom MAXFRAME Software. – Pri pripájaní drôtov k prstencom drôty neohýbajte, pretože by to mohlo zvýšiť riziko zlomenia drôtu. Možnosti posunutej fixácie nájdete na nasledujúcej strane. – Aby ste zabezpečili správne osovú postavenie Schanzovej skrutky, musíte použiť svorkovú skrutku, kanylovanú, pre Schanzove skrutky, pre nosník (03.311.059) na pripojenie k Schanzovej skrutke. Nepoužívajte svorkovú skrutku, kanylovanú, na Schanzove skrutky na prstence (03.311.058). – Dávajte pozor na správne postavenie hlavičky skrutky na konci drôtu, aby nedošlo k zahnutiu drôtu. – Ak sa rozhodnete, že je potrebné odstrániť drôt kvôli nesprávnej polohe, odporúča sa prestrihnúť drôt vo vnútri prstena a odstrániť ho vytiahnutím z kosti, aby sa znížila pravdepodobnosť kontaminácie mäkkých tkanív. – Aby nevznikla nekróza kosti, odporúča sa pri hustej alebo hrubej kortikalis predvŕtať otvory aj pre samovrtné skrutky. Zvážte aj chladenie vrtačky fyziologickým roztokom. – Ak nepoužijete protiťah, krútiaci moment momentového kľúča, 10 Nm by mohol spôsobiť poškodenie tyče. – Ak použijete premostovaciu platňu na uzavretie 5/8 prstencov, drôty nenapínajte až kým sa nespojí 5/8 prstencov a premostovacia platňa, v opačnom prípade môže napnutie drôtov zdeformovať prstencov tak, že premostovacia platňa nebude pasovať. – Je dôležité, aby ste drôty prestrihli v prstenci, aby ste kožu zavreli pred pretiahnutím cez kosť, aby sa znížila šanca kontaminácie tkanív pacienta. – Nepretahujte zádržku na repozičnom drôte cez kosť. Ťahajte za stranu so špirálovitou značkou. – Ak používate Quick Adjust tyče, musíte použiť ID Bands, aby sa náhodou neuvoľnila poistná manžeta Quick Adjust. – Nepoužívajte komponenty MAXFRAME s iným softvérom ako je MAXFRAME Software, pretože by to mohlo viesť k vytvoreniu neúplného alebo nevhodného plánu zákroku. 	<p>Informácie o zobrazovaní pomocou MR</p> <p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Mimoklinické skúšky preukázali, že DePuy Synthes MAXFRAME je podmienečne bezpečný v prostredí MR podľa terminológie stanovenej ASTM F2503-08. Štandardný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť zobrazovacie vyšetrenie v MR systéme spĺňajúcom nasledujúce podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, – maximálny priestorový gradient poľa 2000 gauss/cm (20 T/m), – maximálna celotelová priemernovaná špecifická miera, absorpcie (SAR), uvádzaná MR systémom, na úrovni 2 W/kg (kontrolný režim prvej úrovne). <p>Bezpečnostné opatrenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Celá konštrukcia MAXFRAME musí zostať mimo tunela MR prístroja. – Všetky komponenty konštrukcie MAXFRAME musia byť overené ako podmienečne bezpečné pre MR prostredie pred ich zavedením do prostredia MR zariadenia. <p>Varovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na rám externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že DePuy Synthes MAXFRAME bude mať maximálny nárast teploty do 6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.</p>

Distračný prstencový systém na osteogénezu			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Distračný prstencový systém na osteogénezu je určený na fixáciu zlomenín (otvorených a zatvorených); na ošetrneie pseudartrózy alebo nezhojených zlomenín dlhých kostí, na predĺžovanie končatín pomocou epifýzovej alebo metafýzovej distrakcie, na korekciu deformít kostí alebo mäkkých tkanív a na korekciu segmentálnych kostných alebo tkanivových defektov.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre Distračný prstencový systém na osteogénezu.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Miesta zavedenia drôtov a klinčov je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii okolia drôtu alebo klinca. Na zabránenie infekcii možno drôty a Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. – Postup starostlivosti o miesta zavedenia drôtov a klinčov je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Distračný prstencový systém na osteogénezu, v štandardnej konfigurácii zahŕňa svorky, tyče a rôzne príslušenstvo. Pacient s distračným prstencom Synthes na osteogénezu môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> – do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo, – úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne, – najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej, – maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, – používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku priniesť do prostredia MR používateľa. Pri zavedení do tunela MR skenera počas skenovania, môže distračný prstencový systém na osteogénezu spôsobiť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre distračný prstencový systém na osteogénezu. – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, – ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, – indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, – prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na distračný prstencový systém na osteogénezu nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa distračný prstencový systém na osteogénezu testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie rámu na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe distračného prstencového systému na osteogénezu. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu. V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu distračného prstencového systému na osteogénezu a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené distračným prstencovým systémom Synthes na osteogénezu spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

Veľký distraktor – holenná kosť			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Neexistujú žiadne špecifické indikácie pre veľký distraktor na holennú kosť. Pozri časť určené použitie v návode na použitie k príslušnej pomôcke.	Neexistujú žiadne špecifické indikácie pre veľký distraktor na holennú kosť.	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Koniec Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protiľahlej kortikálie, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikálie, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> - pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, - nepokoj, - pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	Veľký distraktor na holennú kosť DePuy Synthes nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť veľkého distraktora na holennú kosť v MR prostredí nie je známa. Skenovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť ujmu na zdraví.

CE
0123



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