
Navodila za uporabo

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo

Obseg pripomočkov:

Instrumenti:

Izdelek št.
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Vsadki:

Kanilirani žebelj za medenično C-vpenjalo iz nerjavnega jekla

Izdelek št.	Dolžina (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Zatič Steinmann iz nerjavnega jekla

Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Zatič Steinmann s konico troakarja, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
(sterilno pakirano)			
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

Zatič Steinmann s konico troakarja, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
(sterilno pakirano)			
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

Zatič Steinmann s srednjim navojem, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
(sterilno pakirano)			
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

Zatič Steinmann s srednjim navojem, Ti-6Al-4V (TAV) ali Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
(sterilno pakirano)			
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Zatič Steinmann z vrtalno konico, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
(sterilno pakirano)			
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

Vijak Schanz, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Ø (mm)	Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (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

Samorezni vijak Schanz, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Izdelek št.	Ø (mm)	Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (mm)
(sterilno pakirano)				
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

Samorezni vijak Schanz, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Izdelek št.	Izdelek št. (sterilno pakirano)	Ø (mm)	Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (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

Samovrtalni vijak Schanz, komercialno čisti titan (TiCP), hidroksiapatitna (HA) prevleka, sterilno

Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Samovrtalni vijak Schanz, nerjavno jeklo, hidroksiapatitna (HA) prevleka, sterilno

Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (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

Vijak Schanz z lopatasto konico, nerjavno jeklo, hidroksiapatitna (HA) prevleka, sterilno

Izdelek št.	Ø (mm)	Dolžina (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

Vijak Schanz Seldrill™, nerjavno jeklo

Izdelek št.	Izdelek št. (sterilno pakirano)	Ø (mm)	Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (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

Vijak Schanz Seldrill™, komercialno čisti titan (TiCP)

Izdelek št.	Izdelek št. (sterilno pakirano)	Ø (mm)	Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (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

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

* Premer osi/navoja. Premeri osi in navoja so enaki pri vseh drugih velikostih.

Uvod

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo, so:

- Zgibni fiksator za komolec
- Zunanji fiksator za distalni del koželjnice
- Hibridni obročni fiksator
- Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji
- MEFISTO
- Medenično C-vpenjalo
- Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji
- Segmentni transport MEFISTO
- Mali zunanji fiksator
- MAXFRAME – večosni korekcijski sistem
- Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo
- Veliki distraktor – za golenico

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo Synthes so sestavljeni iz različnih vsadkov, vključno s Schanzovimi vijaki (samovrezni, samovrtalni in prevlečeni s HA), Steinmannovimi žebliji in kaniliranimi žebliji za medenično C-vpenjalo. Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji se lahko uporabljajo na različnih anatomskih lokacijah v telesu, kar je odvisno od uporabljenega sistema za zunanjo fiksacijo in distrakcijo. Kanilirani žebliji za medenično C-vpenjalo se uporabljajo samo na medeničnem obroču.

Vsi vsadki z zunanjim fiksatorjem so pakirani posamezno. Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji so ob dobavi sterilni in/ali nesterilni, medtem ko so žebliji za medenično C-vpenjalo na voljo samo nesterilni.

Navedeni instrumenti zunanjega fiksatorja so namenjeni večkratni uporabi in so ob dobavi nesterilni.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Pripomoček(-ki)	Material(-i)	Standard(-i)
Steinmannov žebelj	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1 in ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titanova zlitina	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titanova zlitina	ASTM F136
Schanzov vijak	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1 in ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina	ISO 5832-11
	Ti razreda 4 (CP4), ki se imenuje tudi komercialno čisti titan (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksiapatit (HA)	ASTM F1185
Žebelj za medenično C-vpenjalo	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1 in ASTM F138
	Nerjavno jeklo 301	ISO 7153-1
	PA-66 bel	BREZ
	Viton	BREZ

Predvidena uporaba

Zunanji fiksacijski pripomočki

Zunanji fiksacijski pripomočki so namenjeni za začasno fiksacijo ter intra- in po-operativno zdravljenje odprtih in zaprtih zlomov ter za elektivne ortopedске kirurške posege.

Maxframe

Večosni korekcijski sistem MAXFRAME DePuy Synthes je namenjen zunanji fiksaciji zlomljenih dolgih kosti in kosti stopala, podaljševanju uda ter korekciji deformacije pri populacijah bolnikov, ki vključujejo odrasle, otroke* (3–12) in mladostnike* (12–21). Večosni korekcijski sistem MAXFRAME DePuy Synthes uporablja programsko opremo, ki kirurgom pomaga pri načrtovanju zdravljenja.

* pri katerih so se rastne plošče že združile ali se ne bodo prečkale

Veliki distraktor – za golenico

Veliki distraktor pomaga pri zmanjševanju zloma in omogoča začasno stabilizacijo pred dokončno fiksacijo, kot je:

- Distrakcija
- Rotacija
- Valgus-varus
- Anteriorno-posteriorna
- Kompresija

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg izvedejo samo kirurgi, ki so pridobili ustrezne kvalifikacije, imajo izkušnje z ortopedskim kirurškim posegom, se zavedajo splošnih tveganj ortopedskega kirurškega posega in so seznanjeni s kirurškimi postopki, značilnimi za izdelek.

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki imajo izkušnje z ortopedsko kirurgijo, na primer kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki sodelujejo pri pripravi pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da ste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi pripomočkov za zunanjo fiksacijo in distrakcijo, kot so

- zgibni fiksator za komolec,
 - zunanji fiksator za distalni del koželjnice,
 - hibridni obročni fiksator,
 - veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji,
 - MEFISTO,
 - medenično C-vpenjalo,
 - Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji,
 - segmentni transport MEFISTO,
 - mali zunanji fiksator,
 - MAXFRAME – večosni korekcijski sistem,
 - obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo,
 - veliki distraktor – za golenico,
- kadar se uporabljajo skladno z navodili za uporabo in priporočeno tehniko, so
- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
 - obnovitev anatomskega razmerja in funkcije,
 - minimalno invazivna tehnika,
 - pooperacijsko prilagajanje.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opomba: povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko se bo vzpostavila Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke EUDAMED.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost istemov za zunanjo fiksacijo ter distrakcijo in uporabo teh naprednih medicinskih pripomočkov pri distrakciji, začasni fiksaciji ter med- in pooperacijskem zdravljenju odprtih ter zaprtih zlomov in pri elektivnih ortopedskih intervencijah, kadar se uporabljajo skladno z navodili za uporabo ter označevanjem.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- Neželeni reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe obkrožajočih struktur;
- poškodba vitalnih organov;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe mehkih tkiv (vključno z utesnitvenim sindromom);
- poškodbe uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.

Podjetje Synthes proizvaja kirurške instrumente, ki so predvideni za pripravo mesta in pomoč pri vsaditvi vsadkov podjetja Synthes. Neželeni dogodki/stranski učinki so posledica vsadnih pripomočkov in ne instrumentov. Posebni neželeni dogodki/stranski učinki za vsadke so na voljo v navodilih za uporabo ustreznega vsadka podjetja Synthes.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je obojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Izdelka ne uporabite, če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije s hidroksiapatitom (AP) prevlečeni Schanzovi vijaki Synthes morda ne bodo sterili in/ali ne bodo izpolnjevali specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smejo pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če uporabljeni in kontaminirani vsadki niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Strojna oprema sistema MAXFRAME skupaj s programsko opremo MAXFRAME omogoča predoperativno načrtovanje in načrtovanje zdravljenja. Do programske opreme MAXFRAME lahko dostopate na strani MAXFRAME3d.com. V preteklosti je spletno mesto MAXFRAME3d.com uporabnika pripeljalo neposredno v programsko aplikacijo MAXFRAME 3D. Z uvedbo novejših različic programske opreme MAXFRAME 3D II je spletno mesto MAXFRAME3d.com postalo ciljna stran, na kateri lahko uporabnik izbere bodisi MAXFRAME 3D ali MAXFRAME 3D II, odvisno od razpoložljivosti predpisov v njegovi državi. Celoten opis programske opreme MAXFRAME 3D in/ali MAXFRAME 3D II najdete v ustreznem priročniku za uporabo programske opreme (SUM). V nadaljevanju tega dokumenta se izraz »programska oprema MAXFRAME« nanaša tako na programsko opremo MAXFRAME 3D kot na MAXFRAME 3D II.

Magnetnoresonančno okolje

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterili in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno obojnino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je steril. Pri jemanju izdelkov iz obojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Odstranitev vsadka

Zunanji fiksator za distalni del koželjnice

Po uspešni distrakciji privijte vijak na vpenjalu. Odstranite distraktor, tako da poravnate palčno kolesce in zrahljate vijak distraktorja.

Hibridni obročni fiksator

Vsadke lahko odstranite s splošnimi kirurškimi instrumenti.

Medenično C-vpenjalo

Medenično C-vpenjalo se odstrani pred končnim zdravljenjem poškodbe posterioarnega medeničnega obroča. Zagotovite, da s kaniliranih žebeljev odstranite zaščitne kapice in Kirschnerjevo žico z nepoškodovanega mesta.

MAXFRAME – večosni korekcijski sistem

1. S ključem $\varnothing 8,0/11,0$ mm zrahljajte matice na vseh vpenjalnih zatičih za Schanzove vijake.
2. Z malim univerzalnim vpenjalom s T-ročajem odstranite vse Schanzove vijake.
3. Vse žice prerežite približno 2–3 cm od roba kože znotraj obroča. Odstranite ostanke žice, pritrjene na okvir, ali zvijte konce žice, priključene na ogrodje, da preprečite nenamerne abrazije na koži. Pripravite žico na strani kože, ki jo boste povlekli skozi mehko tkivo in kost.
4. Nepoškodovano ogrodje povlecite s prizadetega uda. Po potrebi odklenite opornike, da omogočite odstranjevanje ogrodja.
5. Odstranite vse žice. Pred odstranitvijo se prepričajte, da so vse žice ravne.

Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo

Vsadke lahko odstranite s splošnimi kirurškimi instrumenti.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

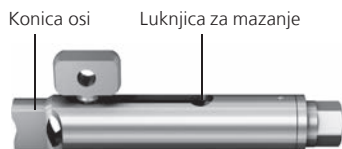
Posebna navodila za operativni poseg

Maxframe – tehnika

Žični tenzor (03.312.001)



Rezervni žični zategovalnik (03.311.008)



Žični tenzor ter rezervni žični zategovalnik očistite in sterilizirajte skladno s pomembnimi informacijami družbe Synthes. Tenzorje namažite skladno s spodnjimi navodili.

Navodila za vzdrževanje

Za mazanje tenzorjev pred sterilizacijo:

1. Nanesite 4–6 kapljic olja, primernega za avtoklaviranje (519.97):
 - v vsako luknjico za mazanje;
 - v kanilacijo na zadnjem koncu instrumenta, pri čemer naj bo tenzor v navpičnem položaju, in
 - v kanilacijo konic osi, pri čemer naj bo tenzor v navpičnem položaju.
2. Olje razporedite po celem mehanizmu, tako da gumb zavrtite za več polnih obratov.

Opomba: če tenzorja ne očistite in namažete po vsaki uporabi, to lahko privede do neustreznega delovanja in skrajšane življenjske dobe instrumenta.

MEFISTO – tehnika

Standardna objemka (392.903), priključek za T-sklop (392.907), obročna objemka (392.913) in objemka za cevko (392.911)


Funkcija preverjanja


Po čiščenju in sestavljanju pripomočka MEFISTO je treba preveriti naslednje:

- Neovirano drsenje objemk na osrednji osnovi.
- Popoln razpon gibanja sedlastih sklepov.
- Vijaki objemk se morajo zlahka zategniti in zrahljati.
- Gladko obračanje Allenovega ključa v odprtinah osrednje osnove in neovirani podaljški do oznake STOP (zaustavitev).
- Ustrezno prileganje Allenovega ključa.
- Neovirano obračanje dinamizacijske kapice v tulcu.
- Natančno prileganje ključa kapici.
- Preprosto sestavljanje objemk z enim zatičem in priključek za T-sklop.


Preverjanje obrabe


Pregledovanje obrabe fiksacijskih delov je nujno po vsaki uporabi. Obrabo je treba preveriti predvsem v kanalih sedlastega sklepa in sedlasti podložki standardne objemke. Če so prisotni kakršni koli vidni znaki obrabe, se prizadeta komponenta ne sme več uporabljati. Za odločitev glede ponovne uporabe je odgovoren kirurg. Delov standardnih objemk (razen vijakov), tulca in utornega kanala osrednje osnove ni mogoče naročiti v obliki rezervnih delov.

Zgibni fiksator za komolec			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Sklop zunanjega fiksatorja za vodeno premostitev sklepa je primeren za dodatno zdravljenje kompleksnih, nestabilnih poškodb komolca, kadar je zgodnja funkcionalna obremenitev nemogoča zaradi persistentne nestabilnosti ligamenta.</p> <p>Najpomembnejše indikacije za vodeno premostitev sklepa z zunanjimi fiksatorji so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zapoznelo zdravljenje dislociranih in rigidnih komolcev – Kronična, persistentna nestabilnost sklepa – Akutna nestabilnost sklepa po kompleksnih poškodbah ligamenta – Nestabilen zlom komolca <p>Pri odraslih je zgibni fiksator za komolec najbolje konfigurirati s komponentami velikega zunanjega fiksatorja (premer gredi: \varnothing 11 mm), pri otrocih in majhnih odraslih pa s komponentami zunanjega fiksatorja srednje velikosti (premer gredi: \varnothing 8 mm).</p>	<p>Pri zgibnem fiksatorju za komolec ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distalno je primeren dorzalni dostop do nadlahtnice. Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljen korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojlo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti nobenih vijakov zaradi bolezni kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pri določenih pogojih</p> <p>Zgibni fiksator za komolec, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrodenjem z zgibnim fiksatorjem za komolec Synthes se lahko po namestitvi ogrodja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanje roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo. Druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri teh pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se zgibni fiksatorji za komolec Synthes postavijo v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodja, navedene pri kirurški tehniki za sistem zgibnega fiksatorja za komolec – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnje sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanje roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje okvirja 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodja zgibnega fiksatorja za komolec, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema zgibnega fiksatorja za komolec predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Zunanji fiksator za distalne del koželjnice			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Nestabilni zlomi distalne koželjnice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Znotraj sklepa – Zunaj sklepa – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – Zlomi z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Travma na več mestih (glede na poškodbi prilagojen »kirurški poseg za zmanjševanje škode«) <p>Poškodbe, zlomi, dislokacije, opeklina na območju:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dlani, – zapestja, – podlakti. <p>Zlomi v kombinaciji z</p> <ul style="list-style-type: none"> – obsežnimi poškodbami mehkega tkiva, – izgubo kostnine, – vključenostjo žil in/ali živcev. <p>Dislokacija zloma v</p> <ul style="list-style-type: none"> – dlani. <p>Neuspešna zaprta redukcija z mavčno oblogo, ki privede do sekundarne dislokacije,</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrajšanje koželjnice, – angulacija. 	<p>Pri zunanjem fiksatorju za distalno koželjnico ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak je treba vpeti v oddaljeni kor-teks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak priviti nekoliko globlje v oddalje-no kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno ne-govati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penas-timi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta na-mestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upošteva-nju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo za-radi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečiči zdravnik je odgovoren za klinično preso-jo pri posameznem bolniku in odločitev za upo-rabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlo-gov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Fiksator za distalno koželjnico, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem s fiksatorjem za distalno koželjnico Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrođje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gaussov/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v nor-malnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu var-no slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mo-goče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povi-šanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri upo-rabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek var-no uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se fiksatorji za distalno koželjnico Synthes postavijo v tu-nel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za – sistem fiksatorja za distalno koželjnico – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzroči-jo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čez ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notran-josti zunanjega roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje okvirja fiksatorja za zapestje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano podro-čje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogoče-na kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipič-nega ogrođja fiksatorja za distalno koželjnico, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko artefakti, ki so jih povzročili pripomočki sistema zgibnega fiksatorja za komolec Synthes, povzročajo težave, če je interesno območje pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slika-nja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Hibridni obročni fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<ul style="list-style-type: none"> - Hibridni obročni fiksator je zasnovan za fiksacijo kompleksnih proksimalnih in distalnih zlomov golenice, predvsem zlomov, ki vključujejo sklep. - Pri poškodbah mehkega tkiva, zaradi katerih odprta redukcija in notranja fiksacija nista mogoči. - Pri vzorcih zlomov, ki ne omogočajo namestitve Schanzovih vijakov za konstrukcijo standardnega ogrodja zunanjega fiksatorja. 	<p>Pri hibridnem obročnem fiksatorju ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. - S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. - Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. - Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. 	<p>Hibridnega obročnega fiksatorja DePuy Synthes niso ocenili za varnost in združljivost v MR-okolju. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost hibridnega obročnega fiksatorja v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Veliki zunanji fiksator (premer gredi: 11 mm) je predvsem primeren za zdravljenje spodnjih udov. Srednji zunanji fiksator (premer gredi: 8 mm) je predvsem primeren za zgornje ude pri odraslih ter spodnje in zgornje ude pri otrocih in majhnih odraslih. Najpomembnejše indikacije za velike in srednje zunanje fiksatorje so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Odprti zlomi druge in tretje stopnje – Pseudoartroza z okužbo – Hitra prvotna imobilizacija poškodb mehkega tkiva pri hudo poškodovanih bolnikih – Imobilizacija zaprtih zlomov s hudo travmo mehkega tkiva (podplutbe ovojnice mehkega tkiva, opekline, kožne bolezni) – Obsežni zlomi diafize in ob sklepni zlomi – Prehodna imobilizacija za premostitev sklepa pri hudih poškodbah mehkega tkiva in ligamentov – Nekatere poškodbe medeničnega obroča in izbrani zlomi pri otrocih – Artrodeze in osteotomije 	<p>Pri velikih in srednjih zunanjih fiksatorjih ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Med namestitvijo zatiča za iliakalno kristo: za preprečevanje poškodbe femoralnega kutanega živca se izogibajte vstavitvi do 15 mm v dorzalni smeri od zgornje anteriorne iliakalne spine. – Kadar je vključena nadlahtnica, je treba biti pozoren predvsem na radialne in aksilarne živce. – Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak ali Steinmannov žebelj. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbirnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konic samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake in Steinmannove žebelje lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitvev Schanzovih vijakov in Steinmannovih žebeljev ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Veliki zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem z velikim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesla, kadar je ogrođje fiksatorja zunaj tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 720 gaussov/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. – Specialne tuljave, kot so tuljave za koleno ali glavo, se ne smejo uporabljati, saj pri njih nismo ocenili RF-segrevanja, zato lahko povzročijo večje lokalizirano segrevanje. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pazljivo spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se veliki zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za sistem velikega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnje sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrođje velikega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so veliki zunanji fiksator preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje za manj kot 6 °C pri 1,5 T in 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje velikega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrođja velikega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema velikega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.


Srednji zunanji fiksatorji		
		<p>Informacije o magnetni resonanci</p> <p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Srednji zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrudjem s srednjim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrodja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, takoj prekinite slikanje. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se srednji zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodja, navedene pri kirurški tehniki za sistem srednjega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrodje srednjega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrodje srednjega zunanjega fiksatorja preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrodju fiksatorja za zapestje pokazali največje opaženo segrevanje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodje srednjega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodja srednjega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema srednjega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.


MEFISTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Pri vseh indikacijah, pri katerih je primerna oblika zdravljenja zunanja fiksacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zlomi golenice in stegnenice s hudo poškodbo mehkega tkiva – Takojšnja imobilizacija zlomov s poškodbo mehkega tkiva ali brez nje pri hudo poškodovanih bolnikih z več poškodbami in več travmami – Imobilizacija zaprtih zlomov s hudo travmo mehkega tkiva (zmečkanina mehkega tkiva, opeklina, dermatološka prizadetost) – Obsežni zlomi diafize in ob sklepni zlomi – Začasna transartikularna stabilizacija hudih poškodb mehkega tkiva in poškodovanih ligamentov – Pseudoartroze z okužbo – Korektivne osteotomije ali kortikotomije pri zdravljenju aksialne deviacije in razlike v dolžini (korekcija osi, podaljševanje kosti) – Kompleksni proksimalni in distalni zlomi golenice – Določene disrupcije medeničnega obroča – Zdravljenje zlomov diafize golenice in stegnenice pri otrocih 	<p>Pri pripomočku MEFISTO ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi bolezni kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost pripomočka MEFISTO DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost pripomočka MEFISTO v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>


Medenično C-vpenjalo			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Medenično C-vpenjalo je indicirano za urgentno stabilizacijo zlomov križnice ali disrupcij sakroiliakalnega zloma s povezano cirkulacijsko nestabilnostjo.</p>	<p>Pri medeničnem C-vpenjalu ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Izogibajte se uporabi, kadar: <ul style="list-style-type: none"> a. so prisotni zlomi črevnice, saj lahko zatič izstopi skozi linijo zloma; b. so prisotni zdrobljeni zlomi križnice s tveganjem kompresije sakralnega plexusa. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Če se žebliji namestijo preveč navpično na ustrezno točko vstavitve, lahko pride do perforacije črevnice in posledične poškodbe organov. – Namestitev žebeljev na čezmerno dorzalni položaj lahko privede do poškodbe glutealnih živcev in žil. – Preveč distalna vstavitve žeblija lahko ogrozi ishiadični živec in glutealne žile v ishiadičnem foraminu. Nepravilna namestitev žeblija v osteoporotično kost lahko v kombinaciji s čezmerno kompresijo povzroči neželjeno penetracijo žeblija. – Medeničnega C-vpenjala ne uporabljajte za dvigovanje bolnika. 	<p>Varnost in združljivost medeničnega C-vpenjala DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost medeničnega C-vpenjala v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Samozarezni, s hidroksiapatitom prevlečeni Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli Synthes SELDRILL so namenjeni uporabi v kombinaciji z zunanjim fiksacijskim sistemom.</p>	<p>Za Schanzove vijake in Steinmannove žebli ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak (samorzarez, SELDRILL, hidroksiapatit) ali Steinmannov žebelj. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake in Steinmannove žebli lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov in Steinmannovih žebeljev ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Med namestitvijo zatiča za iliakalno kristo: za preprečevanje poškodbe femoralnega kutanega živca se izogibajte vstavitvi do 15 mm v dorzalni smeri od zgornje anteriorne iliakalne spine. – Kadar je vključena nadlahtnica, je treba biti pozoren predvsem na radialne in aksilarne živce. Distalno je primeren dorzalni dostop do nadlahtnice. Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – S hidroksiapatitom (HA) prevlečeni Schanzovi vijaki Synthes so ob dobavi na voljo samo sterilni. Ne sterilizirajte ponovno. – Samozarezni, s hidroksiapatitom prevlečeni Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli Synthes SELDRILL niso odobreni za pritrditev ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) cervikalne, torakalne ali lumbalne hrbtenice. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Neklinično testiranje se je izvedlo za ocenjevanje vrtilnega navora, premika in artefaktov na slikah skladno s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07 ter z radiofrekvenco (RF) povzročene segrevanja skladno s standardom ASTM F 2182-11a.</p> <p>Ti testi se niso opravili na posameznih vsadkih, ampak na celotnem konstrukt zunanega fiksatorja.</p>

Segmentni transport MEFiSTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Tibialni in femoralni segmentni transport pri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttravmatskih defektih z deformacijo ali brez nje – nekrozi – okužbah – psevdartrozah – tumorjih 	<p>Pri segmentnem transportu MEFiSTO ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, jreba Schanzov vijak SELDRILL™ priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojjo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost pripomočka MEFiSTO DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost pripomočka MEFiSTO v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Mali zunanji fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Nestabilni zlomi distalne koželjnice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Znotraj sklepa – Zunaj sklepa – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – Zlom z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Travma na več mestih (glede na poškodbi prilagojen »kirurški poseg za zmanjševanje škode«) <p>Druge indikacije</p> <p>Poškodbe, zlomi, dislokacije, opekline</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalna regija – Zapestje – Podlakat – Gleženj (lahko v kombinaciji s srednjimi ali velikimi fiksatorjem) <p>Zlomi v kombinaciji z</p> <ul style="list-style-type: none"> – obsežnimi poškodbami mehkega tkiva, – izgubo kostnine, – vključenostjo žil in/ali živcev. <p>Dislokacija zloma</p> <ul style="list-style-type: none"> – karpalne kosti <p>Neuspešna zaprta redukcija z mavčno oblogo, ki privede do sekundarne dislokacije,</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrajšanje koželjnice, – angulacija. 	<p>Pri malem zunanjem fiksatorju ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitve Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Mali zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem z malim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrođje fiksatorja zunaj tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 720 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. – Specialne tuljave, kot so tuljave za koleno ali glavo, se ne smejo uporabljati, saj pri njih nismo ocenili RF-segrevanja, zato lahko povzročijo večje lokalizirano segrevanje. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se mali zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za sistem malega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrođje malega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrođje malega zunanjega fiksatorja preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrođju fiksatorja za zapestje pokazali največje opaženo segrevanje za manj kot 4 °C pri 1,5 T in manj kot 2 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje malega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrođja malega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema malega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

MAXFRAME – večosni korekcijski sistem			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Sistem MAXFRAME DePuy Synthes je indiciran za naslednje oblike zdravljenja pri odraslih ter otrocih (3–12) in mladostnikih (12–21), pri katerih so se rastne plošče že združile ali se ne bodo prečkale s kovinsko opremo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fiksacija zloma (odprtega in zaprtega) – psevdootroza dolgih kosti – podaljševanje uda (epifizealna ali metafizealna distrakcija) – artrodeza sklepa – okuženi zlomi ali nezaraščena kost – korekcija deformacij kosti ali mehkega tkiva – korekcija segmentnih defektov 	<p>Sistem MAXFRAME ni namenjen uporabi na hrbtenici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Obročev MAXFRAME pri konstrukciji ogrodja ne kombinirajte z obroči za distrakcijsko osteogenezo, z eno izjemo: polovični obroči za distrakcijsko osteogenezo (03.311.312, 315, 318, 320) se lahko uporabijo za zapiranje stopalnih ploščic MAXFRAME. Programska oprema MAXFRAME ne more ustvariti načrta zdravljenja z obroči za distrakcijsko osteogenezo. – Če ni nasprotnega navora, lahko navor poškoduje opornik. – Navornega ključa 10 Nm ne uporabljajte za zrahljanje, saj se lahko zaradi tega poškoduje navorni ključ. Navorni ključ 10 Nm je umerjen samo v eno smer. – Linearni in večosni oporniki niso namenjeni uporabi s programsko opremo MAXFRAME. – Polovični in tretjinski obroči MAXFRAME niso namenjeni uporabi s programsko opremo MAXFRAME. – Žic pri priključitvi na obroč ne krivite, saj to lahko poveča tveganje zloma žic. Za možnosti odmika pri fiksaciji glejte naslednjo stran. – Za vzdrževanje ustrezne poravnave Schanzovega vijaka pri priključitvi žičnate gredi na Schanzov vijak morate uporabiti vpenjalni zatič, kaniliran, za Schanzove vijake, za gred (03.311.059). Ne uporabljajte vpenjalnega zatiča, kaniliranege, za Schanzov vijak, za obroče (03.311.058). – Pozorni bodite, da je glava žičnega sornika poravnana, da preprečite upogibanje žice. – Če ugotovite, da je treba žico zaradi neoptimalne namestitve odstraniti, priporočena tehnika vključuje rezanje žice znotraj obroča in njeno odstranjevanje z vlečenjem stran od kosti, da zmanjšate možnost uvedbe umazanije v mehko tkivo. – Pri gosti ali debeli kortikalni kosti se priporoča vnaprejšnje vrtanje za samovrtalne vijake, da preprečite nekrozo kosti. Razmislite o hlajenju svedra s fiziološko raztopino. – Če ne uporabite nasprotnega navora, lahko sila momentnega ključa 10 Nm poškoduje opornik. – Če za zapiranje 5/8 obročev uporabljate premostitveno ploščico, ne napenjajte nobenih žic, dokler ne povežete 5/8 obroča in premostitvene ploščice, drugače lahko napetost deformira obroč, tako da se mu premostitvena ploščica ne bo več prilegala. – Pomembno je, da prerežete žice znotraj obroča blizu kože, preden jih povlečete skozi kost, da zmanjšate možnost vstopa umazanije v bolnika. – Čepa na redukcijski žici ne povlecite skozi kost. Povlecite ob strani, kjer so spiralne oznake. – Če uporabljate opornike za hitro prilagajanje, morate uporabite ID-trakove, da preprečite nenamerno odklepanje zaklepnih manšete za hitro prilagajanje. – Strojne opreme MAXFRAME ne uporabljajte z nobeno drugo programsko opremo razen s programsko opremo MAXFRAME, saj lahko to povzroči nepopoln ali nepravilen načrt zdravljenja. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Neklinično testiranje je pokazalo, da se lahko sistem MAXFRAME DePuy Synthes pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih, skladno s terminologijo, opredeljeno v standardu ASTM F2503-08, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetnoresonančnem okolju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T – Največji prostorski gradient polja 2000 gaussov/cm (20 T/m) – Maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, o kateri so poročali v zvezi z MR-sistemi, 2 W/kg (normalni način delovanja) ali 4 W/kg (kontrolni način prve stopnje). <p>Previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Celoten konstrukciji MAXFRAME mora ostati zunaj tunela MR-sistema. – Pri vseh komponentah konstrukta MAXFRAME je treba preveriti pogoje za uporabo pri MR-slikanju, preden jih uvedete v MR-okolje. <p>Opozorilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čez zunanje fiksacijsko ogrodje ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da pripomoček MAXFRAME DePuy Synthes povzroči največji dvig temperature za manj kot 6 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p>

Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo je indiciran za fiksacijo zloma (odprtega ali zaprtega), psevdootrozo ali nezaraščanje dolgih kosti, podaljševanje uda z epifizealno ali metafizealno distrakcijo, korekcijo deformacij kosti ali mehkega tkiva ter korekcijo segmentnih defektov kosti ali mehkega tkiva.</p>	<p>Pri obročnem sistemu za distrakcijsko osteogenezo ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Mesta namestitve žice in zatičev je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa žice ali zatičev. Žice in Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. – Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve žice in zatičev. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Obročni pripomočki za distrakcijsko osteogenezo, uporabljeni v tipičnem konstrukt, vključujejo objemke, gredi in različne priključke.</p> <p>Bolnik z obročnim ogrodjem za distrakcijsko osteogenezo Synthes se lahko po namestitvi ogrodka opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnika je mogoče v MR-sistemu slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se obročni pripomočki za distrakcijsko osteogenezo Synthes postavijo v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodka, navedene pri kirurški tehniki za sistem obroča za distrakcijsko osteogenezo – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čez ogrodge obroča za distrakcijsko osteogenezo ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so sistem obroča za distrakcijsko osteogenezo preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrodju pokazali največje opaženo segrevanje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodge obroča za distrakcijsko osteogenezo ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodka. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodka obroča za distrakcijsko osteogenezo, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema obroča za distrakcijsko osteogenezo predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodka ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje s likanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Veliki distraktor – za golenico			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Za veliki distraktor – za golenico ni posebnih indikacij. Za predvideno uporabo pripomočka glejte poglavje s predvideno uporabo v teh navodilih za uporabo.</p>	<p>Za veliki distraktor – za golenico ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitve Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi bolezni kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost velikega distraktorja – za golenico DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost velikega distraktorja – za golenico v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.</p>

CE
0123



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