

# Kullanım Talimatları

## Eksternal Fiksasyon ve Distraksiyon Sistemleri

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

Eksternal Fiksasyon ve Distraksiyon Sistemleri

Kapsam dahilindeki cihazlar:

## Enstrümanlar:

Ürün No.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## İmplantlar:

### Pelvik C-Klemp için Çivi, kanüllü, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Uzunluk (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann Pim, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ø (mm)	Uzunluk (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Trokar uçlu Steinmann Pim, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Uzunluk (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

### Trokar uçlu Steinmann Pim, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Uzunluk (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

### Orta dişliye sahip Steinmann Pim, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Uzunluk (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

### Orta dişliye sahip Steinmann Pim, Ti-6Al-4V (TAV) veya Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Uzunluk (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Matkap uçlu Steinmann Pim, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Uzunluk (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

### Schanz Vida, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ø (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Diş uzunluğu (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

### Kendinden yiv açan Schanz Vida, Paslanmaz Çelik

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Diş uzunluğu (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

**Kendinden yiv açan Schanz Vida, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Diş uzunluğu (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

**Kendinden yiv açan Schanz Vida, Ticari Safılıkta Titanyum (TiCP), Hidroksiapatit (HA) kaplama, steril**

Ürün No.	Ø (mm)	Uzunluk (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Kendinden yiv açan Schanz Vida, Paslanmaz Çelik, Hidroksiapatit (HA) kaplama, steril**

Ürün No.	Ø (mm)	Uzunluk (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

**Yassı üçgen uçlu Schanz Vida, Paslanmaz Çelik, Hidroksiapatit (HA) kaplama, steril**

Ürün No.	Ø (mm)	Uzunluk (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

**Seldrill™ Schanz Vida, Paslanmaz Çelik**

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Diş uzunluğu (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

**Seldrill™ Schanz Vida, Ticari Safılıkta Titanyum (TiCP)**

Ürün No.	Ürün No. (steril ambalajda)	Ø (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Diş uzunluğu (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

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

\* Şaft/diş çapı. Şaft ve diş çapları diğer tüm boyutlar için de aynıdır.

## Giriş

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri:

- Dirsek Menteşesi Fiksatorü
- Eksternal Distal Radyüs Fiksatorü
- Hibrit Halka Fiksatorü
- Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler
- MEFISTO
- Pelvik C-Klemp
- Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler
- Segment Taşıyıcı MEFISTO
- Küçük Eksternal Fiksator
- MAXFRAME – Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi
- Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi
- Büyük Distraktör– Tibia

Synthes Eksternal Fiksasyon ve Distraksiyon Sistemleri Schanz Vidalar (kendinden yiv açan, matkap uçlu ve HA kaplamalı), Steinmann Pimler ve Pelvik C-Klemp Kanüllü Çiviler dahil olmak üzere çeşitli implantları içermektedir. Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler, kullanılan eksternal fiksasyon ve distraksiyon sistemine göre vücudtaki çeşitli anatomik konumlarda kullanılabilir. Pelvik C-Klemp Kanüllü Çiviler ise yalnızca pelvik halkada kullanılır.

Tüm eksternal fiksator implantlar tekli paketlerde sunulur. Schanz vidalar ve Steinmann pimler steril ve/veya steril olmayan şekilde sunulurken pelvik C-klemp çivileri yalnızca steril olmayan şekilde satılır.

Listede yer alan eksternal fiksator cihazlar yeniden kullanılabilir olup steril olmayan şekilde satılır.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Steinmann Pim	Paslanmaz Çelik 316L	ISO 5832-1 ve ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) Titanyum Alaşımı	ASTM F136
Schanz Vida	Paslanmaz Çelik 316L	ISO 5832-1 ve ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanyum Alaşımı	ISO 5832-11
	Ticari Saflıkta Titanyum (TiCP) olarak da adlandırılan Ti Sınıf 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksiapatit (HA)	ASTM F1185
Çivi f/Pelvik C-Klemp	Paslanmaz Çelik 316L	ISO 5832-1 ve ASTM F138
	Paslanmaz Çelik 301	ISO 7153-1
	PA-66 beyaz	YOK
	Viton	YOK

## Kullanım Amacı

Eksternal Fiksator Cihazlar

Eksternal Fiksator Cihazlar açık ve kapalı kırıkların geçici fiksasyonu ve ameliyat sonrası ve sonrası tedavisi ve elektif ortopedik girişimler için tasarlanmıştır.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi yetişkin, çocuk\* (3-12) ve ergen\* (12-21) hasta popülasyonlarında kırık uzun kemiklerin ve ayak kemiklerinin eksternal fiksasyonu, uzuv uzatma ve deformite düzeltme için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. DePuy Synthes MAXFRAME Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi tedavi planlamasında cerrahlara yardımcı olmak üzere yazılımdan yararlanmaktadır.

\* büyüme plakalarına füzyon uygulanmış ya da plakaların geçilmeyeceği."

Büyük Distraktör - Tibia

Büyük Distraktör fraktür redüksiyonuna yardımcı olur ve örnekleri belirtilen definitif fiksasyondan önce geçici stabilizasyon sağlar:

- Distraksiyon
- Rotasyon
- Valgus-varus
- Anterior-posterior
- Kompresyon

## Endikasyonlar

Lütfen bu Kullanım Talimatlarının sonundaki tabloya başvurun.

## Kontrendikasyonlar

Lütfen bu Kullanım Talimatlarının sonundaki tabloya başvurun.

## Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, ortopedik cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel ortopedik cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi ortopedik cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Beklenen Klinik Faydalar

Eksternal fiksasyon ve distraksiyon cihazlarının beklenen klinik faydaları, ör.

- Dirsek Menteşesi Fiksatorü
  - Eksternal Distal Radyüs Fiksatorü
  - Hibrit Halka Fiksatorü
  - Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler
  - MEFISTO
  - Pelvik C-Klemp
  - Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler
  - Segment Taşıyıcı MEFISTO
  - Küçük Eksternal Fiksator
  - MAXFRAME – Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi
  - Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi
  - Büyük Distraktör– Tibia
- kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanıldığında,
- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
  - Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması
  - Minimal olarak invazif teknik sağlanması
  - Postoperatif ayarlamalara olanak sağlanması.

Aşağıdaki bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Not: EUDAMED bağlantısı yalnızca Avrupa'da tıbbi cihazlara ilişkin veritabanı EUDAMED kullanıma sunulduktan sonra kullanılabilir.

## Cihazın Performans Özellikleri

Synthes Eksternal fiksasyon ve distraksiyon sistemlerinin performansını ve güvenliğini belirlemiştir ve bu sistemler kullanım talimatlarında ve etiketlerinde belirtilenlere uygun şekilde kullanıldığında distraksiyon, geçici fiksasyon, açık ve kapalı fraktürlerin intraoperatif ve postoperatif tedavisi ve elektif ortopedik müdahaleler için en gelişmiş tıbbi cihazları temsil etmektedir.

## Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler


- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Zayıf Eklem Mekanikleri
- Çevre Yapılarda Hasar
- Hayati Organlarda Hasar
- Yanlış Kaynama/Kaynamama
- Nörovasküler Hasar
- Ağrı veya Rahatsızlık
- İntraoperatif ve Postoperatif Kemik Kırılması, Osteoliz, veya Kemik Nekrozu dahil olmak üzere Kemik Hasarı
- Yumuşak Doku Hasarı (Kompartman Sendromu dahil)
- Kullanıcının Yaralanması
- İmplantın Yer Değiştirmesi, Gevşemesi, Bükülmesi veya Kırılmasına Bağlı Semptomlar

Synthes, Synthes implantları için implantasyon bölgesini hazırlamak ve implanta- syona yardımcı olmak üzere cerrahi enstrümanlar üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanım talimatlarında bulunabilir.


#### Steril Cihaz

**STERILE R** İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Synthes Hidroksiapatit (HA) kaplı Schanz Vidaların yeniden sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.

#### Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemde geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de kullanılmış ve kontamine olmuş implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

#### Uyarılar ve Önlemler

Lütfen bu Kullanım Talimatlarının sonundaki tabloya başvurun.

#### Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

MAXFRAME Sistem donanımı, preoperatif ve tedavi planlamasının oluşturulması için MAXFRAME Yazılımı ile eşleştirilir. MAXFRAME Yazılımına MAXFRAME3d.com adresinden erişilebilir. Daha önce MAXFRAME3d.com sitesi, kullanıcıyı doğrudan MAXFRAME 3D yazılımı uygulamasına yönlendiriyordu. Daha yeni bir yazılım sürümü olan MAXFRAME 3D II'nin kullanıma sunulmasıyla birlikte MAXFRAME3d.com web sitesi, kullanıcının ülkelerindeki mevcut düzenleyiciye bağlı olarak MAXFRAME 3D veya MAXFRAME 3D II'yi seçebildiği bir açılış sayfası haline geldi. MAXFRAME 3D ve/veya MAXFRAME 3D II'nin tam açıklaması için ilgili Yazılım Kullanıcı Kılavuzuna (SUM) bakın. Bu belgenin geri kalanında, "MAXFRAME Yazılımı" hem MAXFRAME 3D hem MAXFRAME 3D II'yi kapsayacak şekilde kullanılmaktadır.

#### Manyetik Rezonans Ortamı

Lütfen bu Kullanım Talimatlarının sonundaki tabloya başvurun.

#### Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanmaktadır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.

#### İmplantın Çıkarılması

Eksternal Distal Radyüs Fiksatorü

Başarılı distraksiyonun ardından klempteki vidayı sıkın. Ayar düğmesini hizalayarak ve distraktördeki vidayı gevşeterek distraktörü çıkarın.

Hibrit Halka Fiksatorü

İmplantlar genel cerrahi aletleri ile çıkarılabilir.

Pelvik C-Klemp

Pelvik C-Klemp, posterior pelvik halka yaralanmasına ilişkin definitif tedaviden önce çıkarılır. Kanüllü çivilerden koruyucu kapakları ve yaralanmamış bölgeden Kirschner telini çıkardığınızdan emin olun.

MAXFRAME – Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi

1. Anahtar Ø 8,0/11,0 mm yardımıyla Schanz vidaların tüm Klempleme Cıvatalarındaki somunları gevşetin.
2. T Kollu Küçük Ünlversal Aynayı kullanarak tüm Schanz vidaları çıkarın.
3. Tüm telleri halkanın içindeki cilt kenarından yaklaşık 2-3 mm olacak şekilde her iki yandan kesin. Ciltte istenmeyen aşınmalar oluşmasını önlemek için çerçeveye takılı tüm tel kalıntılarını giderin veya çerçeveye bağlı tel uçlarını kıvırın. Yumuşak dokudan ve kemikten çekilecek teli cilt tarafında hazırlayın.
4. Sağlam çerçeveyi etkilenen uzuvdan dışarı kaydırın. Gerekliyorsa çerçevenin çıkarılmasını kolaylaştırmak için desteklerin (strut) kilidini açın.
5. Tüm telleri çıkarın. Çıkarma işleminden önce tüm tellerin düz olduğundan emin olun.

Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi

İmplantlar genel cerrahi aletleri ile çıkarılabilir.

#### Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili merciye rapor edilmelidir.

#### Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tep-silerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

#### İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

## Özel Çalıştırma Talimatları

### Maxframe – Teknik Tel Gergisi (03.312.001)



### Yedek Tel Sıkıcısı (03.311.008)



Tel Gergisini ve Yedek Tel Sıkıcısını Synthes Önemli Bilgiler belgesinde belirtilenlere göre temizleyin ve sterilize edin. Gergileri aşağıda belirtilen talimat uyarınca yağlayın.

#### Bakım Talimatları

Gergileri sterilizasyondan önce yağlamak için:

- 4–6 damla Otoklavlanabilir Yağ (519.97) uygulayın:
  - Her bir yağlama deliğine;
  - Gergi dik konumda olacak şekilde cihazın arka ucundaki kanülasyona ve
  - Gergi dik konumda olacak şekilde uç parçasının kanülasyonuna
- Düğmeyi birkaç tam tur döndürerek yağı mekanizmanın her yerine yayın.

Not: Her kullanımdan sonra gerginin temizlenip yağlanmaması, performansın kötüleşmesine ve cihazın kullanım ömrünün azalmasına yol açabilir.

## MEFiSTO – Teknik

### Standart Klemp (392.903), T Düzeneği için bağlantı parçası (392.907), Halka Klempi (392.913) ve Tüp Klempi (392.911)


#### İşlev kontrolü

MEFiSTO temizlenip monte edildikten sonra aşağıdakiler kontrol edilmelidir:


- Merkezi gövdede klemplerin engellenmeden kayması.
- Semer eklemlerin tam dönüş aralığı.
- Klemplerin vidalarının tamamen sıkılması ve kolayca gevşemesi.
- Merkezi gövdenin açıklıklarında Alyan anahtarının sorunsuzca dönmesi ve DURDURUCU uzantısının engellenmemesi.
- Alyan anahtarının doğru şekilde oturması.
- Manşondaki dinamizasyon kapağının engellenmeden dönmesi.
- Kapaktaki durdurma halkasının tam olarak oturması.
- T düzeneği için tek pim klemplerinin ve bağlantı parçasının kolayca monte edilmesi.

#### Yıpranma kontrolü

Her kullanımdan sonra fiksasyon parçasının yıpranma açısından görsel olarak kontrol edilmesi elzemdir. Özellikle standart klemplerin semer eklem ve pulundaki ince oluklar, yıpranma olup olmadığı açısından incelenmelidir. Herhangi bir görünür yıpranma belirtisi varsa söz konusu bileşenin kullanımı sonlandırılmalıdır. Yeniden kullanma kararı cerrahın takdirine bağlıdır. Standart klemplerin parçaları (vidalar hariç), manşonlar ve merkezi gövdenin kanallı şaftı yedek parça olarak sipariş edilemez.


Dirsek Menteşesi Fiksatorü			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Kılavuzlu, eklem köprüleme eksternal fiksator düzeneği persistan ligamant instabilitesi nedeniyle erken fonksiyonel stresin imkansız olduğu durumlarda kompleks, stabil olmayan dirsek yaralanmalarının tedavisinde yardımcı olarak kullanıma uygundur. Eksternal fiksatorler ile kılavuzlu eklem köprülemeye ilişkin en önemli endikasyonlar şu şekildedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Çıkmış ve sert dirseklerin geç tedavisi</li> <li>Kronik, persistan eklem instabilitesi</li> <li>Kompleks ligamant yaralanmalarından sonra akut eklem instabilitesi</li> <li>İnstabil dirsek fraktürleri</li> </ul> <p>Dirsek Menteşesi Fiksatorü tercihe bağlı olarak yetişkinler için büyük eksternal fiksator bileşenleri ile (çubuk çapı: Ø 11 mm) çocuklar ve küçük yetişkinler için orta boyuttaki eksternal fiksator bileşenleri ile (çubuk çapı: Ø 8 mm) yapılandırılır.</p>	<p>Dirsek Menteşesi Fiksatorü için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Distal olarak humerusa dorsal yaklaşım uygundur. Proksimal olarak Schanz vidalarını ventrolateral yönde, aksiller sinir yoluna kaudal olarak sokulması önerilebilir.</li> <li>Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>SELDRILL Schanz Vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltisi ile) önerilir.</li> <li>SELDRILL Schanz Vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda SELDRILL Schanz Vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini arttırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>Anatomi göz önüne alınarak (ligamantlar, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>Eksternal Fiksatorün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılamadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Dirsek Menteşesi Fiksatorü klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Dirsek Menteşesi Fiksatorü çerçevesinin bulunduğu hastalar çerçevesinin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fiksator çerçeve konumlandırıldığında 1,5 Teslalık veya 3,0 Teslalık statik manyetik alan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Normal Çalışma Modunda MRG silindirinin dış kenarından 7 cm veya daha az mesafede ya da</li> <li>Birinci Seviye Kontrol Modunda MRG Silindirinin tamamen dışında</li> </ul> </li> <li>En yüksek uzaysal gradyent manyetik alan 900 Gauss/cm veya daha az</li> <li>15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü Mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir.</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında güvenle taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulmayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir.</p> <p>Ürünün kullanıcının MR ortamına güvenli bir şekilde getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen alan koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda Synthes Dirsek Menteşesi Fiksatorü cihazları tanılayıcı görüntüleme artefakt oluşturma potansiyeline sahiptir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Yalnızca Dirsek Menteşesi Fiksatorü Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın</li> <li>Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmesine neden olabilir</li> <li>Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>İndüklenen akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir</li> </ul> </li> <li>Dirsek Menteşesi Fiksatorü çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Dirsek Menteşesi Fiksatorü çerçevesi birden fazla yapılandırmada test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın çerçeve için, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Dirsek Menteşesi Fiksatorü çerçevesi aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Fiksator çerçevesinin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Tipik bir Dirsek Menteşesi Fiksatorü çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Distal Radyüs Fiksatorü Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandaysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>




Eksternal Distal Radyüs Fiksatorü			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Stabil olmayan distal radius fraktürleri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– İntraartiküler</li> <li>– Ekstraartiküler</li> <li>– Açık redüksiyon ve internal fiksasyon öncesinde ön fiksasyon</li> <li>– Açık ve kapalı yumuşak doku yaralanması yaratan fraktürler</li> <li>– Çoklu travma ("hasar kontrol cerrahisi" yaraya uyarlanan bakım açısından)</li> </ul> <p>Şu bölgelerde yaralanma, fraktür, yerinden çıkma, yanık:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– El</li> <li>– El Bileği</li> <li>– Önkol</li> </ul> <p>Fraktürlere ilave olarak</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– İleri yumuşak doku yaralanmaları</li> <li>– Kemik kaybı</li> <li>– Vasküler ve/veya nöral tutulum</li> </ul> <p>Kırığın yerinden çıkması</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– El</li> </ul> <p>Alçı ile kapalı redüksiyon başarısızlığının ikinci kez yerinden çıkmaya neden olması</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radyal kısılma</li> <li>– Angülasyon</li> </ul>	<p>Eksternal Distal Radius Fiksatorü için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<p>Uyarılar ve Önlemler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.</li> <li>– Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>– Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>– SELDRILL Schanz Vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltilisi ile) önerilir.</li> <li>– Schanz Vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>– Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda Schanz Vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>– İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için anti-septik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>– Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>– Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eksternal fiksatorün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>– Ajitasyon.</li> <li>– Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p>MR Bilgileri</p> <p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Distal Radius Fiksatorü klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Distal Radius Fiksatorü çerçevesinin bulunduğu hastalar çerçevenin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fiksator çerçeve konumlandırıldığında 1,5 Teslalık veya 3,0 Teslalık statik manyetik alan: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normal Çalışma Modunda MRG silindirisinin dış kenarından 7 cm veya daha az mesafede ya da</li> <li>– Birinci Seviye Kontrol Modunda MRG Silindirisinin tamamen dışında</li> </ul> </li> <li>– En yüksek uzaysal gradyent manyetik alan 900 Gauss/cm veya daha az</li> <li>– 15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>– Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında güvenle taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulmayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir. Ürünün kullanıcının MR ortamına güvenli bir şekilde getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen saha koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda Synthes Distal Radius Fiksatorü cihazları tanılayıcı görüntüleme artefakt oluşturma potansiyeline sahiptir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Yalnızca Distal Radius Fiksatorü Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın</li> <li>– Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmesine neden olabilir</li> <li>– Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>– Uygulanan akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>– Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir</li> </ul> </li> <li>– Distal Radius Fiksatorü çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Distal Radius Fiksatorü çerçevesi birden fazla yapılandırılmada test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirisinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın el bileği fiksatorü çerçevesi için, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Synthes Distal Radius Fiksatorü çerçevesi aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Fiksator çerçevesinin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Tipik bir Distal Radius Fiksatorü çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Distal Radius Fiksatorü Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandaysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>



<b>Hibrit Halka Fiksatorü</b>			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<ul style="list-style-type: none"><li>- Hibrit halka fiksatorü özellikle eklemlerle ilgili kompleks proksimal ve distal tibial fraktürlerin fiksasyonu için tasarlanmıştır</li><li>- Açık redüksiyon ve internal fiksasyonu imkansız hale getiren yumuşak doku yaralanmalarında.</li><li>- Standart eksternal fiksator çerçevesinin yapısı için Schanz vidaların yerleştirilmesine olanak sağlamayan fraktür patternlerinde.</li></ul>	Hibrit Halka Fiksatorü için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li><li>- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li><li>- İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li><li>- Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır:<ul style="list-style-type: none"><li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li><li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li><li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li></ul></li></ul>	DePuy Synthes "Hibrit Halka Fiksatorü" MR ortamında güvenlik ve uyum açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamında "Hibrit Halka Fiksatorünün" güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Büyük Eksternal Fiksator (çubuk çapı: 11 mm) özellikle alt ekstremitelerin tedavisi için uygundur. Orta Eksternal Fiksator (çubuk çapı: 8 mm) özellikle yetişkinlerde ekstremiteler ve çocuklarda ve küçük yetişkinlerde alt ekstremiteler için uygundur.</p> <p>Büyük ve Orta Eksternal Fiksatorlere ilişkin en önemli endikasyonlar şu şekildedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>İkinci ve üçüncü derece açık fraktürler</li> <li>Enfekte psödoartroz</li> <li>Ciddi düzeyde yaralanmış hastalarda yumuşak doku yaralanmalarının ve fraktürlerin hızlı bir şekilde ilk immobilizasyonunun sağlanması</li> <li>Ciddi düzeyde yumuşak doku travması (yumuşak doku dış bölgesinin morarması, yanıklar ve cilt hastalıkları) bulunan kapalı fraktürlerin immobilizasyonu</li> <li>Geniş shaft ve periartiküler fraktürler</li> <li>Ciddi düzeyde yumuşak doku ve ligament yaralanmalarında geçici eklem köpürleme immobilizasyonu</li> <li>Çocuklarda belirli fraktürler ve belirli pelvik halka yaralanmaları</li> <li>Arthrodezler ve osteotomiler</li> </ul>	<p>Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İliyak krest pim yerleşimi sırasında: Femoral kütanöz sinirin hasar görmesini önlemek için süperior anterior iliak omurgadan dorsal yönde 15 mm'ye kadar yerleştirmekten kaçınınız.</li> <li>Humerus ile ilgili işlemlerde, radyal ve aksiller sinirler öncelikli olarak değerlendirilmelidir.</li> <li>Proksimal olarak Schanz vidaların ventrolateral yönde, aksiller sinir yoluna kaudal olarak sokulması önerilebilir.</li> <li>Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını veya Steinmann pimini seçin.</li> <li>Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>SELDRILL Schanz vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltisi ile) önerilir.</li> <li>Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda Schanz vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>Kendinden yiv açan Schanz vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar ve Steinmann pimler enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların ve Steinmann pimlerin yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>Eksternal fiksatorün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Büyük Eksternal Fiksatorler klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Büyük Eksternal Fiksator çerçevesinin bulunduğu hastalar çerçevenin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Normal Çalışma veya Birinci Seviye Kontrol Modunda fiksator çerçevesi MR Silindirinin dışına konumlandırıldığına 1,5 Teslalık veya 3,0 Teslalık statik manyetik alan</li> <li>En yüksek uzaysal gradiyent manyetik alan 720 Gauss/cm veya daha az</li> <li>15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir.</li> <li>RF ısınma açısından değerlendirilmediğinden diz veya baş bobinleri gibi özel bobinler kullanılmamalıdır ve bunların kullanılması lokal olarak daha yüksek düzeyde ısınmaya yol açabilir.</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında güvenle taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulamayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir. Ürünün kullanıcının MR ortamına güvenli bir şekilde getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen saha koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda Synthes Büyük Eksternal Fiksator cihazları tanılayıcı görüntüleme artefakt oluşturma potansiyeline sahiptir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Yalnızca Büyük Eksternal Fiksator Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın</li> <li>Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> <li>Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmesine neden olabilir</li> <li>Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>Uygulanan akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir</li> </ul> </li> <li>Büyük Eksternal Fiksator çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Büyük Eksternal Fiksator cihazları birden fazla yapılandırmada test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Synthes Büyük Eksternal Fiksator çerçevesi aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Fiksator çerçevesinin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Tipik bir Büyük Eksternal Fiksator çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Büyük Eksternal Fiksator Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandaysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>


Orta Eksternal Fiksatorler		MR Bilgileri
		<p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Orta Eksternal Fiksatorler klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Orta Eksternal Fiksator çerçevesinin bulunduğu hastalar çerçevesinin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fiksator çerçeve konumlandırıldığında 1,5 Teslalik veya 3,0 Teslalik statik manyetik alan: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normal Çalışma Modunda MRG silindirisinin dış kenarından 7 cm veya daha az mesafede ya da</li> <li>– Birinci Seviye Kontrol Modunda MRG Silindirisinin tamamen dışında</li> </ul> </li> <li>– En yüksek uzaysal gradiyent manyetik alan 900 Gauss/cm veya daha az</li> <li>– 15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>– Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir.</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında güvenle taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulmayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir. Ürünün kullanıcının MR ortamına güvenli bir şekilde getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen saha koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda Synthes Orta Eksternal Fiksator cihazları tanılayıcı görüntüleme artefakt oluşturma potansiyeline sahiptir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Yalnızca Orta Eksternal Fiksator Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın</li> <li>– Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar <ul style="list-style-type: none"> <li>– Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmesine neden olabilir</li> <li>– Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>– Uygulanan akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>– Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir</li> </ul> </li> <li>– Orta Eksternal Fiksator çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Orta Eksternal Fiksator çerçevesi birden fazla yapılandırılarda test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirisinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın el bileği fiksatorü çerçevesi için, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Synthes Orta Eksternal Fiksator çerçevesi aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Fiksator çerçevesinin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir.</p> <p>Tipik bir Orta Eksternal Fiksator çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Orta Eksternal Fiksator Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandaysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Eksternal fiksasyonun uygun bir tedavi biçimi olduğu tüm endikasyonlar için:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ciddi düzeyde yumuşak doku yaralanması olan tibia ve femur fraktürleri</li> <li>- Ciddi düzeyde yaralanma, çoklu yaralanma ya da çoklu travma hastalarında yumuşak doku yaralanması olan veya olmayan fraktürlerin hemen immobilizasyonu</li> <li>- Ciddi düzeyde yumuşak doku travması (yumuşak doku ezilmesi, yanıklar ve dermatolojik hastalıklar) bulunan kapalı fraktürlerin immobilizasyonu</li> <li>- Geniş diyafizel ve periartiküler fraktürler</li> <li>- Yumuşak doku yaralanmalarının ve hasarlı ligamentlerin geçici transartiküler stabilizasyonu</li> <li>- Enfekte psödoartroz</li> <li>- Aksiyel deviasyon ve uzunluk farkı tedavisinde düzeltici osteotomiler veya kortikotomiler (eksen düzeltme, kemik uzatma)</li> <li>- Kompleks proksimal ve distal tibial fraktürler</li> <li>- Belirli pelvik halka bozuklukları</li> <li>- Çocuklarda tibial ve femoral shaft fraktürlerinin tedavisi</li> </ul>	<p>MEFISTO için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.</li> <li>- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>- SELDRILL Schanz vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltisi ile) önerilir.</li> <li>- SELDRILL Schanz vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>- İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>- Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>- Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eksternal fiksatörün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>- Ajitasyon.</li> <li>- Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "MEFISTO" cihazının MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamında "MEFISTO" cihazının güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.</p>


<b>Pelvik C-Klemp</b>			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Pelvik C-Klemp, dolaşım instabilitesi ile ilişkili sakroiliyak eklem bozukluklarının veya sakrum fraktürlerinin acil stabilizasyonunda endikedir.</p>	<p>Pelvik C-Klemp için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Şu durumda kullanılmaktan kaçınılmalı: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. İlium (kalça kemiği) fraktürleri; fraktür hattı içinden pim perforasyonu riski söz konusudur.</li> <li>b. Sakral sinir ağında kompresyon riski olan parçalı sakral fraktürleri.</li> </ul> </li> <li>- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>- Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.</li> <li>- Yerleştirme noktasını düzeltmek için çiviler fazla ventral olarak konumlandırılırsa iliüm perforasyonu, dolayısıyla organ hasarı riski söz konusudur.</li> <li>- Pimlerin aşırı dorsal konuma yerleştirilmesi gluteal sinirler ve damarlarda yaralanmaya neden olabilir.</li> <li>- Çivinin fazla distal olarak yerleştirilmesi siyatik sinirleri ve siyatik çentikteki gluteal damarları tehlikeye sokar. Aşırı kompresyon eşliğinde, çivinin osteoporotik kemiğe yanlış konumlandırılması çivinin istenmeyen şekilde penetre etmesine yol açabilir.</li> <li>- Hastayı kaldırmak için Pelvik C-Klempi kullanmayın.</li> </ul>	<p>DePuy Synthes "Pelvik C-Klemp" cihazının MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamında "Pelvik C-Klempin" güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.</p>


Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
Synthes SELDRILL, Kendinden yiv açan, Hidroksiapatit kaplı Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler eksternal fiksasyon sistemi ile birlikte kullanım için endikedir.	Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vida (kendinden yiv açan, SELDRILL, Hidroksiapatit) veya Steinmann pimi seçin.</li> <li>- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>- SELDRILL Schanz Vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltisi ile) önerilir.</li> <li>- SELDRILL Schanz Vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>- Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda Schanz Vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>- Kendinden yiv açan Schanz Vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>- İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz Vidalar ve Steinmann pimler enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>- Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz Vidaların ve Steinmann pimlerin yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması</li> </ul> </li> <li>- İliyak krest pim yerleşimi sırasında: Femoral kütanöz sinirin hasar görmesini önlemek için süperior anterior iliak omurgadan dorsal yönde 15 mm'ye kadar yerleştirmekten kaçının.</li> <li>- Humerus ile ilgili işlemlerde, radyal ve aksiller sinirler öncelikli olarak değerlendirilmelidir. Distal olarak humerusa dorsal yaklaşım uygundur. Proksimal olarak Schanz Vidaların ventrolateral yönde, aksiller sinir yoluna kaudal olarak sokulması önerilebilir.</li> <li>- Synthes Hidroksiapatit (HA) kaplı Schanz Vidalar yalnızca steril olarak paketlenmiş şekilde sunulur. Tekrar sterilize etmeyi denemeyin.</li> <li>- Synthes SELDRILL, Kendinden yiv açan, Hidroksiapatit kaplı Schanz Vidalar ve Steinmann Pimler servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) fiksasyon ya da vida atışmanı için onaylanmamıştır.</li> </ul>	<p> MR Koşullu</p> <p>ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07 uyarınca Tork, Yer Değiştirme ve Görüntü Artefaktlarını ve ASTM F 2182-11a uyarınca Radyo Frekansı (RF) indüklemeli ısınmayı değerlendirmek üzere klinik olmayan testler gerçekleştirilmiştir.</p> <p>Bu testler ayrıca implantlar üzerinde değil tüm eksternal fiksatör yapısı üzerinde gerçekleştirilmiştir.</p>

Segment Taşıyıcı MEFISTO			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Tibial ve femoral segment taşıma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- deformite olan veya olmayan post travmatik defektler</li> <li>- nekroz</li> <li>- enfeksiyonlar</li> <li>- psödoartroz</li> <li>- tümörler</li> </ul>	<p>Segment Taşıyıcı MEFISTO için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.</li> <li>- Kendinden yiv açan Schanz vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>- Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda SELDRILL™ Schanz Vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankora stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>- Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>- İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>- Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>- Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eksternal fiksatörün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>- Ajitasyon.</li> <li>- Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "MEFISTO" cihazının MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamında "MEFISTO" cihazının güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.</p>

Küçük Eksternal Fiksator			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Stabil olmayan distal radius fraktür</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– İntraartiküler</li> <li>– Ekstraartiküler</li> <li>– Açık redüksiyon ve internal fiksasyon öncesinde ön fiksasyon</li> <li>– Açık ve kapalı yumuşak doku yaralanması yaratan fraktür</li> <li>– Çoklu travma ("hasar kontrol cerrahisi" – yaraya uyarlanan bakım açısından)</li> </ul> <p>Diğer endikasyonlar</p> <p>Yaralanmalar, fraktürler, diislasyonlar, yanıklar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpal bölge</li> <li>– El Bileği</li> <li>– Önkol</li> <li>– Ayak bileği (olaslıkla orta veya büyük fiksatorle birlikte)</li> </ul> <p>Fraktürlere ilave olarak</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– İleri yumuşak doku yaralanmaları</li> <li>– Kemik kaybı</li> <li>– Vasküler ve/veya nöral tutulum</li> </ul> <p>Fraktürün yerinden oynaması</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpal kemikler</li> </ul> <p>Alçı ile kapalı redüksiyon başarısızlığının ikinci kez yerinden çıkmaya neden olması</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radyal kısılma</li> <li>– Angülasyon</li> </ul>	<p>Küçük Eksternal Fiksator için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<p>Uyarılar ve Önlemler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>– Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>– SELDRILL Schanz vida, ısınmayı en aza indirmek üzere geliştirilmiştir. Ancak yine de yavaşça yerleştirilmesi ve ek soğutma yapılması (örneğin bir Ringer çözeltisi ile) önerilir.</li> <li>– SELDRILL Schanz vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>– Hastanın kemik anatomisine uygun Schanz vidasını seçin.</li> <li>– Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda Schanz vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>– Kendinden yiv açan Schanz Vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>– İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz Vidaları enfeksiyonu önlemek için anti-septik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir.</li> <li>– Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>– Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>– Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eksternal fiksatorün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>– Ajitasyon.</li> <li>– Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	<p>MR Bilgileri</p> <p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Küçük Eksternal Fiksatorler klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Küçük Eksternal Fiksator çerçevesinin bulunduğu hastalar çerçevenin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normal Çalışma veya Birinci Seviye Kontrol Modunda fiksator çerçevesi MR Silindirinin dışına konumlandırıldığında 1,5 Teslalık veya 3,0 Teslalık statik manyetik alan</li> <li>– En yüksek uzaysal gradient manyetik alan 720 Gauss/cm veya daha az</li> <li>– 15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>– Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir.</li> <li>– RF ısınma açısından değerlendirilmediğinden diz veya baş bobinleri gibi özel bobinler kullanılmamalıdır ve bunların kullanılması lokal olarak daha yüksek düzeyde ısınmaya yol açabilir.</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulamayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir. Ürünün kullanıcının MR ortamına güvenli bir şekilde getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen saha koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda Synthes Küçük Eksternal Fiksator cihazları tanılayıcı görüntüleme artefakt oluşturma potansiyeline sahiptir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Yalnızca Küçük Eksternal Fiksator Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın.</li> <li>– Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmeye neden olabilir</li> <li>– Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>– Uygulanan akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>– Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir.</li> </ul> </li> <li>– Küçük Eksternal Fiksator çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Küçük Eksternal Fiksator çerçevesi birden fazla yapılandırılarda test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın el bileği fiksatorü çerçevesi için, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Synthes Küçük Eksternal Fiksator çerçevesi aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Fiksator çerçevesinin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Tipik bir Küçük Eksternal Fiksator çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Küçük Eksternal Fiksator Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandaysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>



MAXFRAME – Multi-Aksiyel Düzeltme Sistemi			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>DePuy Synthes MAXFRAME Sistemi, hem çocuklarda (3-12) hem ergenlerde (12-21) büyüme plakalarına füzyon uygulanmış ya da donanımla geçilmeyeceği şu tedaviler için endikedir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fraktür fiksasyonu (açık ve kapalı)</li> <li>– uzun kemiklerin psödoartrozu</li> <li>– uzuv uzatma (epifizyel veya metafizyel distraksiyon)</li> <li>– eklem artrodezi</li> <li>– enfekte frktürler veya kaynamama</li> <li>– kemik veya yumuşak doku deformitelerini düzeltme</li> <li>– segmental defektleri düzeltme</li> </ul>	<p>MAXFRAME omurgada kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MAXFRAME Halkaları çerçeve oluşturmak için Distraksiyon Osteojenez halkaları ile birleştirilmeyin; bu duruma ilişkin tek bir istisna vardır: Distraksiyon Osteojenez yarım halkaları (03.311.312, 315, 318, 320) MAXFRAME Ayak Plakalarını kapatmak için kullanılabilir. MAXFRAME Yazılımı Distraksiyon Osteojenez halkaları ile tedavi planı oluşturamaz.</li> <li>– Karşı tork sağlanmazsa tork, desteğin hasar görmesine neden olabilir.</li> <li>– Tork anahtarına hasar verebileceğinden, Tork Anahtarı 10 Nm'yi geçsetmek için kullanmayın. Tork Anahtarı, 10 Nm yalnızca tek yön için kalibre edilmiştir.</li> <li>– Doğrusal ve poliaksiyel destekler, MAXFRAME Yazılımıyla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.</li> <li>– MAXFRAME Yarım ve Üçüncü Halkalar, MAXFRAME Yazılımıyla kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.</li> <li>– Telin kırılması riskini artırabileceğinden telleri halkaya takmak için eğmeyin. Ofset fiksasyonu seçenekleri için sonraki sayfaya bakın.</li> <li>– Schanz vidanın uygun hizalanmasını korumak üzere, Schanz Vidalar, Post (03.311.059) için tel postu Schanz vidaya bağlamak için kanüllü Klempleme Cıvatası kullanmalısınız. Schanz Vidalar, Halkalar (03.311.058) için kanüllü Klempleme Cıvatasını kullanmayın.</li> <li>– Telin bükülmesini önlemek için tel cıvatası başlığını hizada tutmaya dikkat edin.</li> <li>– Suboptimal yerleştirme nedeniyle bir telin çıkarılmasına karar verilirse önerilen teknik, yumuşak dokuya kalıntı girmesi riskini azaltmak amacıyla halkanın içindeki telin kesilmesi ve kemikten dışarı çekilerek çıkarılması yönündedir.</li> <li>– Kemik nekrozunu önlemek için yoğun veya kalın kortikal kemiklerde kendinden yol açan vidalar için ön delme işleminin yapılması önerilir. Matkabı salınle soğutmayı değerlendirin.</li> <li>– Karşı tork sağlanmazsa Tork Anahtarının 10 Nm kuvveti desteğin hasar görmesine neden olabilir.</li> <li>– 5/8 halkayı kapatmak için köprüleme plakası kullanılıyorsa 5/8 halka ve köprüleme plakası bağlandıktan sonra hiçbir teli gerdirmeyin. Aksi halde gerilim, köprüleme plakasının oturmayacağı şekilde halkanın deforme olmasına neden olabilir.</li> <li>– Hastaya kalıntı girmesi riskini azaltmak için halkanın içindeki tellerin kesilmesi ve ardından kemiğin içinden dışarı çekmeden önce cildin kapatılması önemlidir.</li> <li>– Redüksiyon telinin üzerindeki durdurucuyu kemiğin içinden geçirek dışarı çekmeyin. Spiral işaretleyicilerin bulunduğu taraftan çekin.</li> <li>– Hızlı Ayarlama destekleri kullanıyorsanız Hızlı Ayarlama kilitleme yakasının yanlışlıkla kilidinin açılmasını önlemek için ID Bantlarını kullanmanız gerekir.</li> <li>– MAXFRAME donanımını MAXFRAME Yazılımından başka bir yazılım programı ile birlikte kullanmayın. Aksi halde hatalı veya eksik tedavi planı oluşabilir.</li> </ul>	<p> MR Koşullu</p> <p>Klinik olmayan testler DePuy Synthes MAXFRAME ürününün ASTM F2503-08, Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları ve Diğer Maddeleri İşaretlemek için Standart Uygulama ile belirtilen terminolojiye göre MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın implante edildiği bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 Teslalık (1,5 T) veya 3 Teslalık (3,0 T) statik manyetik alan</li> <li>– Uzaysal gradiyent manyetik alan, 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– MR sistemi tarafından raporlanan maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu) veya 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Modu).</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tüm MAXFRAME yapısı MR sisteminin silindirinin dışında kalmalıdır.</li> <li>– MAXFRAME yapısının tüm bileşenleri MR ortamına girmeden önce MR Koşullu olarak tanımlanmış olmalıdır.</li> </ul> <p><b>Uyarı:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eksternal fiksasyon çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p>Tanımlanan tarama koşullarında DePuy Synthes MAXFRAME'in 15 dakikalık sürekli taramanın ardından maksimum 6 °C sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.</p>

Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
<p>Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi fraktür fiksasyonu (açık veya kapalı); uzun kemiklerin kaynamaması veya psödoartroz, epifizyel veya metafizyel distraksiyon ile uzun uzatma, kemik veya yumuşak doku deformitelerini düzeltme ve segmental kemik veya yumuşak doku deformitelerini düzeltme için endikedir.</p>	<p>Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.</p>	<p>Uyarılar ve Önlemler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>– Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>– Tel bölgelerine ve pim bölgelerine tel yolu ve pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Teller ve Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir.</li> <li>– Bir tel ve pim bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>– Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>MR Bilgileri</b></p> <p> MR Koşullu</p> <p>Tipik bir yapıda kullanılan Distraksiyon Osteojenez Halka cihazları klempler, çubuklar ve çeşitli ataşmanlar içerir. Synthes Distraksiyon Osteojenez Halka çerçevesi bulunan bir hasta çerçevenin yerleştirilmesinin ardından aşağıdaki koşullarda taranabilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fiksator çerçeve konumlandırıldığında 1,5 Teslalık veya 3,0 Teslalık statik manyetik alan: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Normal Çalışma Modunda MRG silindirisinin dış kenarından 7 cm veya daha az mesafede ya da</li> <li>– Birinci Seviye Kontrol Modunda MRG Silindirisinin tamamen dışında</li> </ul> </li> <li>– En yüksek uzaysal gradient manyetik alan 900 Gauss/cm veya daha az</li> <li>– 15 dakikalık tarama boyunca Normal Çalışma Modu için 2 W/kg'lık ve Birinci Seviye Kontrollü mod için 4 W/kg'lık bildirilen maksimum MR sistemi tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)</li> <li>– Yalnızca tüm vücut RF aktarım bobini kullanın. Başka hiçbir aktarım bobinin kullanılmasına izin verilmez. Yalnızca lokal olarak alan bobinlere izin verilir.</li> </ul> <p><b>Önlemler:</b> Hastalar yukarıda belirtilen koşullarda MRG odasında taranabilir. Söz konusu koşullarda beklenen maksimum sıcaklık artışı 6 °C'den azdır. Daha yüksek in vivo ısınma hariç tutulamayacağı için tarama sırasında hastanın yakından izlenmesi ve hasta ile iletişim kurulması gereklidir. Hasta yanma hissi veya ağrı olduğunu belirtiyorsa hemen taramayı iptal edin. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa, SAR mümkün olduğunca düşük ve cihaz mümkün olduğunca silindirin kenarından uzakta tutulmalıdır. Elde edilen sıcaklık artışı değerleri 15 dakikalık tarama süresine göre belirlenmiştir. Ürünün kullanıcının MR ortamına getirilip getirilemeyeceğini belirlemek için yukarıda belirtilen saha koşulları kullanıcının MR sisteminin koşulları ile karşılaştırılmalıdır. Tarama sırasında MR tarayıcının silindirin yerleştirilmesi durumunda, Synthes Distraksiyon Osteojenez Halka cihazları potansiyel olarak tanılayıcı görüntüleme artefakta neden olabilir.</p> <p><b>Uyarılar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Yalnızca Distraksiyon Osteojenez Halka Sisteminin cerrahi tekniğinde belirtilen çerçeve bileşenlerini kullanın</li> <li>– Bir parçanın MR alanına getirilmesine ilişkin potansiyel komplikasyonlar <ul style="list-style-type: none"> <li>– Burulma kuvvetleri cihazın MR alanında dönmesine neden olabilir</li> <li>– Yer değiştirme kuvvetleri cihazın MR alanına çekilmesine neden olabilir</li> <li>– Uygulanan akımlar periferik sinir stimülasyonuna neden olabilir</li> <li>– Radyo Frekansı (RF) ile indüklenen akımlar hastaya implante edilen cihazın ısınmasına neden olabilir</li> </ul> </li> <li>– Distraksiyon Osteojenez Halka çerçevesinin üzerine hiçbir radyo frekansı (RF) aktarım bobini yerleştirmeyin.</li> </ul> <p><b>Not:</b> Klinik olmayan testlerde Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi birden fazla yapılandırma test edilmiştir. Test, yapı konumunun MR silindirisinin dış kenarından 7 cm mesafede olduğu şekilde yapılmıştır. Sonuçlar, gözlemlenen maksimum ısınmanın çerçeve için, makine tarafından bildirilen 2 W/kg'lık tam vücut ortalamalı SAR'de 1,5 T ile 6 °C ve 3,0 T ile 1 °C'den az olduğunu göstermiştir.</p> <p><b>Artefakt Bilgileri</b></p> <p>İlgilenilen bölge, Synthes Distraksiyon Osteojenez Halka çerçevesi aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir. Çerçevenin varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Tipik bir Distraksiyon Osteojenez Halka çerçevesini monte etmek için kullanılan temsili cihazlar MRG odasında değerlendirilmiştir ve en kötü senaryodaki artefakt bilgileri aşağıda sağlanmıştır. Genel olarak Synthes Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi cihazlarının oluşturduğu artefaktlar, ilgilenilen MR görüntüleme bölgesi fiksator çerçevesinin bulunduğu alandıysa veya bu alanın yakınındaysa sorun teşkil edebilir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekansı için: 3 dakika süreyle tarama, TR 100 ms, TE 15 ms, 15° dönüş açısı ve SE sekansı için: 4 dakika süreyle tarama, TR 500 ms, TE 20 ms, 70° dönüş açısı ve radyo eko sekansı için en kötü senaryodaki artefakt cihazdan yaklaşık 10 cm mesafeye uzatılacaktır.</li> </ul>

<b>Büyük Distraktör– Tibia</b>			
Endikasyonlar	Kontrendikasyonlar	Uyarılar ve Önlemler	MR Bilgileri
Büyük Distraktör – Tibia için belirli bir endikasyon bulunmamaktadır. Cihazın amaçlanan kullanımı için bu kullanım talimatlarının amaçlanan kullanım bölümüne başvurun.	Büyük Distraktör – Tibia için belirli bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aletler ve vidalar kullanıcının eldivenini veya cildini delebilecek veya yırtabilecek keskin kenarlara veya hareketli eklemlere sahip olabilir.</li> <li>– Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini onaylı bir keskin alet kutusuna atın.</li> <li>– Schanz vidanın ucu, kantilever kuvvetlere etkili bir şekilde direnç sağlamak ve yeterli stabilite sunmak üzere uzaktaki kortekse gömülmelidir.</li> <li>– Yalnızca kemikler osteoporotik olduğunda Schanz Vidanın uzaktaki kortikal kemiğe daha fazla vidalanması gerekir ve ankorlama stabilitesini artırabileceğinden hafifçe delmesi de söz konusu olabilir.</li> <li>– İmplant bölgelerine pim yolu enfeksiyonunu önlemek için özenli bir şekilde bakılmalıdır. Schanz vidalar enfeksiyonu önlemek için antiseptik kaplı köpük süngerlerle çevrelenebilir. Bir implant bölgesi bakım prosedürü hasta ile gözden geçirilmelidir.</li> <li>– Pim yolu enfeksiyonu riskini en aza indirmek için aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatomi göz önüne alınarak (ligamentler, sinirler, arterler) Schanz vidaların yerleşimi.</li> <li>b. Isı nekrozunun önüne geçmek için özellikle yoğun, sert kemikte yavaşça yerleştirme ve/veya ek soğutma yapılması.</li> <li>c. İmplantın yumuşak dokuya giriş noktasında cilt geriliminin serbest bırakılması.</li> </ul> </li> <li>– Tedaviyi uygulayan hekim, aşağıdaki koşulların söz konusu olduğu hastalarda Eksternal Fiksasyon Sistemini kullanma kararını ve klinik değerlendirmeyi her hastaya özel olarak gerçekleştirmelidir: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Eksternal fiksatörün sosyal ve fiziksel nedenlerle uygun olmadığı hastalar.</li> <li>– Ajitasyon.</li> <li>– Kemik veya yumuşak doku hastalığı nedeniyle vidaların takılmadığı hastalar.</li> </ul> </li> </ul>	DePuy Synthes "Büyük Distraktör – Tibia" cihazının MR ortamındaki güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamında "Büyük Distraktör – Tibia" cihazının güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramaya tabi tutulması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

CE  
0123



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