
Návod k použití

Systemy pro externí fixaci a distrakci

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

Návod k použití

Systémy pro externí fixaci a distrakci

Platí pro prostředky:

Nástroje:

03.312.001	293.890S	294.782SHA	494.430S
392.903	293.940	294.783	494.440
392.907	293.940S	294.783S	494.440S
392.911	294.000.425	294.783SHA	494.445
392.913	294.000.426	294.784	494.445S
03.311.008	294.000.453	294.784S	494.450
	294.000.454	294.784SHA	494.450S
	294.300	294.785	494.460

Implantáty:

02.306.006	294.300S	294.785S	494.460S
02.306.007	294.430	294.785SHA	494.520
293.000.302	294.430S	294.786	494.520S
293.000.352	294.440	294.786S	494.530
293.130	294.440S	294.786SHA	494.530S
293.130S	294.445	294.788	494.540
293.140	294.445S	294.788S	494.540S
293.140S	294.450	294.788SHA	494.550
293.150	294.450S	294.792	494.550S
293.150S	294.450SHA	294.792S	494.560
293.220	294.460	294.792SHA	494.560S
293.220S	294.460S	294.793	494.570
293.230	294.460SHA	294.793S	494.570S
293.230S	294.520	294.793SHA	494.650
293.240	294.520S	294.794	494.650S
293.240S	294.520SHA	294.794S	494.660
293.250	294.530	294.794SHA	494.660S
293.250S	294.530S	294.795	494.670
293.260	294.530SHA	294.795S	494.670S
293.260S	294.540	294.795SHA	494.680
293.270	294.540S	294.796	494.680S
293.270S	294.540SHA	294.796S	494.769
293.280	294.550	294.796SHA	494.769S
293.280S	294.550S	294.798	494.771
293.290	294.550SHA	294.798S	494.771S
293.290S	294.560	294.798SHA	494.772
293.350	294.560S	493.350	494.772S
293.350S	294.560SHA	493.350S	494.775
293.360	294.570	493.360	494.775S
293.360S	294.570S	493.360S	494.776
293.400	294.570SHA	493.400	494.776S
293.400S	294.650	493.400S	494.777
293.410	294.650S	493.410	494.777S
293.410S	294.660	493.410S	494.778
293.420	294.660S	493.420	494.778S
293.420S	294.670	493.420S	494.779
293.460	294.670S	493.440	494.779S
293.460S	294.670SHA	493.440S	494.782
293.470	294.680	493.450	494.782S
293.470S	294.680S	493.450S	494.783
293.480	294.680SHA	493.460	494.783S
293.480S	294.730SHA	493.460S	494.784
293.500	294.740SHA	493.470	494.784S
293.500S	294.750SHA	493.470S	494.784SHA
293.510	294.760SHA	493.480	494.785
293.510S	294.769	493.480S	494.785S
293.520	294.769S	493.490	494.785SHA
293.520S	294.771	493.490S	494.786
293.530	294.771S	493.500	494.786S
293.530S	294.772	493.500S	494.786SHA
293.540	294.772S	493.510	494.788
293.540S	294.774	493.510S	494.788S
293.580	294.774S	493.520	494.792
293.580S	294.775	493.520S	494.792S
293.590	294.775S	493.530	494.793
293.590S	294.776	493.530S	494.793S
293.640	294.776S	493.540	494.794
293.680	294.776SHA	493.540S	494.794S
293.680S	294.777	493.580	494.795
293.690	294.777S	493.580S	494.795S
293.690S	294.777SHA	493.590	494.796
293.730	294.778	493.590S	494.796S
293.730S	294.778S	493.740	494.798
293.740	294.778SHA	493.740S	494.798S
293.740S	294.779	493.840	
293.790	294.779S	493.840S	
293.840	294.779SHA	494.300	
293.890	294.782	494.300S	
	294.782S	494.430	

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku v případě sterilních produktů.

Úvod

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

- Fixátor loketního závěsu
- Externí fixátor distálního radia
- Hybridní kroužkový fixátor
- Velký a střední externí fixátor
- MEFISTO
- Pánevní C-svorka
- Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby
- Transportní segment MEFISTO
- Malý externí fixátor
- MAXFRAME – víceosý korekční systém
- Systém kroužků na distrakční osteogenezi
- Velký distraktor – tibiální

Systémy společnosti Synthes pro externí fixaci a distrakci zahrnují různé implantáty včetně Schanzových šroubů (samočezné, samovrtné a potažené HA), Steinmannových hřebů a kanylovaných hřebů pro pánevní C-svorku. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby je možné použít v různých anatomických umístěních v těle na základě použitého systému pro externí fixaci a distrakci. Kanylované hřeby pro pánevní C-svorku se používají pouze v pánevním kruhu.

Všechny implantáty externích fixátorů jsou baleny po jednom. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby se prodávají sterilní a/nebo nesterilní a hřeby pro pánevní C-svorku se prodávají pouze nesterilní.

Nástroje pro externí fixátory jsou opakovaně použitelné a prodávají se nesterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Prostředky	Materiály	Normy
Steinmannův hřeb	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Titanová slitina Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Titanová slitina Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzův šroub	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti jakosti 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatit (HA)	ASTM F1185
Hřeb pro pánevní C-svorku	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
	Nerezová ocel 301	ČSN EN ISO 7153-1
	PA-66, bílý	ŽÁDNÉ
	Viton	ŽÁDNÉ

Zamýšlený účel

Externí fixační prostředky

Externí fixační prostředky jsou zamýšleny jako dočasná fixace a operační a pooperační léčba otevřených a zavřených zlomenin a volitelných ortopedických zákroků.

Maxframe

Víceosý korekční systém DePuy Synthes MAXFRAME je určen k externí fixaci při frakturách dlouhých kostí a kostí chodidel, prodlužování končetin a nápravách deformit v populaci dospělých, dětí* (3–12) a dospívajících* (12–21) pacientů. Víceosý korekční systém DePuy Synthes MAXFRAME využívá software, který pomáhá chirurgům s plánováním léčby.

* u kterých došlo k fúzi růstových plotének nebo do nich nebude zasahovat prostředek.

Velký distraktor – tibiální

Velký distraktor pomáhá při redukci fraktur a udržuje provizorní stabilizaci před definitivní fixací, jako například:

- Distrakce
- Rotace
- Valgus-varus
- Anterio-posteriorní
- Komprese

Indikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Kontraindikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout podle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy prostředků pro externí fixaci a distrakci, jako jsou například:

- Fixátor loketního závěsu
- Externí fixátor distálního radia
- Hybridní kroužkový fixátor
- Velký a střední externí fixátor
- MEFISTO
- Pánevní C-svorka
- Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby
- Transportní segment MEFISTO
- Malý externí fixátor
- MAXFRAME – víceosý korekční systém
- Systém kroužků na distrakční osteogenezi
- Velký distraktor – tibiální

při použití podle návodů k použití a doporučených technik jsou následující:

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnova anatomického vztahu a funkce
- Zajištění minimálně invazivní techniky
- Umožnění pooperačních úprav

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti lze nalézt na následujícím odkazu: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Poznámka: Odkaz na databázi EUDAMED bude k dispozici až po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila funkčnost a bezpečnost systémů pro externí fixaci a distrakci a to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky k distrakci, dočasné fixaci a intraoperační a pooperační léčbě otevřených a uzavřených fraktur a volitelných ortopedických zákroků, v případech, že jsou používány v souladu s návodem k použití a značením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození okolních struktur
- Poškození životně důležitých orgánů
- Zhojení ve špatném postavení / pakloub
- Neurovaskulární poškození
- Bolest
- Poškození kostí včetně intraoperačních a pooperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkké tkáně
- Poranění uživatele
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace Schanzových šroubů společnosti Synthes potažených hydroxyapatitem (HA) může vést k narušení sterility produktu a k nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

K plánování léčby při aplikaci systému MAXFRAME je nutný software SMAXFRAME 3D, který je k dispozici na adrese www.MAXFRAME3d.com. Úplný popis použití softwaru najdete v uživatelské příručce softwaru MAXFRAME 3D.

Prostředí magnetické rezonance

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Externí fixátor distálního radia

Po úspěšné distrakci utáhněte šroub na svorce. Vyjměte distraktor zarovnáním kolečka a uvolněním šroubu na distraktoru.

Hybridní kroužkový fixátor

Implantáty lze vyjmout obecnými chirurgickými nástroji.

Pánevní C-svorka

Pánevní C-svorka se vyjímá před konečnou léčbou poranění zadní části pánevního kruhu. Ujistěte se, že z nezraněného místa vyjmete ochranné kryty kanylovaných hřebů a Kirschnerův drát.

MAXFRAME – víceosý korekční systém

1. Klíčem Ø 8,0/11,0 mm uvolněte matice na všech aretačních čepch Schanzových šroubů.
2. Vyjměte všechny Schanzovy šrouby malým univerzálním sklíčidlem s rukojetí ve tvaru T.
3. Přestřihněte všechny dráty na obou stranách asi 2–3 cm od okraje kůže vnitř kruhu. Odstraňte zbytky drátů připojené k rámu nebo stočte konce drátu připojeného k rámu, abyste zabránili neúmyslnému odírání kůže. Na straně kůže připravte drát, který bude protažen skrz měkkou tkáň a kost.
4. Posuňte neporušený rám mimo postiženou končetinu. V případě nutnosti usnadněte vyjmutí rámu odjištěním opěrných prvků.
5. Vyjměte všechny dráty. Zkontrolujte, zda jsou všechny dráty před vyjmutím rovné.

Systém kroužků na distrakční osteogenezi

Implantáty lze vyjmout obecnými chirurgickými nástroji.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

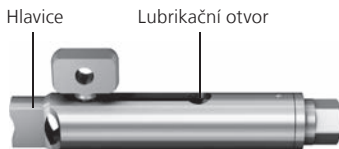
Speciální pokyny k operaci

Maxframe – technika

Napínač drátů (03.312.001)



Záložní napínač drátů (03.311.008)



Očistěte a sterilizujte napínač drátů a záložní napínač drátů v souladu s brožurou Důležité informace společnosti Synthes. Namažte napínače podle pokynů uvedených níže.

Pokyny k údržbě

Postup namazání napínačů před sterilizací:

1. Naneste 4–6 kapek autoklávovatelného oleje (519.97):
 - do každého lubrikačního otvoru;
 - do kanylace v zadní části nástroje při napínači ve svislé poloze; a
 - do kanylace v zadní části hlavice nástroje při napínači ve svislé poloze.
2. Rozptýlte olej do celého mechanismu otáčením knoflíku několika úplnými otáčkami.

Poznámka: Nevycištění a nenamazání napínače po každém použití může vést ke špatné funkci a zkrácení životnosti nástrojů.

MEFiSTO – technika

Standardní svorka (392.903), spojovací díl pro sestavení ve tvaru T (392.907), kruhová svorka (392.913) a svorka na trubici (392.911)


Kontrola funkce


Po vyčištění a sestavení systému MEFiSTO je nutné zkontrolovat následující skutečnosti:

- Neomezený posun svorek na centrálním těle.
- Plný rozsah otáčení sedlových kloubů.
- Snadné utahování a uvolňování šroubů svorek.
- Hladké otáčení imbusového klíče v otvorech centrálního těla a neomezené prodloužení na doraz (STOP).
- Správné usazení imbusového klíče.
- Neomezené otáčení dynamizační krytky v objímce.
- Přesné usazení klíče na krytku.
- Snadné sestavení svorek s jedním hřebem a spojovacího dílu pro sestavení ve tvaru T.


Kontrola opotřebení


Vizuální kontrola opotřebení fixačních dílů po každém použití je nezbytná. Zejména je nutné kontrolovat opotřebení drážek sedlového kloubu a sedlových podložek standardních svorek. Pokud se objeví viditelné známky opotřebení, nesmí být daná komponenta nadále využívána. Za rozhodnutí o opakovaném použití zodpovídá chirurg. Součástí standardních svorek (kromě šroubů), objímky a drážkované hřídel centrálního těla nelze objednat jako náhradní díly.

Fixátor loketního závěsu			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Naváděná sestava externího fixátoru pro přemostění kloubů je vhodná pro doplňkovou léčbu složitých a nestabilních poranění loktů, kdy je nemožné časné funkční zatížení z důvodu přetrvávající nestability vazů.</p> <p>Nejdůležitější indikace pro naváděné přemostění kloubů externími fixátory jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zpožděná léčba dislokovaných a ztuhlých loktů – Chronická, přetrvávající nestabilita kloubů – Akutní nestabilita kloubů po komplexních poraněních vazů – Nestabilní fraktury loktů <p>U dospělých je upřednostňována konfigurace kloubního pantového fixátoru se součástími velkého externího fixátoru: (průměr tyče \varnothing 11 mm), u dětí a dospělých menšího vzrůstu se součástími středního externího fixátoru (průměr tyče: \varnothing 8 mm).</p>	<p>Pro Fixátor loketního závěsu nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distálně je vhodný dorzální přístup k humeru. Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu. – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). – Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny anti-septickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Kloubní pantové fixátory použité v obvyklém konstrukturu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem kloubního pantového fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo – zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem. <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou kloubní pantové fixátory Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému kloubního pantového fixátoru. – Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám kloubního pantového fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byl rám kloubního pantového fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstrukturu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu kloubního pantového fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu kloubního pantového fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému kloubního pantového fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.

Externí fixátor distálního radia			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Nestabilní distální zlomeniny radia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulární – Extraartikulární – Předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací – Fraktury s otevřeným a uzavřeným poraněním měkké tkáně – Vícenásobné trauma (z hlediska péče přizpůsobené poranění v rámci „život zachraňující operace“) <p>Poranění, fraktury, dislokace, popálení v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ruky – Zápěstí – Předloktí <p>Fraktury v kombinaci s</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rozsáhlými poraněními měkkých tkání – Úbytkem kosti – Zasažením cévního nebo nervového systému <p>Dislokace zlomeniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ruky <p>Nezdařená zavřená redukce s použitím sádry, která vedla k sekundární dislokaci</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zkrácení radia – Angulace 	<p>Pro externí fixátor distálního radia nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta. – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou popíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). – Hrot Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Neklid. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky distálních radiálních fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem distálního radiálního fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo – Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně. – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součast bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky distálních radiálních fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými – technikami systému distálních radiálních fixátorů – Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám distálního radiálního fixátoru neumistujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byl distální fixátor radia testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu distálního radiálního fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu distálního radiálního fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorších případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému distálních radiálních fixátorů Synthes mohou představovat problémy v závislosti na oblasti zájmu při snímání magnetickou rezonancí.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.


Hybridní kroužkový fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<ul style="list-style-type: none"> - Hybridní kroužkový fixátor je navržen k fixaci komplexních proximálních a distálních fraktur tibie, zejména v případech zahrnujících kloub. - V měkkých tkáních, kde je otevřená redukce a interní fixace nemožná. - U typů fraktur, které neumožňují umístění Schanzových šroubů pro konstrukci standardního externího fixačního rámu. 	<p>Pro hybridní kroužkový fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. - Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. - Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. - V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. 	<p>„Hybridní kroužkový fixátor“ DePuy Synthes nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost „hybridního kroužkového fixátoru“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Velký a střední externí fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Velký a střední externí fixátor (průměr tyče: 11 mm) jsou vhodné zejména k léčbě dolních končetin. Střední externí fixátor (průměr tyče: 8 mm) je vhodný zejména pro končetiny dospělých a horní a dolní končetiny dětí a dospělých menšího vzrůstu. Nejdůležitější indikace pro velký a střední fixátor jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otevřené fraktury druhého a třetího stupně – Infikovaná pseudoartróza – Rychlá počáteční imobilizace poranění měkkých tkání a fraktur u těžce zraněných pacientů – Imobilizace uzavřených fraktur se závažným traumatem měkkých tkání (podlitiny pláště měkkých tkání, popáleniny, kožní onemocnění) – Rozsáhlé fraktury dřívku a periartikulární fraktury – Přechodná imobilizace kloubů pro přemostění kloubů při závažných poraněních měkkých tkání a vazů – Některá poranění pánevního kruhu a vybrané fraktury u dětí – Artrodézy a osteotomie 	<p>Pro velký a střední externí fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Během umísťování hřebu do hřebenu kyčelního: V zájmu zabránění poškození femorálního kožního nervu zabraňte zavedení do 15 mm v dorzálním směru od spina iliaca anterior superior. – Při práci s humerem je nutné brát ohled primárně na radiální a axilární nervy. – Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu. – Vyberte vhodný Schanzův šroub nebo Steinmannův hřeb podle anatomie kosti pacienta. – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Hrot samofezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů a Steinmannových hřebů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky velkých externích fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem velkého externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn mimo tunel systému MRI v normálním režimu operátora nebo v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem – Speciální cívky, jako jsou například kolenní nebo hlavové cívky, nemohou být použity, protože nebylo hodnoceno jejich VF zahřívání a mohou vést k vyššímu lokalizovanému zahřívání. <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky velkých externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému velkých externích fixátorů. – Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám velkého externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byly prostředky velkých externích fixátorů v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí o méně než 6 °C při 1,5 T a při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu velkého externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu velkého externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému velkého externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenční FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvenční SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvenční radio-echo, nejhorsí případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.

Střední externí fixátory		
		<p>Informace k vyšetření magnetickou rezonancí</p> <p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky středních externích fixátorů použité v obvyklém konstrukturu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem středního externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo – Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem. <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele. Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky středních externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému středních externích fixátorů. – Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám středního externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byl rám středního externího fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstrukturu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu středního externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu středního externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému středního externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.


MEFISTO			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Pro všechny indikace, kde je externí fixace vhodným způsobem léčby:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fraktury tibie a femuru se závažným poraněním měkkých tkání - Okamžitá imobilizace fraktur s poraněním nebo bez poranění měkké tkáně u závažně poraněných pacientů a pacientů s vícečetnými poraněními nebo s polytraumatem - Imobilizace uzavřených fraktur se závažným traumatem měkkých tkání (rozdrcení měkkých tkání, popáleniny, dermatologické postižení) - Rozsáhlé diafyzární a periartikulární zlomeniny - Dočasná transartikulární stabilizace závažných poranění měkkých tkání a poškozených vazů - Infikovaná pseudoartróza - Korektivní osteotomie nebo kortikotomie při léčbě axiální odchylky a rozdílu délky (náprava osy, prodloužení kostí) - Komplexní proximální a distální fraktury tibie - Určitá narušení pánevního kruhu - Léčba fraktur tibiálního a femorálního dřívku u dětí 	<p>U systému MEFISTO neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta. - Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. - Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. - Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). - Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. - Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. - V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. - Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> - Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. - Neklid. - Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně. 	<p>Systém DePuy Synthes „MEFISTO“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „MEFISTO“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Pánevní C-svorka			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Pánevní C-svorka je indikována pro nouzovou stabilizaci fraktur křížové kosti nebo narušení sakroiliakálního kloubu s přidruženou cirkulační nestabilitou.</p>	<p>Pro pánevní C-svorku nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vyhněte se použití v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"> a. Jsou přítomny fraktury kosti kyčelní, protože existuje riziko perforace hřebu skrz linii fraktury. b. Vyskytnou se tříštivé fraktury kosti křížové s rizikem komprese plexu sakrálního nervu. - Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. - Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. - Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta. - V případě umístění hřebů příliš ventrálně ke správnému bodu zavedení existuje riziko perforace kosti kyčelní, což může vést k poškození orgánů. - Umístění hřebů v příliš dorzální pozici může mít za následek poranění gluteálních nervů a cév. - Zavedením hřebu příliš distálně vzniká ohrožení sedacího nervu a gluteálních cév v sedacím zářezu. Nesprávné umístění hřebu v osteoporotické kosti v kombinaci s nadměrnou kompresí může vést k nežádoucímu pronikání hřebu. - Pánevní C-svorku nepoužívejte ke zvedání pacienta. 	<p>„Pánevní C-svorka“ společnosti DePuy Synthes nebyla hodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „pánevní C-svorky“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Samoěžné Schanzovy šrouby Synthes SELDRILL potažené hydroxyapatitem (HA) a Steinmannovy hřeby jsou indikovány k použití se systémem pro externí fixaci.</p>	<p>U Schanzových šroubů a Steinmannových hřebů neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte vhodný Schanzův šroub (samoěžný, SELDRILL, s hydroxyapatitem) nebo Steinmannův hřeb podle anatomie kosti pacienta. – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). – Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Pouze v případech osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Hrot samoěžného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů a Steinmannových hřebů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Během umísťování hřebu do hřebenu kyčelního: V zájmu zabránění poškození femorálního kožního nervu zabraňte zavedení do 15 mm v dorzálním směru od spina iliaca anterior superior. – Při práci s humerem je nutné brát ohled primárně na radiální a axilární nervy. Distálně je vhodný dorzální přístup k humeru. Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu. – Schanzovy šrouby společnosti Synthes potažené hydroxyapatitem (HA) se dodávají pouze ve sterilním balení. Nepokoušejte se je opakovaně sterilizovat. – Samoěžné Schanzovy šrouby Synthes SELDRILL potažené hydroxyapatitem (HA) a Steinmannovy hřeby nejsou schváleny pro šroubové uchycení ani fixaci k zadním prvkům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Bylo provedeno neklinické testování za účelem posouzení torze, posunu a artefaktů snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07 a zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a.</p> <p>Testy nebyly provedeny na jednotlivých implantátech, ale na celém konstruktu externího fixátoru.</p>

Transportní segment MEFISTO			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Transport tibiálního a femorálního segmentu v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatické defekty s deformitou i bez ní – nekróza – infekce – pseudoartróza – nádory 	<p>U transportního segmentu MEFISTO neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta. – Hrot samofezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL™ zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Neklid. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně. 	<p>Systém DePuy Synthes „MEFISTO“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „MEFISTO“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Malý externí fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Nestabilní distální zlomeniny radia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikulární – Extraartikulární – Předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací – Fraktura s otevřeným a uzavřeným poraněním měkké tkáně – Vícenásobné trauma (z hlediska péče přizpůsobené poranění v rámci „život zachraňující operace“) <p>Ostatní indikace</p> <p>Poranění, fraktury, dislokace, popáleniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpální oblast – Zápěstí – Předloktí – Kotník (případně v kombinaci se středním nebo velkým fixátorem) <p>Fraktury v kombinaci s</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rozsáhlými poraněními měkkých tkání – Úbytkem kosti – Zasažením cévního nebo nervového systému <p>Dislokace zlomeniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpální kosti <p>Nezdařená zavřená redukce s použitím sádry, která vedla k sekundární dislokaci</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zkrácení radia – Angulace 	<p>Pro malý externí fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem). – Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta. – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Hrot samořezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Neklid. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky malých externích fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem malého externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn mimo tunel systému MRI v normálním režimu operátora nebo v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívký, žádné jiné cívký nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívký určené pouze pro příjem – Speciální cívký, jako jsou například kolenní nebo hlavové cívký, nemohou být použity, protože nebylo hodnoceno jejich VF zahřívání a mohou vést k vyššímu lokalizovanému zahřívání. <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být bezpečně snímání v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjistěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky malých externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému malých externích fixátorů. – Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám malého externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívký. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byl rám malého externího fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o méně než 4 °C při 1,5 T a méně než 2 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu malého externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu malého externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorších případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému malého externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.

MAXFRAME – víceosý korekční systém			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Systém DePuy Synthes MAXFRAME je indikován pro následující léčbu u dospělých i dětí (3–12) a dospívajících (12–21), u kterých došlo k fúzi růstových plotének nebo do nich nebude zasahovat technický prostředek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixace fraktury (otevřené a uzavřené) – pseudoartróza dlouhých kostí – prodlužování končetin (epifyzární nebo metafyzární distrakce) – artrodéza kloubů – infikované fraktury a pakloby – náprava deformit kostí a měkkých tkání – náprava segmentálních vad 	<p>Systém MAXFRAME není určen k použití v páteři.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nekombinujte kroužky MAXFRAME s kroužky na distrakční osteogenezi za účelem sestavení rámu s jednou výjimkou: Poloviční kroužky pro distrakční osteogenezi (03.311.312, 315, 318, 320) je možné použít k uzavření dlah MAXFRAME pro chodidlo. Software MAXFRAME 3D nemůže vytvářet léčebný plán s využitím distrakčních osteogenetických kroužků. – Neohýbejte dráty za účelem připojení ke kroužku, protože by to mohlo zvýšit riziko prasknutí drátu. Možnosti fixace s odsazením najdete na následující stránce. – Za účelem udržení správného zarovnání Schanzova šroubu je nutné použít úchytný šroub, kanylovaný, pro Schanzovy šrouby, pro čep (03.311.059), který umožní připojení čepu pro drát ke Schanzovu šroubu. Nepoužívejte úchytný šroub, kanylovaný, pro Schanzovy šrouby, pro kroužky (03.311.058). – Dbejte na udržování zarovnání hlavy šroubu k uchycení drátu, aby se zabránilo ohnutí drátu. – Pokud bude stanoveno, že drát musí být odstraněn z důvodu suboptimálního umístění, doporučenou technikou je přestřihnout drátu uvnitř kroužku a odstranění vytažením pryč od kosti, aby se snížilo riziko zavedení úlomků do měkké tkáně. – V případě husté nebo silné kortikální kosti se doporučuje pro samovrtané šrouby použít předvrtání, aby se zabránilo nekróze kosti. Zvažte chlazení vrtáku fyziologickým roztokem. – Pokud není poskytnut prostředek omezující kroučící moment, síla momentového klíče 10 Nm by mohla poškodit opěrný prvek. – Pokud používáte přemosťovací dlahu k uzavření 5/8 kroužků, nenapínejte žádné dráty, dokud nebude 5/8 kroužek propojen s přemosťovací dlahou, jinak by napínání mohlo poškodit kroužek a přemosťovací dlahu by na něj již nebylo možné usadit. – Je důležité přestřihnout dráty uvnitř kroužku a uzavřít kůži před protažením skrz kost, aby se snížilo riziko zavedení úlomků do pacienta. – Nenatahujte uzávěr na redukční drát skrz kost. Vytahujte na straně se spirálovými značkami. – Pokud používáte opěrné prvky s rychlým nastavením, je nutné použít identifikační pásky, abyste zabránili nechtěnému odjištění zajišťovací objímky pro rychlé nastavení. – Nepoužívejte hardware MAXFRAME s jiným softwarovým programem než softwarem MAXFRAME 3D, protože by to mohlo vést k nekompletnímu nebo nesprávnému léčebnému plánu. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Neklinickým testováním bylo prokázáno, že systém DePuy Synthes MAXFRAME je podmíněně vhodný pro magnetickou rezonanci podle terminologie specifikované normou ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [Standardní praxe pro značení zdravotnických prostředků a jiných položek s ohledem na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance]. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán systémem magnetické rezonance, který splňuje následující podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T – Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 000 G/cm (20 T/m) – Maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem je 2 W/kg (normální provozní režim) nebo 4 W/kg (režim regulace první úrovně). <p>Bezpečnostní opatření:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Celý konstrukt MAXFRAME musí zůstat mimo tunel systému magnetické rezonance. – Všechny komponenty konstrukturu MAXFRAME musejí být před vstupem do prostředí magnetické rezonance identifikovány jako podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci. <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Přes externí fixační rám neumistujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Při podmínkách snímání definovaných pro systém DePuy Synthes MAXFRAME se očekává maximální nárůst teploty o méně než 6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.</p>

Systém kroužků na distrakční osteogenezi			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Systém kroužků na distrakční osteogenezi je indikován pro fixaci fraktur (otevřených a uzavřených); pseudoartrózy nebo paklouby dlouhých kostí, prodloužení končetin epifyzární nebo metafyzární distrakcí, nápravu deformit kostí nebo měkkých tkání a nápravu segmentálních vad kostí a měkkých tkání.</p>	<p>Neexistují žádné specifické kontraindikace pro systém kroužků na distrakční osteogenezi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Místa drátů a hřebů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi drátem a hřebem. Dráty a Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. – Postup péče o drát a místo zavedení drátu a hřebu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. 	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem s kroužkem na distrakční osteogenezi Synthes může být po umístění rámu snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo – Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně – Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně – Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání – Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem. <p>Bezpečnostní opatření: Pacienti mohou být snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p>Varování:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému kroužků na distrakční osteogenezi. – Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> – Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet. – Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance. – Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů. – Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta. – Přes rám systému kroužků na distrakční osteogenezi neumísťte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky. <p>Poznámka: Při neklinickém testování byl systém kroužků na distrakční osteogenezi testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p>Informace o artefaktech</p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu s kroužky na distrakční osteogenezi Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu s kroužky na distrakční osteogenezi byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorších případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.

Velký distraktor – tibiální			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
Nejsou žádné specifické indikace pro velký distraktor – tibiální. Informace k zamýšlenému účelu prostředku najdete v části Zamýšlený účel v návodu k použití.	Nejsou žádné specifické kontraindikace pro velký distraktor – tibiální.	<ul style="list-style-type: none"> – Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele. – Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad. – Hrot Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu. – Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení. – Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem. – V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla. c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň. – Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> – Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek. – Neklid. – Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně. 	Produkt DePuy Synthes „Velký distraktor – tibiální“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost produktu „Velký distraktor – tibiální“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.

CE
0123



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