

---

# Brugsanvisning

## Eksterne fiksations- og distraktionsystemer

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende tidspunkt på alle markeder.

# Brugsanvisning

Eksterne fikserings- og distraktionssystemer

Omfattede anordninger:

## Instrumenter:

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

## Implantater:

02.306.006	294.300S	294.785	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	

Produkter, der fås ikke-sterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

## Indledning

Tilknyttede enhedssystemer med disse brugsanvisninger er:

- Albuehængselsfiksator
- Ekstern håndledsfiksator
- Hybrid ringfiksator
- Store og mellemstore eksterne fiksatorer
- MEFISTO
- C-klemme til pelvis
- Schanz-skruer og Steinmann-stifter
- Segmenttransport MEFISTO
- Lille, ekstern fiksator
- MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem
- Ringsystemet til distractionsosteogenese
- Stor distraktor – tibia

Synthes eksterne fiksations- og distractionsystemer består af forskellige implanta-ter, herunder Schanz-skruer (selvskærende, selvboende og belagt med HA), Steinmann-stifter og kanylerede søm til C-klemme til pelvis. Schanz-skrue og Steinmann-stifterne kan bruges på forskellige anatomiske steder i kroppen alt efter det eksterne fiksations- og distractionsystem, der anvendes. De kanylerede søm til C-klemmen til pelvis anvendes kun i bækkeringen.

Alle eksterne fiksatorimplantater er enkeltpakket. Schanz-skrue og Steinmann-stifterne sælges sterile og/eller ikke-sterile, mens sømmene til C-klemmen til pelvis kun sælges ikke-sterile.

De angivne eksterne fiksationsinstrumenter kan genanvendes og sælges ikke-sterile.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

## Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Steinmann-stift	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titaniumlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titaniumlegering	ASTM F136
Schanz-skrue	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti grad 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxylapatit (HA)	ASTM F1185
Søm til C-klemme til pelvis	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1
	Rustfrit stål 301	ISO 7153-1
	PA-66 hvid	Ingen
	Viton	Ingen

## Tilsigtet anvendelse

Eksterne fiksatorer

Eksterne fiksatorer er beregnet til brug til midlertidig fiksation samt peroperativ og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer samt elektive, ortopædiske operationer.

### MAXFRAME

DePuy Synthes MAXFRAME multi-aksial korrigeringsystem er beregnet til ekstern fiksation af brækkede lange knogler og knogler i foden, ekstremtetsforlængelse og deformitetskorrigerende hos voksne, børn\* (3-12) og unge\* (12-21). DePuy Synthes MAXFRAME multiaksial korrigeringsystem anvender software som hjælp til kirurger ved planlægning af behandlingen.

\* Hvor epifyseskiverne er fusioneret eller ikke vil blive krydset.

Stor distraktor – tibia

Den store distraktor hjælper med reponering af frakturer og holder en evt. midlertidig stabilisering fast forud for endelig fiksation, f.eks.:

- Distraction
- Rotation
- Valgus-varus
- Anterior-posterior
- Kompression

## Indikationer

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Kontraindikationer

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning giver ikke alene tilstrækkelig med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de kirurgiske teknikker, hvis det er relevant, og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" efter behov.

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne for den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

## Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved ekstern fiksation og distraction er f.eks.

- Albuehængselsfiksator
- Ekstern håndledsfiksator
- Hybrid ringfiksator
- Store og mellemstore eksterne fiksatorer
- MEFISTO
- C-klemme til pelvis
- Schanz-skrue og Steinmann-stifter
- Segmenttransport MEFISTO
- Lille, ekstern fiksator
- MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem
- Ringsystem til distractionsosteogenese
- Stor distraktor – tibia

ved anvendelse i henhold til brugsanvisningen, og den anbefalede teknik er

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Gendannelse af anatomisk forbindelse og funktion
- Give minimalt invasiv teknik
- Mulighed for postoperativ justering.

Find en oversigt over sikkerhed og klinisk funktion via følgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bemærk: EUDAMED-linket er først tilgængeligt, når den europæiske database over medicinsk udstyr, EUDAMED, er lanceret.

## Anordningens funktionsegenskaber

Synthes har fastlagt funktionen og sikkerheden af eksterne fiksations og distractionsystemer, og at de repræsenterer det mest avancerede medicinske udstyr til distraction, midlertidig fiksation og per- og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer samt til elektive ortopædiske indgreb, når de anvendes i overensstemmelse med deres brugsanvisninger og mærkning.

## Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og følgerisici

- Utsigtet vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Dårlig ledfunktion
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Skader på vitale organer
- Mal-union/non-union
- Neurovaskulære skader
- Smerter
- Knogleskader inklusive per- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Skader på blødt væv
- Skader på brugeren
- Symptomer som følge af migration, løsning, bøjning eller brud på implantatet

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af hydroxylapatit-belagte Schanz-skruer fra Synthes kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Selvom de tilsyneladende er ubeskadigede, kan implantaterne have mindre skader og indre stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Til planlægning af behandling ved anvendelse af et MAXFRAME-system skal MAXFRAME 3D-softwaren bruges, som findes på [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Se brugsanvisningen til MAXFRAME 3D-softwaren for at få en komplet beskrivelse af, hvordan softwaren bruges.

## MR-miljø

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Behandling før anvendelse af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der ikke er sterile ved levering, skal rengøres og dampsteriliseres, før de bruges ved kirurgiske indgreb. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.

## Udtagning af implantatet

Ekstern håndledsfiksator

Spænd skruen på klemmen efter vellykket distraktion. Fjern distraktoren ved at justere tommelfingerhullet og løsne skruen på distraktoren.

Hybrid ringfiksator

Implantater kan fjernes ved hjælp af almindelige operationsinstrumenter.

C-klemme til pelvis

C-klemmen til pelvis fjernes før afsluttende behandling af skaden på den posteriore bækkenring. Sørg for at fjerne beskyttelseshætterne fra kanylerede søm og Kirschner-tråden fra den uskadede side.

MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem

- Løsn med skruenøglen  $\varnothing$  8,0/11,0 mm møtrikkerne på alle fastspændingsbolte til Schanz-skruerne.
- Fjern alle Schanz-skruerne ved hjælp af det lille spændeværktøj med T-håndtag.
- Klip alle tråde af på begge sider ca. 2-3 cm fra hudkanten inde i ringen. Fjern trådrester fastgjort til rammen, eller vikl enderne af tråden, der er fastgjort til rammen, op for at forhindre hudafskrabninger ved et uheld. Klargør tråden på den side af huden, der vil blive trukket gennem det bløde væv og knoglen.
- Skub den intakte ramme væk fra den pågældende ekstremitet. Lås eventuelt stiverne op for at gøre det nemmere at fjerne rammen.
- Fjern alle tråde. Kontrollér, at alle tråde er lige, før de fjernes.

Ringsystem til distraktionsosteogenese

Implantaterne kan fjernes ved hjælp af almindelige operationsinstrumenter.

## Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

## Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kasser kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisninger i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", findes på hjemmesiden.

## Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

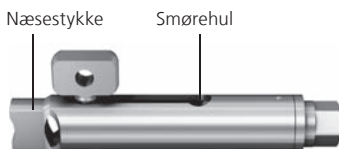
Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## Særlige betjeningsanvisninger

### MAXFRAME – teknik Trådspænder (03.312.001)



### Ekstra trådspænder (03.311.008)



Rengør og steriliser trådspænderen og den ekstra trådspænder i henhold til "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Smør trådspænderne i henhold til nedenstående anvisninger.

#### Vedligeholdelsesanvisninger

Sådan smøres trådspænderne før sterilisering:

1. Dryp 4-6 dråber autoklaverbar olie (519.97):
  - I hvert smørehul
  - Ind i kanyleringen bag på instrumentet, med trådspænderen i lodret stilling, og
  - Ind i kanyleringen bag næsestykkerne, med trådspænderen i lodret stilling
2. Fordel olien i hele mekanismen ved at dreje knoppen gennem flere hele omgange.

Bemærk: Hvis trådspænderen ikke rengøres og smøres efter hver brug, kan det gå ud over funktionen og nedsætte instrumentets levetid.

## MEFiSTO – teknik

### Standardklemme (392.903), forbindelsesstykke til T-kobling (392.907), ringklemme (392.913) og slangeklemme (392.911)


#### Kontrol af funktionen


Kontroller følgende efter rengøring og montering af MEFiSTO:

- Klemmerne kan glide uhindret på den centrale del.
- Sadelleddene kan dreje hele vejen rundt.
- Skruerne på klemmerne kan nemt spændes og løsnes.
- Det er nemt at dreje unbrakonøglen i åbningerne på den centrale del og uhindret forlænge til STOP.
- Unbrakonøglen passer korrekt.
- Dynamiseringshætten i manchetten kan dreje uhindret.
- Spændeværktøjet passer perfekt på hætten.
- Klemmer med enkelt stift og tilslutningsstykket til T-koblingen er nemme at montere.

#### Kontrol af slid


Det er meget vigtigt efter hver brug at se efter, om fiksationsdelene er slidte. Især skal rillerne i sadelleddet og sadelafstandsstykket på standardklemmerne efterses for slid. Hvis der er synlige tegn på slid, må den pågældende komponent ikke længere anvendes. Det er op til kirurgen at beslutte, om den skal anvendes igen. De forskellige dele i standardklemmerne (bortset fra skruerne), manchetterne og notakslen på den midterste del kan ikke bestilles som reservedele.


Albuehængselsfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Den guidede, eksterne fiksator til samling af led er velegnet til supplerende behandling af komplekse, ustabile albue-skader, når tidlig funktionel belastning er umulig på grund af vedvarende ustabile ligamenter.</p> <p>De vigtigste indikationer for guidet ledsamling med eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forsinket behandling af dislokerede og stive albuer</li> <li>– Kronisk, vedvarende ustabil led</li> <li>– Akut ustabil led efter komplekse ligamentskader</li> <li>– Ustabile albuefrakturer</li> </ul> <p>Til voksne anvendes albuehængselsfiksatoren bedst sammen med komponenterne til den eksterne store fiksator (stangdiameter: Ø 11 mm) og til børn og små voksne sammen med komponenterne til den mellemstore eksterne fiksator (stangdiameter: Ø 8 mm).</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for albuehængselsfiksatoren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalt er dorsal behandling af humerus velegnet. Proximalt anbefales det at indføre Schanz-skrue fra en ventrolateral retning, kaudalt i forhold til den aksillære nerve.</li> <li>– Instrumenter og skrue kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>– Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure til pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatørsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skrue på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til albuehængselsfiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en Synthes-albuehængselsfiksatorramme kan scannes sikkert efter rammens placering under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatørrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under disse omstændigheder er den maksimale, forventede temperaturstigning højst 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR-indstillingen så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes-albuehængselsfiksatorer placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan de eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet i den kirurgiske teknik for albuehængselsfiksatorsystemet.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er planteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke nogen RF-senderspoler over albuehængselsfiksatorrammen.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Albuehængselsfiksatorrammen er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste en maksimal observeret opvarmning af en ramme på 6 °C for 1,5 T og under 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på Synthes-albuehængselsfiksatorrammen. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelseparametrene for at kompensere for, at fiksatørrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk albuehængselsfiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af albuehængselsfiksatorer fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatørrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

Ekstern håndledsfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulær</li> <li>– Ekstraartikulær</li> <li>– Midlertidig fiksatation før åben reponering og indvendig fiksatation</li> <li>– Frakturer med åben og lukket bløddelsskade</li> <li>– Multitraume (i form af "nødkirurgi", skadetilpasset pleje)</li> </ul> <p>Skader, frakturer, dislokationer, lokale forbrændinger på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> <li>– Håndled</li> <li>– Underarm</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløddelsskader</li> <li>– Knogletab</li> <li>– Involvering af kar eller nerver</li> </ul> <p>Dislokeret fraktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> </ul> <p>Mislykket lukket reponering med gipsbandage, der medfører sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Afkortning af radius</li> <li>– Angulering</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for den eksterne håndledsfiksator.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handske eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>– Spidsen af Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueene i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatationssystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatation.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til håndledsfiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en Synthes-håndledsfiksatorramme kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatationrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR-indstillingen så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes-håndledsfiksatorer placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan de eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun rammekomponenter, der er angivet i den kirurgiske – teknik for håndledsfiksator-systemet.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over håndledsfiksatorrammen</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Albuehængselsfiksatorrammen er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Denne test blev udført med stativet placeret 7 cm inde fra MR-boringens yderkant. Resultaterne viste en maksimal observeret opvarmning for en håndledsfiksatorramme på 6 °C for 1,5 T og mindre end 1 °C for 3,0 T med en maskine rapporteret hele kroppen i gennemsnit SAR på 2 W / kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på Synthes-håndledsfiksatorrammen. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatationrammen er der.</p> <p>Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk håndledsfiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af håndledsfiksatoren fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatationrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

Hybrid ringfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybrid ringfiksatoren er designet til fiksatoren af komplekse proksimale og distale tibiale frakturer, især dem, der involverer leddet</li> <li>- Skader i blødt væv gør åben reponering og indvendig fiksatoren umulig.</li> <li>- I frakturmønstre, hvor der ikke kan placeres Schanz-skrue til konstruktion af en ekstern standardfiksatorramme.</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for hybrid ringfiksatoren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumenter og skrue kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrue i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "hybrid ringfiksator" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer. Sikkerheden ved "hybrid ringfiksatoren" i MR-miljøer kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre skader på patienten.</p>




Store og mellemstore eksterne fiksatorer			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Den store udvendige fiksator (stangdiameter: 11 mm) er særligt velegnet til behandling af underekstremiteterne. Den mellemstore eksterne fiksator (stangdiameter: 8 mm) er særlig velegnet til ekstremiteterne hos voksne og de øvre og nedre ekstremiteter hos børn og små voksne.</p> <p>De vigtigste indikationer for store og mellemstore eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Åbne frakturer grad 2 og 3</li> <li>– Inficeret pseudoartrose</li> <li>– Hurtig, initial immobilisering af bløddelsskader og frakturer hos alvorligt tilskadekomne patienter</li> <li>– Immobilisering af lukkede frakturer med alvorlige bløddelstraumer (blå mærker på bløddelskappen, forbrændinger, hudsygdomme)</li> <li>– Omfattende skaftefrakturer og periartikulære frakturer</li> <li>– Midlertidig ledsamlende immobilisering af alvorlige skader i blødt væv og ligamenter</li> <li>– Visse skader på bækkenringen og udvalgte frakturer hos børn</li> <li>– Artrose og osteotomier</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for store og mellemstore eksterne fiksatorer.</p>	<p>– Ved placering af stift i hoftekammen: For ikke at beskadige nervus femoralis cutaneus., undgå indsættelse op til 15 mm i en dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</p> <p>– Når det drejer sig om humerus, skal der primært tages højde for de radiale og aksillære nerver.</p> <p>– Proksimalt anbefales det at indføre Schanz-skruer fra en ventrolateral retning, kaudalt i forhold til den aksillære nerve.</p> <p>– Vælg den Schanz-skruer eller Steinmann-stift, der er bedst til patientens knogleanatomie.</p> <p>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</p> <p>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsættelse og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</p> <p>– Spidsen af den selvskærende Schanz-skruer skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</p> <p>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne og Steinmann-stifterne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</p> <p>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer og Steinmann-stifter under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsættelse og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmnekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ol> <p>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatørsystem under følgende forudsætninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til store eksterne fiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en stor ekstern fiksatørramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatørrammen er placeret uden for ringen på MR-scanneren ved normal drift eller i First Level Control</li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> <li>– Specialspoler, såsom knæ- eller hovedspoler, må ikke anvendes, da de ikke er evalueret til RF-opvarmning og kan resultere i højere lokal opvarmning.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis store eksterne fiksatorer fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for store eksterne fiksatørsystemer.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over den store eksterne fiksatørramme.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den store eksterne fiksatorer er i en ikke-klinisk test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning på mindre end 6 °C for 1,5 T og 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den store eksterne fiksatørramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelseparametrene for at kompensere for, at fiksatørrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk stor ekstern fiksatørramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af det store eksterne fiksatørsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatørrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>


Mellemstor ekstern fiksator		
		<p>Oplysninger om MR-forhold</p> <p> MR-betinget</p> <p>Dele til mellemstore eksterne fiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en mellemstor ekstern fiksatorramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatorrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø. Hvis mellemstore eksterne fiksatorer fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for mellemstore eksterne fiksatorsystemer.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-sendespoler over den mellemstore eksterne fiksatorramme</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den mellemstore eksterne fiksatorramme er i en ikke-klinisk test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for en håndledsfiksatorramme på højst 6 °C for 1,5 T og og mindre end 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den mellemstore eksterne fiksatorramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billedannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatorrammen er der.</p> <p>Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk mellemstor ekstern fiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af det mellemstore eksterne fiksatorsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatorrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vel et artefakt i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>For alle indikationer, hvor ekstern fiksatoren er den mest velegnede form for behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frakturer på tibia og femur med alvorlige bløddelsskader</li> <li>- Øjeblikkelig immobilisering af frakturer med eller uden bløddelsskader hos alvorligt tilskadede og personer med flere skader eller multitraumepatienter</li> <li>- Immobilisering af lukkede frakturer med alvorlige bløddelstraumer (knuste bløddele, forbrændinger, dermatologiske affektioner)</li> <li>- Omfattende diafysære og periartikulære frakturer</li> <li>- Midlertidig transartikulær stabilisering af alvorlige bløddelsskader og beskadigede ligamenter</li> <li>- Inficeret pseudoartrose</li> <li>- Korrigerende osteotomier eller kortikotomier ved behandling af aksiale afvigelser og længdeforskelle (aksekorrektion, knogleforlængelse)</li> <li>- Komplekse proximale og distale tibiale frakturer</li> <li>- Visse forstyrrelser i bækkenringen</li> <li>- Behandling af frakturer i tibia og femurskafet hos børn</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>- Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueene i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>- Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatorenssystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatoren.</li> <li>- Agitation.</li> <li>- Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "MEFISTO" er ikke vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer. Sikkerheden ved "MEFISTO" i MR-miljøer kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre skader på patienten.</p>

<b>C-klemme til pelvis</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>C-klemmen til pelvis er indiceret til nødstabilisering af korsbensfrakturer eller brud på sacroiliacaledet med tilhørende manglende stabilitet af kredsløbet.</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for C-klemmer til pelvis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Undgå brug, hvor: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Frakturer af ilium er til stede, da der er risiko for stiftperforering gennem frakturlinjen.</li> <li>b. Der er sakrale komminutte frakturer med risiko for kompression af nerverne i sakralpleksus.</li> </ul> </li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- Vælg den Schanz-skrue, der egner sig til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Hvis sømmene placeres for ventralt i forhold til det korrekte indføringspunkt, er der risiko for perforering af ilium, hvilket kan resultere i organskade.</li> <li>- Placering af stifterne i en alt for dorsal stilling kan resultere i skader på sædenerver og -kar.</li> <li>- Indsættes sømmet for distalt er det farligt for iskiasnerven og sædenerverne i incisura iskias. Forkert placering af sømmet i osteoporotisk knogle, kombineret med for kraftig komprimering, kan medføre uønsket indtrængning af sømmet.</li> <li>- Brug ikke C-klemmen til pelvis til at løfte patienten.</li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "C-klemme til pelvis" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved "C-klemme til pelvis" i MR-miljøet kendes ikke. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det medføre skader på patienten.</p>


Schanz-skruer og Steinmann-stifter			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
Synthes SELDRILL, selvskærende, hydroxylapatit-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er indiceret til brug med et eksternt fiksatiónssystem.	Der er ingen specifikke kontraindikationer for Schanz-skruer og Steinmann-stifter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vælg den Schanz-skrue (selvskærende, SELDRILL, hydroxylapatit) eller Steinmann-stift, der egner sig til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers løsning).</li> <li>- Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>- Spidsen af den selvskærende Schanz-skrue skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrue og Steinmann-stifterne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue og Steinmann-stifter under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>- Ved placering af stift i hoftekammen: For ikke at beskadige nervus femoralis cutaneus, undgå indsættelse op til 15 mm i en dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</li> <li>- Når det drejer sig om humerus, skal der primært tages højde for de radiale og aksillære nerver. Distalt er dorsal behandling af humerus velegnet. Proximalt anbefales det at indføre Schanz-skrue fra en ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nerve.</li> <li>- Hydroxylapatit-belagte Schanz-skrue fra Synthes fås kun sterilt pakket. Forsøg ikke at gensterilisere.</li> <li>- Synthes SELDRILL, selvskærende, hydroxylapatit-belagte Schanz-skrue og Steinmann-stifter er ikke godkendt til skruefastgørelse eller -fiksatión til posteriore elementer (pedikler) af columna cervicalis, columna thoracalis eller columna lumbalis.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Ikke-klinisk testning er udført for at vurdere moment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07 og RF-induceret opvarmning i henhold til ASTM F 2182-11a.</p> <p>Disse test er ikke udført på de enkelte implantater, men på hele det eksterne stativ.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Tibial og femoral segmenttransport ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posttraumatiske defekter med eller uden deformitet</li> <li>- Nekrose</li> <li>- Infektioner</li> <li>- Pseudoartrose</li> <li>- Tumorer</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for segmenttransport MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Spidsen af den selvsikrørende Schanz-skrue skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- SELDRILL™ Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>- Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatønsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatør.</li> <li>- Agitation.</li> <li>- Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "MEFISTO" er ikke vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved "MEFISTO" i MR-miljøer kendes ikke. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det medføre skader på patienten.</p>

Lille, ekstern fiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulær</li> <li>– Ekstraartikulær</li> <li>– Midlertidig fiksation før åben reponering og indvendig fiksation</li> <li>– Frakturer med åben og lukket bløddelsskade</li> <li>– Multitraume (i form af "nødkirurgi", skadetilpasset pleje)</li> </ul> <p>Andre indikationer</p> <p>Skader, frakturer, dislokationer, forbrændinger</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalregionen</li> <li>– Håndled</li> <li>– Underarm</li> <li>– Ankel (muligvis i kombination med en mellemstor eller stor fiksator)</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløddelsskader</li> <li>– Knogletab</li> <li>– Involvering af kar eller nerver</li> </ul> <p>Dislokeret fraktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalknogler</li> </ul> <p>Mislykket lukket reponering med gipsbandage, der medfører sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Afkortning af radius</li> <li>– Angulering</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for den lille, eksterne fiksator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handske eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>– Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Vælg den Schanz-skruer, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Spidsen af den selvsikrende Schanz-skruer skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatonsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til små eksterne fiksatører, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en lille ekstern fiksatørramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatørrammen er placeret uden for ringen på MR-scanneren ved normal drift eller i First Level Control</li> <li>– Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control.</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> <li>– Specialspoler, såsom knæ- eller hovedspoler, må ikke anvendes, da de ikke er evalueret til RF-opvarmning og kan resultere i højere lokal opvarmning.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning højst 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter. Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis små eksterne fiksatører fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for små eksterne fiksatørsystemer.</li> <li>– Der kan opstå følgende komplikationer som følge af at placere en anordning i et MR-område: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulation.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over den lille eksterne fiksatørramme.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den lille eksterne fiksatørramme er i ikke-klinisk testning afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for håndledsfiksatørrammen på højst 4 °C for 1,5 T og op til 2 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den lille eksterne fiksatørramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatørrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk lille ekstern fiksatørramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af den lille eksterne fiksatørsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatørrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indiceret til følgende behandlinger hos voksne og hos både børn (3-12) og unge (12-21), hvor epifyseskiverne er fusioneret eller ikke vil blive krydset med hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frakturfiksatoren (åben og lukket)</li> <li>- Pseudoartrose af lange knogler</li> <li>- Ekstremitetsforlængelse (epifyseal eller metafyseal distraktion)</li> <li>- Ledartrose</li> <li>- Inficerede frakturer eller non-unioner</li> <li>- Korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter</li> <li>- Korrektion af segmentfej</li> </ul>	<p>MAXFRAME er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- MAXFRAME-ringe må ikke kombineres med ringe til distraktionsosteogenese ved opbygning af rammen med én undtagelse: halvringe til distraktionsosteogenese (03.311.312, 315, 318, 320) kan bruges til at lukke MAXFRAME-fodplader. MAXFRAME 3D-softwaren kan ikke udarbejde en behandlingsplan ved hjælp af ringe til distraktionsosteogenese.</li> <li>- Bøj ikke trådene for at fastgøre dem til ringen, da det kan øge risikoen for, at de knækker. Se næste side for indstillinger til forskudt fiksatoren.</li> <li>- For at sikre, at Schanz-skruen flugter, forbindes trådholderen til Schanz-skruen med den kanylerede fastspændingsbolt til Schanz-skrue – til holdere (03.311.059). Brug ikke den kanylerede fastspændingsbolt, til Schanz-skrue, til ringe (03.311.058).</li> <li>- Sørg for at holde hovedet på trådbolten lige for at undgå at bøje tråden.</li> <li>- Hvis det viser sig, at en tråd skal fjernes på grund af suboptimal placering, er den anbefalede teknik at skære tråden over indvendigt i ringen og fjerne den ved at trække den væk fra knoglen for at reducere risikoen for at indføre snavs i blødvævet.</li> <li>- Forboring til selvborende skrue anbefales til tæt eller tyk kortikal knogle for at undgå knoglenekrose. Overvej at køle boret med saltvand.</li> <li>- Hvis der ikke er moddrejningsmoment, kan momentnøglenes effekt, 10 Nm, beskadige stiveren.</li> <li>- Hvis en 5/8 ring lukkes med en broplade, må ingen af trådene spændes, før 5/8 ringen og bropladen er forbundet, da spændingen ellers kan skævvride ringen, så bropladen ikke længere passer.</li> <li>- Det er vigtigt at klippe trådene over indvendigt i ringen, tæt på huden, før trådene trækkes gennem knoglen, for at reducere risikoen for at indføre snavs i patienten.</li> <li>- Træk ikke stopperen på reponeringstråden gennem knoglen. Træk i siden med spiralmarkeringerne.</li> <li>- Hvis quick adjust-stiverne bruges, skal der bruges id-bånd, så utilsigtet oplåsning af quick adjust-låsekraven forhindres.</li> <li>- Brug ikke MAXFRAME-udstyret sammen med andre softwareprogrammer end MAXFRAME 3D-softwaren, da det kan resultere i en ufuldstændig eller forkert behandlingsplan.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Ikke-kliniske test har vist, at DePuy Synthes MAXFRAME er MR-betinget i henhold til den terminologi, der er fastlagt i ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T</li> <li>- Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>- Maksimalt MR-system indberettet, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hele MAXFRAME-stativet skal blive uden for MR-scannerens ring.</li> <li>- Alle komponenter i MAXFRAME-stativet skal være identificerede som MR-betingede, før de kommer ind i MR-miljøet.</li> </ul> <p><b>Advarsel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anbring ikke RF-sendespoler over den eksterne fiksatormatte.</li> </ul> <p>Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes DePuy Synthes MAXFRAME at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.</p>



Ringsystem til distractionsosteogenese			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ringsystemet til distractionsosteogenese er indiceret til frakturfiksat (åben og lukket), pseudoartrose eller non-union af lange knogler, ekstremitetsforlængelse vha. epifyseal eller metafyseal distraktion, korrektion af deformiteter i knogler eller blødt væv samt korrektion af segmentale defekter i knogler eller blødt væv.</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for Ringsystemet til distractionsosteogenese.</p>	<p>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</p> <p>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</p> <p>– Steder med tråde og stifter skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i tråd- og stiftkanalen. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om tråde og Schanz-skrue i et forsøg på at undgå infektion.</p> <p>– En procedure for pleje af steder med tråde og stifter skal gennemgås med patienten.</p> <p>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i stiftkanalen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ol>	<p> MR-betinget</p> <p>Ringsystemet til distractionsosteogenese, der typisk anvendes i et stativ omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en ring til distractionsosteogenese kan scannes efter rammens placering under følgende omstændigheder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatorrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om anordningen kan tages med ind i brugerens MR-miljø. Hvis de placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan Synthes ringe til distractionsosteogenese eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for ringsystemet til distractionsosteogenese.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulation.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-sendespoler over ringsystemet til distractionsosteogenese.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Ringsystemet til distractionsosteogenese er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for rammen på højst 6 °C for 1,5 T og mindre end 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefakter</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på ringrammen til distractionsosteogenese fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at rammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk ringramme til distractionsosteogenese, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af ringsystemet til distractionsosteogenese fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor rammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>



Stor distraktor – tibia			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
Der er ingen specifikke indikationer for den store distraktor – tibia. Læs afsnittet om tilsigtet anvendelse i brugsanvisningen til denne anordning.	Der er ingen specifikke kontraindikationer for den store distraktor – tibia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– Spidsen af Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i stiftkanalen. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueene i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i stiftkanalen: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrueer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatønsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatør.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skrueer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	Sikkerheden og kompatibiliteten af "stor distraktor – tibia" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af "stor distraktor – tibia" i MR-miljøet er ukendt. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det resultere i patientskader.

CE  
0123



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