

---

# Gebrauchsanweisung

## Externe Fixations- und Distractionssysteme

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

# Gebrauchsanweisung

Externe Fixations- und Distractionssysteme

Inbegriffene Vorrichtungen:

**Instrumente:**

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

**Implantate:**

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	

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich am Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

## Einführung

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Vorrichtungssysteme:

- Ellenbogenfixateur
- Fixateur externe für distalen Radius
- Hybrid-Ringfixateur
- Große und mittlere Fixateure externe
- MEFISTO
- Notfallbeckenzwing
- Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln
- Segmenttransport MEFISTO
- Kleiner Fixateur externe
- MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem
- Ringsystem für Distractionsosteogenese
- Großer Distraktor – Tibia

Synthes externe Fixations- und Distractionsysteme bestehen aus verschiedenen Implantaten, wie z. B. Schanzschen Schrauben (selbstschneidend, selbstbohrend und mit HA beschichtet), Steinmann-Nägeln und kanülierten Nägeln für Notfallbeckenzwing. Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln können basierend auf dem verwendeten externen Fixations- und Distractionsystem an verschiedenen anatomischen Stellen im Körper verwendet werden. Die kanülierten Nägel für Notfallbeckenzwingen werden nur im Beckenring verwendet.

Alle Fixateure externe sind einzeln einverpackt. Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln werden steril oder unsteril verkauft, die Nägel für die Notfallbeckenzwingen werden nur unsteril verkauft.

Die aufgeführten Fixateure externe sind wiederverwendbar und werden unsteril verkauft.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

## Materialien

Vorrichtung(en)	Material(ien)	Norm(en)
Steinmann-Nagel	316L Edelstahl	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) Titanlegierung	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) Titanlegierung	ASTM F136
Schanzsche Schraube	316L Edelstahl	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) Titanlegierung	ISO 5832-11
	Ti-Grade 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxylapatit (HA)	ASTM F1185
Nägeln für Notfallbeckenzwing	316L Edelstahl	ISO 5832-1
	301 Edelstahl	ISO 7153-1
	PA-66 weiß	KEINE
	Viton	KEINE

## Verwendungszweck

Fixateure externe

Fixateure externe sind für die vorläufige Fixation und für die intra- und postoperative Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen sowie für elektive orthopädische Eingriffe bestimmt.

Maxframe

Das DePuy Synthes MAXFRAME multiaxiale Korrektursystem ist für die externe Fixation von frakturierten langen Knochen und Fußknochen, die Verlängerung von Gliedmaßen und die Korrektur von Deformitäten bei Erwachsenen, Kindern\* (3–12) und Jugendlichen\* (12–21) vorgesehen. Das DePuy Synthes MAXFRAME multiaxiale Korrektursystem nutzt Software, um Chirurgen bei der Behandlungsplanung zu unterstützen.

\* bei denen die Wachstumsplatten zusammengewachsen sind oder nicht gequert werden.

Großer Distraktor – Tibia

Der große Distraktor unterstützt die Frakturposition und die provisorische Stabilisierung vor der definitiven Fixation wie zum Beispiel:

- Distraction
- Drehung
- Valgus-Varus
- Anterior-posterior
- Kompression

## Indikationen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Kontraindikationen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, müssen mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und/oder der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Erwarteter klinischer Nutzen von externen Fixations- und Distractionsvorrichtungen wie

- Ellenbogenfixateur
- Fixateur externe für distalen Radius
- Hybrid-Ringfixateur
- große und mittlere Fixateure externe
- MEFISTO
- Notfallbeckenzwing
- Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägeln
- Segmenttransport MEFISTO
- kleiner Fixateur externe
- MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem
- Ringsystem für Distractionsosteogenese
- großer Distraktor – Tibia

wenn sie gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet werden, sind

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion
- bietet minimalinvasive Technik
- ermöglicht postoperative Anpassungen.

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsaspekte und klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Hinweis: Der EUDAMED-Link ist erst nach der Markteinführung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar.

## Leistungsmerkmale des Produkts

Synthes hat die Leistung und Sicherheit von externen Fixations- und Distractionsystemen bestätigt und dass sie hochmoderne medizinische Vorrichtungen zur Distraction, vorübergehenden Fixation und intra- und postoperativen Behandlung von offenen und geschlossenen Frakturen darstellen und für elektive orthopädische Eingriffe sind, wenn sie gemäß ihrer Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Schlechte Gelenkmechanik
- Schäden an umgebenden Strukturen
- Schäden an lebenswichtigen Organen
- Fehlerhafte oder fehlende Frakturheilung
- Neurovaskuläre Schäden
- Schmerzen
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Weichgewebeschäden
- Verletzung des Anwenders
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen

## Sterile Vorrichtung

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Vorrichtungen in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Die Resterilisation von mit Hydroxyapatit (HA) beschichteten Synthes Schanzschen Nägeln kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MAXFRAME 3D Software wird für die Behandlungsplanung zur Anwendung des MAXFRAME Systems benötigt und ist unter [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com) zugänglich. Vollständige Verwendungshinweise für die Software finden sich im Benutzerhandbuch zur MAXFRAME 3D Software.

## MRT-Umgebung

Bitte beachten Sie die Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

## Behandlung vor der Verwendung der Vorrichtung

Unsterile Vorrichtung:

Synthes Produkte, die in unterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Sterile Vorrichtung:

Die Vorrichtungen werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Vorrichtungen in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

## Implantatentfernung

Fixateur externe für distalen Radius

Nach erfolgreicher Distraction die Schraube an der Klemme festziehen. Den Distraktor entfernen, indem das Daumenrad ausgerichtet und die Schraube am Distraktor gelöst wird.

Hybrid-Ringfixateur

Implantate können mit üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

Notfallbeckenzwing

Die Notfallbeckenzwing vor der definitiven Behandlung der Verletzung des posterioren Beckenrings entfernen. Unbedingt die Schutzkappen von den kanülierten Nägeln und den Kirschnerdraht von der unverletzten Seite entfernen.

MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem

1. Mit dem Gabelschlüssel  $\varnothing$  8,0/11,0 mm die Muttern aller Spanschrauben für Schanzsche Schrauben lösen.
2. Alle Schanzschen Schrauben mit dem kleinen Universalbohrfutter mit T-Griff entfernen.
3. Alle Drähte beidseitig ca. 2–3 cm von der Hautkante im Ring abschneiden. Drahtreste am Rahmen entfernen oder die mit dem Rahmen verbundenen Drahtenden einrollen, um unbeabsichtigte Hautabschürfungen zu vermeiden. Den Draht auf der Seite der Haut vorbereiten, die durch das Weichgewebe und den Knochen gezogen wird.
4. Den intakten Rahmen von der betroffenen Extremität schieben. Falls erforderlich, die Streben entriegeln, um das Entfernen des Rahmens zu erleichtern.
5. Alle Drähte entfernen. Sicherstellen, dass alle Drähte gerade sind, bevor sie entfernt werden.

Ringsystem für Distractionsosteogenese

Implantate können mit üblichen chirurgischen Instrumenten entfernt werden.

## Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

## Klinische Aufbereitung der Vorrichtung

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Vorrichtungen, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

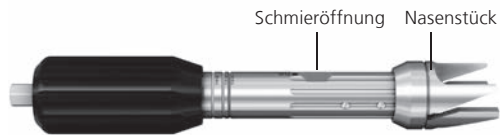
## Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

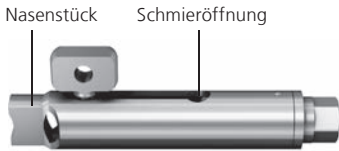
Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

## Spezielle Anwendungshinweise

### Maxframe – Technik Drahtspanner (03.312.001)



### Ersatzdrahtspanner (03.311.008)



Den Drahtspanner und Ersatzdrahtspanner gemäß den Anleitungen in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ reinigen und sterilisieren. Spanner gemäß nachfolgender Anleitung schmieren.

#### Wartungsanleitung

Schmierung der Spanner vor der Sterilisation:

1. 4 bis 6 Tropfen autoklavierbares Öl auftragen (519.97):
  - in jede Schmieröffnung
  - in die Kanülierung am hinteren Ende des Instruments, mit dem Spanner in vertikaler Position
  - in die Kanülierungen der Mundstücke, mit dem Spanner in vertikaler Position
2. Durch Drehen des Knopfs um mehrere volle Umdrehungen das Öl auf den gesamten Mechanismus verteilen.

Hinweis: Wird der Spanner nicht nach jedem Gebrauch gereinigt und geschmiert, kann dies zu verminderter Leistung und reduzierter Lebensdauer des Geräts führen.

## MEFISTO – Technik

### Standardklemme (392.903), Verbindungsstück für T-Baugruppe (392.907), Ringklemme (392.913) und Rohrklemme (392.911)


#### Funktionsprüfung

Nach der Reinigung und Montage von MEFISTO ist Folgendes zu überprüfen:


- ungehindertes Gleiten der Klemmen am Mittelkörper
- volle Schwenkreichweite der Sattelgelenke
- die Schrauben der Klemmen müssen sich leicht anziehen und lösen lassen
- glattes Drehen des Inbusschlüssels in den Öffnungen des mittleren Körpers und ungehinderte Verlängerung bis zum STOP
- korrekte Passform des Inbusschlüssels
- ungehindertes Drehen der Dynamisierungskappe in der Hülle
- exakte Passform des Spanners auf der Kappe
- einfache Montage der Einstiftklemmen und des Verbindungsstücks für die T-Baugruppe

#### Überprüfung auf Verschleiß

Eine Sichtprüfung auf Verschleiß der Befestigungsteile nach jedem Gebrauch ist unerlässlich. Insbesondere müssen die Rillen im Sattelgelenk und in der Sattelscheibe der Standardklemmen auf Verschleiß geprüft werden. Wenn sichtbare Verschleißerscheinungen vorliegen, das betreffende Bauteil nach Möglichkeit nicht mehr verwenden. Die Entscheidung, es wiederzuverwenden, liegt beim Chirurgen. Die Teile der Standardklemmen (ohne Schrauben), die Hüllen und die Keilwelle des mittleren Körpers können nicht als Ersatzteile bestellt werden.


Ellenbogenfixateur			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Der geführte, gelenküberbrückende Fixateur externe eignet sich zur ergänzenden Behandlung komplexer, instabiler Ellbogenverletzungen, wenn eine frühe Funktionsbelastung aufgrund anhaltender Ligamentinstabilität nicht möglich ist.</p> <p>Als wichtigste Indikationen für geführte Gelenküberbrückung mit Fixateur externe gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– verzögerte Behandlung von dislozierten und starren Ellenbogen</li> <li>– chronische, anhaltende Gelenkinstabilität</li> <li>– akute Gelenkinstabilität nach komplexen Bänderverletzungen</li> <li>– instabile Ellbogenfrakturen</li> </ul> <p>Für Erwachsene wird der Ellenbogenfixateur vorzugsweise mit den Komponenten des großen Fixateur externe (Stabdurchmesser: Ø11 mm) und mit Komponenten des mittleren Fixateur externe (Stabdurchmesser: Ø8 mm) für Kinder und kleine Erwachsene konfiguriert.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Ellenbogenfixateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distal ist ein dorsaler Zugang zum Humerus angezeigt. Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenaufbereitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube wird in die ferne Kortikalis eingelassen, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, sind die folgenden Punkte zu beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Zum typischen Aufbau eines Ellenbogenfixateurs gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit einem Synthes Ellenbogenfixateur können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulven verwenden, andere Sendepulven sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden.</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter den genannten Bedingungen liegt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg unter 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort gebracht werden darf. Werden die Komponenten des Synthes Ellenbogenfixateurs innerhalb der Röhre des MR-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung in der Umgebung der Komponenten zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den Ellenbogenfixateur aufgeführt sind.</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Komponenten führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulven über dem Rahmen des Ellenbogenfixateurs platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Ellenbogenfixateurs wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Die Ergebnisse zeigten eine maximal beobachtete Erwärmung des Rahmens von 6 °C für 1,5 T bzw. unter 1 °C für 3,0 T bei einer vom System berichteten durchschnittlichen SAR von 2 W/kg.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Synthes Ellenbogenfixateurs oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Ellenbogenfixateurs wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des Synthes Ellenbogenfixateurs generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>




Fixateur externe für distalen Radius			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Instabile Frakturen des distalen Radius</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikulär</li> <li>– extraartikulär</li> <li>– vorläufige Fixation vor offener Reposition und interner Fixation</li> <li>– Frakturen mit offener und geschlossener Weichteilverletzung</li> <li>– Polytrauma (im Sinne „damage controlled surgery“ – verletzungsangepasste Versorgung)</li> </ul> <p>Verletzungen, Frakturen, Luxationen, Verbrennungen im Bereich von:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hand</li> <li>– Handgelenk</li> <li>– Unterarm</li> </ul> <p>Frakturen in Verbindung mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ausgedehnten Weichteilverletzungen</li> <li>– Knochenverlust</li> <li>– Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung</li> </ul> <p>Frakturdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hand</li> </ul> <p>Erfolgslose geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiale Verkürzung</li> <li>– Angulierung</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Fixateur externe für den distalen Radius.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkraften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, sollten die folgenden Punkte beachtet werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitznekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Zum typischen Aufbau eines Fixateur externe für distalen Radius gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit Synthes Fixateur externe für distalen Radius können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Wird der Sythes Fixateur externe für distalen Radius innerhalb der Röhre des MR-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nur Rahmenkomponenten verwenden, die in der chirurgischen Technik des Fixateur externe für distalen Radius aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des Fixateur externe für distalen Radius platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Fixateur externe für distalen Radius wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Diese Prüfung wurden durchgeführt, während das Konstrukt 7 cm von der Außenkante des MRT-Rohrs positioniert war. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen SAR des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des Synthes Fixateur externe für distalen Radius oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Fixateur externe für distalen Radius wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch den Synthes Fixateur externe für distalen Radius generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>

Hybrid-Ringfixateur			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Hybrid-Ringfixateur ist für die Fixation komplexer proximaler und distaler Tibiafrakturen, insbesondere solche, bei denen das Gelenk betroffen ist, konzipiert.</li> <li>- Bei Weichteilverletzungen, die eine offene Reduktion und innere Fixation unmöglich machen.</li> <li>- In Frakturbildern, die die Platzierung von Schanzschen Schrauben für den Bau eines Standardrahmens für den Fixateur externe nicht zulassen.</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Hybrid-Ringfixateur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>- Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>- Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Der DePuy Synthes Hybrid-Ringfixateur wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des „Hybrid-Ringfixateurs in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>




Große und mittlere Fixateure externe			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Der große Fixateur externe (Stabdurchmesser: 11 mm) ist besonders für die Behandlung der unteren Extremitäten geeignet. Der mittlere Fixateur externe (Stabdurchmesser: 8 mm) ist besonders für die Extremitäten von Erwachsenen und die oberen und unteren Extremitäten von Kindern und kleinen Erwachsenen geeignet.</p> <p>Als wichtigste Indikationen für den großen und den mittleren Fixateur externe gelten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– offene Frakturen zweiten und dritten Grades</li> <li>– infizierte Pseudoarthrosen</li> <li>– rasche, initiale Ruhigstellung von Weichteilverletzungen und Frakturen bei Schwerstverletzten</li> <li>– Ruhigstellung geschlossener Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Quetschung des Weichteilmantels, Verbrennungen, dermatologische Erkrankungen)</li> <li>– ausgedehnte Schaft- und periartikuläre Brüche</li> <li>– vorübergehende gelenküberbrückende Ruhigstellung bei schweren Weichteil- und Bandverletzungen</li> <li>– bestimmte Beckenringverletzungen und ausgewählte Frakturen bei Kindern</li> <li>– Arthrodesen und Osteotomien</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die großen und mittleren Fixateure externe.</p>	<p>Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Während der Stiftplatzierung in der Crista iliaca: Um den Nervus cutaneus femoris nicht zu verletzen, sollte eine Insertion bis zu 15 mm nach dorsal von der Spina iliaca anterior superior vermieden werden.</li> <li>– Beim Humerus gilt es in erster Linie, den Nervus radialis und den Nervus axillaris zu beachten.</li> <li>– Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube oder den geeigneten Steinmann-Nagel auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um die ferne Kortikalis effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben und Steinmann-Nägel mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Zum typischen Aufbau eines großen Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit großem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt außerhalb der MRT-Röhre und die Untersuchung erfolgt im Normalmodus oder im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 720 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> <li>– Spezialsulen, z. B. Knie- oder Kopfspulen, sollten nicht verwendet werden, da sie nicht im Hinblick auf eine HF-induzierte Erwärmung der Komponenten evaluiert wurden und lokal zu einer stärkeren Erwärmung führen können</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des großen Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den großen Fixateur externe aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des großen Fixateur externe platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des großen Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer durchschnittlichen SAR des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung von weniger als 6 °C für 1,5 T und 3,0 T beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des großen Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des großen Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch den großen Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Fixateurrahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°.</li> </ul> <p>Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</p>


Mittlerer Fixateur externe			MRT-Informationen
			<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Zum typischen Aufbau eines mittleren Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit mittlerem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>– vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des mittleren Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung in der Umgebung der Komponenten zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den mittleren Fixateur externe aufgeführt sind</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des mittleren Fixateur externe platzieren</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des mittleren Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Fixateurrahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des mittleren Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des mittleren Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des mittleren Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Komponente auf.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Für alle Indikationen, bei denen die externe Fixation die geeignete Behandlungsform ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturen der Tibia und des Oberschenkelknochens mit schweren Weichteilverletzungen</li> <li>– Sofortige Immobilisierung von Frakturen mit oder ohne Weichteilverletzungen bei schwer verletzten, mehrfach verletzten oder Polytrauma-Patienten</li> <li>– Ruhigstellung geschlossener Frakturen mit schwerem Weichteiltrauma (Zerquetschen des Weichteils, Verbrennungen, dermatologische Probleme)</li> <li>– Ausgedehnte Schaft- und periartikuläre Frakturen</li> <li>– Vorübergehende transartikuläre Stabilisierung schwerer Weichteilverletzungen und beschädigter Bänder</li> <li>– Infizierte Pseudoarthrosen</li> <li>– Korrigierende Osteotomien oder Kortikotomien bei der Behandlung der axialen Abweichung und Längendifferenz (Korrektur der Achse, Knochenverlängerung)</li> <li>– Komplexe proximale und distale tibiale Frakturen</li> <li>– Bestimmte Beckenringstörungen</li> <li>– Behandlung von tibialen und femoralen Schaftfrakturen bei Kindern</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für das MEFISTO System.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p>MEFISTO von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des MEFISTO in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>


<b>Notfallbeckenzwinge</b>			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Die Notfallbeckenzwinge ist für die Notfallstabilisation von Sakrumfrakturen und sakroiliakalen Sprengungen mit einhergehender Kreislaufinstabilität vorgesehen.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Notfallbeckenzwinge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– In folgenden Fällen sollte von der Benutzung der Notfallbeckenzwinge abgesehen werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Iliumfrakturen, da die Gefahr von Stiftperforation durch die Frakturlinie besteht.</li> <li>b. Zertrümmerte Sakralfrakturen mit der Gefahr von Kompression des Kreuzbeingeflechts.</li> </ul> </li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Werden die Nägel zu ventral von der geeigneten Eintrittsstelle platziert, besteht die Gefahr der Perforation des Iliums, was eine Organverletzung zur Folge haben kann.</li> <li>– Werden die Stifte zu weit dorsal platziert, können die Gesäßnerven und Gefäße verletzt werden.</li> <li>– Wird der Nagel zu weit distal eingebracht, werden Ischiasnerv und die glutealen Gefäße in der Inc. ischiadica gefährdet. Bei Fehlpositionierung des Nagels in osteoporotischem Knochen kann übermäßige Kompression eine nicht gewünschte Nagelpenetration bewirken.</li> <li>– Die Notfallbeckenzwinge darf nicht zum Heben des Patienten verwendet werden.</li> </ul>	<p>Die Notfallbeckenzwinge von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Sie wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Notfallbeckenzwinge in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.</p>

Schanzschrauben und Steinmann-Nägel			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Synthes SELDRILL selbstschneidende, Hydroxylapatit-beschichtete Schanzschrauben und Steinmann-Nägel sind zur Verwendung mit einem externen Fixationssystem indiziert.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Schanzschen Schrauben und Steinmann-Nägel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöchernen Anatomie des Patienten geeignete Schanzschraube (selbstschneidend, SELDRILL, Hydroxylapatit) oder den geeigneten Steinmann-Nagel auswählen.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzschraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringerlösung) empfohlen.</li> <li>– Die Spitze der SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzschraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzschrauben und Steinmann-Nägel mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Während der Stiftplatzierung in der Crista iliaca: Um den Nervus cutaneus femoris nicht zu verletzen, sollte eine Insertion bis zu 15 mm nach dorsal von der Spina iliaca anterior superior vermieden werden.</li> <li>– Beim Humerus gilt es in erster Linie, den Nervus radialis und den Nervus axillaris zu beachten. Distal ist ein dorsaler Zugang zum Humerus angezeigt. Proximal wird empfohlen, die Schanzschen Schrauben von ventrolateral, kaudal vom Verlauf des Nervus axillaris einzubringen.</li> <li>– Synthes Hydroxylapatit-beschichtete Schanzschrauben sind nur steril verpackt erhältlich. Nicht resterilisieren.</li> <li>– Synthes SELDRILL selbstschneidende, Hydroxylapatit-beschichtete Schanzschrauben und Steinmann-Nägel sind nicht zur Schraubenbefestigung oder Fixation der posterioren Elemente (Pedikel) der zervikalen, thorakalen oder lumbaren Wirbelsäule zugelassen.</li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Es wurden nicht klinische Tests zur Beurteilung von Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakten gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07 und hochfrequenzinduzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a durchgeführt.</p> <p>Diese Tests wurden nicht an den einzelnen Implantaten, sondern an der gesamten Konstruktion des Fixateur externe durchgeführt.</p>


Segmenttransport MEFISTO			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
Segmenttransport an Tibia und Femur bei: <ul style="list-style-type: none"> <li>– posttraumatischen Defekten mit oder ohne Fehlstellung</li> <li>– Nekrose</li> <li>– Infektionen</li> <li>– Pseudarthrosen</li> <li>– Tumoren</li> </ul>	Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den Segmenttransport MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die für die knöchernen Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkraften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL™ Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ol> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	MEFISTO von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Es wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des MEFISTO in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten mit dieser Vorrichtung kann daher zur Verletzung des Patienten führen.

Kleiner Fixateur externe			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Instabile Frakturen des distalen Radius</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikulär</li> <li>– extraartikulär</li> <li>– vorläufige Fixation vor offener Reposition und interner Fixation</li> <li>– Frakturen mit offener und geschlossener Weichteilverletzung</li> <li>– Polytrauma (im Sinne „damage controlled surgery“ – verletzungsangepasste Versorgung)</li> </ul> <p>Weitere Indikationen</p> <p>Verletzungen, Frakturen, Luxationen, Verbrennungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Handgelenkbereich</li> <li>– Handgelenk</li> <li>– Unterarm</li> <li>– Sprunggelenk (ev. kombiniert mit mittlerem oder großem Fixateur)</li> </ul> <p>Frakturen in Verbindung mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausgedehnten Weichteilverletzungen</li> <li>– Knochenverlust</li> <li>– Gefäß- und/oder Nervenbeteiligung</li> </ul> <p>Frakturdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Handgelenksknochen</li> </ul> <p>Erfolgreiche geschlossene Reposition im Gipsverband mit resultierender Sekundärdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiale Verkürzung</li> <li>– Angulierung</li> </ul>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den kleinen Fixateur externe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzsche Schraube wurde zur Minimierung der Hitzeentwicklung konzipiert. Dennoch werden eine langsame Einbringung und zusätzliche Kühlung (zum Beispiel mit Ringlösung) empfohlen.</li> <li>– Die SELDRILL Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Die für die knöcherne Anatomie des Patienten geeignete Schanzsche Schraube auswählen.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die SELDRILL Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Die Spitze der selbstschneidenden Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Zum typischen Aufbau des kleinen Fixateur externe gehören Backen, Stäbe und diverse Aufsätze. Patienten mit kleinem Fixateur externe von Synthes können unter den folgenden Bedingungen sicher im MRT gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt außerhalb der MRT-Röhre und die Untersuchung erfolgt im Normalmodus oder im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Maximale Raumgradient-Feldstärke: 720 Gauss/cm oder weniger</li> <li>– Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>– Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> <li>– Spezialsulen, z. B. Knie- oder Kopfsulen, sollten nicht verwendet werden, da sie nicht im Hinblick auf eine HF-induzierte Erwärmung der Komponenten evaluiert wurden und lokal zu einer stärkeren Erwärmung führen können</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen sicher im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die vorgenannten Feldbedingungen sollten mit denen des eigenen MRT-Systems verglichen werden, um zu bestimmen, ob ein Patient mit diesem Produkt sicher in die MRT-Umgebung vor Ort verbracht werden darf. Werden die Komponenten des kleinen Fixateur externe von Synthes innerhalb der Röhre des MRT-Systems positioniert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für den kleinen Fixateur externe aufgeführt sind.</li> <li>– Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>– magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>– magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>– magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>– hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>– Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen des kleinen Fixateur externe platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des kleinen Fixateur externe wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich der Rahmenaufbau maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 4 °C bzw. unter 2 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der betreffende Bereich exakt im Bereich des Rahmens des kleinen Fixateur externe von Synthes oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Fixateurrahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen. Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des kleinen Fixateur externe wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des kleinen Fixateur externe von Synthes generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°.</li> </ul> <p>Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Komponente auf.</p>



MAXFRAME – multiaxiales Korrektursystem			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Das DePuy Synthes MAXFRAME System ist für die folgenden Behandlungen bei Erwachsenen und bei Kindern (3–12) und Jugendlichen (12–21) angezeigt, bei denen die Wachstumsplatten entweder zusammengewachsen sind oder nicht mit Hardware gequert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturfixation (offen und geschlossen)</li> <li>– Pseudoarthrose langer Knochen</li> <li>– Gliedmaßenverlängerung (epiphysäre oder metaphysäre Distraction)</li> <li>– Gelenkarthrodese</li> <li>– infizierte Frakturen oder fehlende Frakturheilung</li> <li>– Korrektur von Knochen- oder Weichgewebedeformitäten</li> <li>– Korrektur von Segmentfehlern</li> </ul>	<p>MAXFRAME ist nicht für den Einsatz in der Wirbelsäule vorgesehen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Für die Konstruktion des Rahmens die MAXFRAME Ringe nicht mit Distractionsosteogenese-Ringen kombinieren, mit einer Ausnahme: Distractionsosteogenese-Halbringe (03.311.312, 315, 318, 320) können zum Verschließen der MAXFRAME Fußplatten verwendet werden. Die MAXFRAME 3D Software kann keinen Behandlungsplan mit Hilfe von Distractionsosteogenese-Ringen erstellen.</li> <li>– Die Drähte nicht biegen, um sie am Ring zu befestigen, da dies das Risiko eines Drahtbruchs erhöht. Zu Optionen für die Offset-Fixation siehe nächste Seite.</li> <li>– Um die korrekte Ausrichtung der Schanzschen Schraube beizubehalten, müssen Sie den Klemmbolzen, kanüliert, für Schanzsche Schrauben, für Strebe (03.311.059) verwenden, um die Streben für Draht mit der Schanzschen Schraube zu verbinden. Nicht den Klemmbolzen, kanüliert, für Schanzsche Schrauben, für Ringe (03.311.058) verwenden.</li> <li>– Sicherstellen, dass der Kopf des Klemmbolzens korrekt ausgerichtet ist, um den Draht nicht zu knicken.</li> <li>– Wenn festzustellen ist, dass ein Draht aufgrund einer nicht optimalen Positionierung entfernt werden muss, ist es ratsam, den Draht im Inneren des Rings zu trennen und ihn durch Abziehen vom Knochen zu entfernen, um die Gefahr des Einbringens von Fremdkörpern in das Weichgewebe zu verringern.</li> <li>– Vorbohren wird für selbstbohrende Schrauben bei dichtem oder dickem Kortikalisknochen empfohlen, um Knochennekrosen zu vermeiden. Den Bohrer eventuell mit Kochsalzlösung kühlen.</li> <li>– Wenn das Gegenmoment nicht aufgebracht wird, kann die Kraft des 10-Nm-Drehmoment-schlüssels die Strebe beschädigen.</li> <li>– Bei Verwendung einer Brückenplatte zum Schließen eines 5/8-Rings Drähte erst spannen, nachdem der 5/8-Ring und die Brückenplatte miteinander verbunden wurden, da sonst die Spannung den Ring so verformen kann, dass die Brückenplatte nicht mehr passt.</li> <li>– Es ist wichtig, die Drähte im Inneren des Rings in der Nähe der Haut abzutrennen, bevor sie durch den Knochen gezogen werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Fremdkörper in die Gliedmaße des Patienten eingebracht werden.</li> <li>– Den Stopper am Repositionsdraht nicht durch den Knochen ziehen. An der Seite mit den Spiralmarkierungen ziehen.</li> <li>– Bei Verwendung der Schnellanpassungsstreben müssen die ID-Ringe verwendet werden, um ein unbeabsichtigtes Entriegeln des SchlieBrings zur Schnellverstellung zu verhindern.</li> <li>– Die MAXFRAME Hardware mit keinen anderen Softwareprogrammen als der MAXFRAME 3D Software verwenden, da dies sonst zu einem unvollständigen oder falschen Behandlungsplan führen kann.</li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass DePuy Synthes MAXFRAME gemäß der in ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, festgelegten Terminologie bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisches Magnetfeld von 1,5 T oder 3,0 T</li> <li>– Maximale räumliche Feldgradienten von 2000 Gauß/cm (20 T/m)</li> <li>– Maximale berichtete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate von 2 W/kg (Normalmodus) oder 4 W/kg (Modus erste Kontrollstufe).</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Das gesamte MAXFRAME Konstrukt muss außerhalb der Röhre des MRT-Systems bleiben.</li> <li>– Alle Komponenten des MAXFRAME Konstrukts müssen vor dem Eintritt in die MRT-Umgebung als bedingt MRT-tauglich identifiziert werden.</li> </ul> <p><b>Warnung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Keine HF-Sendespulen über den externen Fixationsrahmen bringen.</li> </ul> <p>Unter den oben definierten Scanbedingungen kann vom DePuy Synthes MAXFRAME ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 6 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet werden.</p>



Ringsystem für Distractionosteogenese			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
<p>Das Ringsystem für die Distractionosteogenese ist indiziert zur Fixation von Frakturen (offen und geschlossen), Behandlung von Pseudarthrose und Non-Union der langen Knochen, Extremitätenverlängerung durch Epiphysen- oder Metaphysendistraction, Korrektur von Knochen- oder Weichteildeformitäten sowie Korrektur von segmentalen Knochen- oder Weichteildefekten.</p>	<p>Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für das Ringsystem für Distractionosteogenese.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>- Die Eintrittsstellen von Drähten und Stiften sollten täglich sorgfältig gepflegt und desinfiziert werden, um Infektionen des Draht- oder Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Drähte und Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden.</li> <li>- Die Pflege der Draht- und Stifteintrittsstellen sollte mit dem Patienten durchgesprochen werden.</li> <li>- Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Bedingt MRT-sicher</p> <p>Distractionosteogeneser-Produkte in einem typischen Konstrukt sind Klemmen, Stäbe und verschiedene Aufsätze. Ein Patient mit einem Synthes Distractionosteogeneser-Rahmen kann nach Platzierung des Rahmens unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla, vorausgesetzt der Rahmen des Fixateurs liegt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- maximal 7 cm innerhalb der Röhre gemessen von der Außenkante der MRT-Öffnung im Normalmodus</li> <li>- vollständig außerhalb der Röhre bei MRT-Untersuchungen im Modus erste Kontrollstufe</li> </ul> </li> <li>- Maximale Raumgradient-Feldstärke: 900 Gauss/cm oder weniger</li> <li>- Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten: 2 W/kg im Normalmodus bzw. 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe</li> <li>- Ausschließlich Ganzkörper-HF-Sendespulen verwenden, andere Sendespulen sind nicht zugelassen, lokale Empfangsspulen dürfen verwendet werden</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen:</b> Patienten können unter den oben genannten Bedingungen im MRT gescannt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt der maximale zu erwartende Temperaturanstieg weniger als 6 °C. Da eine höhere In-vivo-Erwärmung jedoch nicht ausgeschlossen werden kann, ist während des Scans eine engmaschige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit dem Patienten erforderlich. Den Scan sofort abbrechen, wenn der Patient über Brennen oder Schmerzen berichtet. Um die Erwärmung auf ein Minimum zu reduzieren, sollte die Scandauer möglichst kurz, der SAR-Wert möglichst niedrig und die Vorrichtung im größtmöglichen Abstand zur Öffnung der Röhre platziert sein. Die in den Tests ermittelten Temperaturwerte basieren auf einer Scandauer von 15 Minuten. Die o. g. Feldbedingungen müssen mit denen des MRT-Systems des Anwenders verglichen werden, um festzustellen, ob das Produkt in die MRT-Umgebung des Anwenders gebracht werden darf. Werden die bedingt MRT-sicheren Komponenten des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese innerhalb der Röhre des MRT-Scanners platziert, kann es bei der diagnostischen Bildgebung zu Bildartefakten kommen.</p> <p><b>Warnungen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausschließlich die Rahmenkomponenten verwenden, die in der Operationstechnik für das Ringsystem für Distractionosteogenese aufgeführt sind.</li> <li>- Zu den möglichen Komplikationen, die auftreten können, wenn ein Teil in eine MRT-Umgebung eingebracht wird, gehören: <ul style="list-style-type: none"> <li>- magnetisch induzierte Torsionskräfte können die Vorrichtung drehen oder verdrehen</li> <li>- magnetisch induzierte Verschiebekräfte können die Vorrichtung in das Magnetfeld ziehen</li> <li>- magnetisch induzierte Ströme können periphere Nerven stimulieren</li> <li>- hochfrequenzinduzierte Ströme können zu einer Erwärmung der im Patienten implantierten Vorrichtung führen</li> </ul> </li> <li>- Keine Hochfrequenz-Sendespulen über dem Rahmen für Distractionosteogenese platzieren.</li> </ul> <p><b>Hinweis:</b> Unterschiedliche Rahmenkonfigurationen des Ringsystems für Distractionosteogenese wurden in nicht klinischen Prüfungen getestet. Während der Tests befand sich das Konstrukt maximal 7 cm innerhalb der Röhre, gemessen von der Außenkante der MRT-Röhre. Bei einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla bzw. 3,0 Tesla und einer durchschnittlichen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate des MR-Systems von 2 W/kg wurde eine maximale Erhitzung des Rahmens von 6 °C bzw. unter 1 °C beobachtet.</p> <p><b>Artefakt-Informationen</b></p> <p>Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese oder in relativer Nähe, kann die MRT-Bildqualität beeinträchtigt werden. Gegebenenfalls müssen die MRT-Scanparameter optimiert werden, um die Auswirkungen, die der Rahmen auf die Bildqualität hat, auszugleichen.</p> <p>Repräsentative Komponenten einer typischen Rahmenkonfiguration des Ringsystems für Distractionosteogenese wurden im MRT-Raum unter Simulation der Schlimmstfallbedingungen im Hinblick auf mögliche Bildartefakte evaluiert. Durch die Komponenten des Synthes Ringsystems für Distractionosteogenese generierte Bildartefakte können Probleme aufwerfen, wenn der interessierende Bereich exakt im Bereich des Rahmens oder in dessen Nähe liegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei Scan mit FFE-Sequenz (Fast Field Echo): Scandauer 3 Minuten, Repetitionszeit (TR) 100 ms, Echozeit (TE) 15 ms, Anregungswinkel 15°. Bei Scan mit SE-Sequenz (Spin Echo): Scandauer 4 Minuten, Repetitionszeit (TR) 500 ms, Echozeit (TE) 20 ms, Anregungswinkel 70°. Schlimmstfall-HF-Artefakte treten in einem Bereich bis ca. 10 cm Abstand zur Vorrichtung auf.</li> </ul>

Großer Distraktor – Tibia			
Indikationen	Kontraindikationen	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	MRT-Informationen
Es gibt keine spezifischen Hinweise für den großen Distraktor – Tibia. Beziehen Sie sich auf den Abschnitt Verwendungszweck dieser Gebrauchsanweisung für den vorgesehenen Gebrauch.	Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für den großen Distraktor – Tibia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.</li> <li>– Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.</li> <li>– Die Spitze der Schanzschen Schraube sollte in die ferne Kortikalis eingelassen werden, um Querkräften effektiv standzuhalten und ausreichende Stabilität zu bieten.</li> <li>– Nur bei osteoporotischem Knochen muss die Schanzsche Schraube etwas weiter in die ferne Kortikalis eingeschraubt werden und eventuell sogar leicht durch sie hindurchgehen, da dies die Verankerungsstabilität erhöhen kann.</li> <li>– Implantationsstellen sollten sorgfältig gepflegt werden, um Infektionen des Stiftkanals zu vermeiden. Zur Vermeidung von Infektionen können Schanzsche Schrauben mit antiseptisch beschichteten Schaumstoffpolstern umwickelt werden. Die Pflege der Implantationsstelle sollte mit dem Patienten besprochen werden.</li> <li>– Um das Risiko einer Entzündung des Stiftkanals zu minimieren, die folgenden Punkte beachten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Platzierung der Schanzschen Schrauben unter Berücksichtigung der Anatomie (Bänder, Nerven, Arterien).</li> <li>b. Langsame Insertion und/oder Kühlung, speziell bei dichtem, hartem Knochen zur Vermeidung von Hitzenekrosen.</li> <li>c. Lösen der Hautspannung des Weichgewebes am Eintrittspunkt des Implantats.</li> </ul> </li> <li>– Der behandelnde Arzt sollte erst nach einer patientenspezifischen klinischen Beurteilung die Entscheidung treffen, das externe Fixationssystem bei Patienten mit den folgenden Voraussetzungen zu verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienten, die aus psychischen sowie körperlichen Gründen für einen Fixateur externe nicht geeignet sind.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienten, bei denen aufgrund einer Knochen- oder Weichteilerkrankung keine Schrauben gesetzt werden können.</li> </ul> </li> </ul>	Der große Distraktor – Tibia von DePuy Synthes wurde nicht hinsichtlich seiner Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Er wurde nicht im Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des großen Distraktors – Tibia in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät aufweist, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

CE  
0123



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