

---

# Kasutusjuhend

## Välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

# Kasutusjuhend

Välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid

Tooted, mille kohta kasutusjuhised kehtivad

<b>Instrumentid:</b>	293.890S	294.782SHA	494.430S
03.312.001	293.940	294.783	494.440
392.903	293.940S	294.783S	494.440S
392.907	294.000.425	294.783SHA	494.445
392.911	294.000.426	294.784	494.445S
392.913	294.000.453	294.784S	494.450
03.311.008	294.000.454	294.784SHA	494.450S
	294.300	294.785	494.460
<b>Implantaadid:</b>	294.300S	294.785S	494.460S
02.306.006	294.430	294.785SHA	494.520
02.306.007	294.430S	294.786	494.520S
293.000.302	294.440	294.786S	494.530
293.000.352	294.440S	294.786SHA	494.530S
293.130	294.445	294.788	494.540
293.130S	294.445S	294.788S	494.540S
293.140	294.450	294.788SHA	494.550
293.140S	294.450S	294.792	494.550S
293.150	294.450SHA	294.792S	494.560
293.150S	294.460	294.792SHA	494.560S
293.220	294.460S	294.793	494.570
293.220S	294.460SHA	294.793S	494.570S
293.230	294.520	294.793SHA	494.650
293.230S	294.520S	294.794	494.650S
293.240	294.520SHA	294.794S	494.660
293.240S	294.530	294.794SHA	494.660S
293.250	294.530S	294.795	494.670
293.250S	294.530SHA	294.795S	494.670S
293.260	294.540	294.795SHA	494.680
293.260S	294.540S	294.796	494.680S
293.270	294.540SHA	294.796S	494.769
293.270S	294.550	294.796SHA	494.769S
293.280	294.550S	294.798	494.771
293.280S	294.550SHA	294.798S	494.771S
293.290	294.560	294.798SHA	494.772
293.290S	294.560S	493.350	494.772S
293.350	294.560SHA	493.350S	494.775
293.350S	294.570	493.360	494.775S
293.360	294.570S	493.360S	494.776
293.360S	294.570SHA	493.400	494.776S
293.400	294.650	493.400S	494.777
293.400S	294.650S	493.410	494.777S
293.410	294.660	493.410S	494.778
293.410S	294.660S	493.420	494.778S
293.420	294.670	493.420S	494.779
293.420S	294.670S	493.440	494.779S
293.460	294.670SHA	493.440S	494.782
293.460S	294.680	493.450	494.782S
293.470	294.680S	493.450S	494.783
293.470S	294.680SHA	493.460	494.783S
293.480	294.730SHA	493.460S	494.784
293.480S	294.740SHA	493.470	494.784S
293.500	294.750SHA	493.470S	494.784SHA
293.500S	294.760SHA	493.480	494.785
293.510	294.769	493.480S	494.785S
293.510S	294.769S	493.490	494.785SHA
293.520	294.771	493.490S	494.786
293.520S	294.771S	493.500	494.786S
293.530	294.772	493.500S	494.786SHA
293.530S	294.772S	493.510	494.788
293.540	294.774	493.510S	494.788S
293.540S	294.774S	493.520	494.792
293.580	294.775	493.520S	494.792S
293.580S	294.775S	493.530	494.793
293.590	294.776	493.530S	494.793S
293.590S	294.776S	493.540	494.794
293.640	294.776SHA	493.540S	494.794S
293.680	294.777	493.580	494.795
293.680S	294.777S	493.580S	494.795S
293.690	294.777SHA	493.590	494.796
293.690S	294.778	493.590S	494.796S
293.730	294.778S	493.740	494.798
293.730S	294.778SHA	493.740S	494.798S
293.740	294.779	493.840	
293.740S	294.779S	493.840S	
293.790	294.779SHA	494.300	
293.840	294.782	494.300S	
293.890	294.782S	494.430	

Sterilised tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud tootenumbri lõppu.

## Sissejuhatus

Kasutusjuhend käsitleb järgmisi seadmete süsteeme.

- Kõunarliigese fiksaator
- Kodarлуу distaalne välisfiksaator
- Ringjas hübriidfiksaator
- Suured ja keskmised välisfiksaatorid
- MEFISTO
- Vaagna C-klamber
- Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad
- Segmendi transportimisseade MEFISTO
- Väike välisfiksaator
- MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem
- Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem
- Suur distraktor – sääreluu

Synthesi välised fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemid koosnevad eri implantaatidest, sh Schanzi kruvidest (isekeermestavad, isepuuriivad ning hüdroksüapatiitkattega), Steinmanni varrastest ja vaagna C-klambri kanüülitud naeltest. Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid saab kasutada keha eri anatoomilistest kohtadest, olenevalt kasutatavast fiksaatori- ning distraktsioonisüsteemist. Vaagna C-klambri kanüülitud naelad on mõeldud kasutamiseks ainult vaagnaringis.

Kõik välise fikseerimise implantaadid on pakitud eraldi. Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid müüakse steriilsete ja/või mittesteriilsetena, kuid vaagna C-klambri naelu müüakse ainult mittesteriilsetena.

Loetletud välise fikseerimise instrumendid on korduskasutatavad ja neid müüakse mittesteriilsetena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Seade	Materjal(id)	Standard(id)
Steinmanni varras	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titaanisulam	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titaanisulam	ASTM F136
Schanzi kruvi	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaanisulam	ISO 5832-11
	Ti klass 4 (CP4)	ISO 5832-2 klass 4A, 4B
	Hüdroksüapatiit (HA)	ASTM F1185
Vaagna C-klambri nael	Roostevaba teras 316L	ISO 5832-1
	Roostevaba teras 301	ISO 7153-1
	PA-66 valge	EI OLE
	Viton	EI OLE

## Kasutusotstarve

Välised fikseerimisseadmed

Välised fikseerimisseadmed on ette nähtud ajutiseks fiksaatoriks ja lahtiste ning kinniste luumurdude operatsioonide jaoks ja -järgseks raviks ning kasutamiseks plaanilistel ortopeedilistel protseduuridel.

Maxframe

DePuy Synthesi hulgiteljeline korrektsioonisüsteem MAXFRAME on mõeldud pikkade luude murdude ja jalalaba luude väliseks fikseerimiseks, jässete pikendamiseks ning deformatsioonide parandamiseks täiskasvanutel, lastel\* (3–12) ja noorukitel\*. DePuy Synthesi hulgiteljeline korrektsioonisüsteem MAXFRAME kasutab tarkvara, mis aitab kirurgidel ravi kavandada.

\* kui kasvuplaadid on kokku kasvanud või neid ei läbitata.

Suur distraktor – sääreluu

Suur distraktor aitab murdusid õigesti joondada ja toimib täiendava stabiliseerimisvahendina enne kindlat fikseerimist, näiteks järgmistel juhtudel.

- Distraktsioon
- Rotatsioon
- Valgus-varus
- Anterioorne-posterioorne
- Kompresioon

## Näidustused

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

## Vastunäidustused

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

## Patsientide sihtrühm

Toode on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning arvestades patsiendi anatoomia ja tervise seisundiga.

## Ettenähtud kasutaja

Ainult kasutusjuhendi lugemine ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

## Eeldatav kliiniline kasu

Välised fikseerimis- ja distraktsiooniseadmed

- Kõunarliigese fiksaator
  - Kodarлуу distaalne välisfiksaator
  - Ringjas hübriidfiksaator
  - Suured ja keskmised välisfiksaatorid
  - MEFISTO
  - Vaagna C-klamber
  - Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad
  - Segmendi transportimisseade MEFISTO
  - Väike välisfiksaator
  - MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem
  - Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem
  - Suur distraktor – sääreluu
- Kui loetletud seadmeid kasutatakse kasutusjuhendi kohaselt ja soovitatava meetodiga, on eeldatav kliiniline kasu järgmine.
- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
  - Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine
  - Minimaalselt invasiivne meetod
  - Kohanduste tegemise võimalus pärast operatsiooni

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on järgmisel lingil: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Märkus. EUDAMED-i link on saadaval alles pärast seda, kui Euroopa meditsiini-seadmete andmebaas EUDAMED üles seatakse.

## Seadme toimivuse omadused

Synthes on taganud välise fikseerimis- ja distraktsioonisüsteemide toimivuse ning ohutuse ja selle, et tegemist on tiptasemel meditsiini-seadmetega distraktsiooni, ajutise fikseerimise ning lahtiste ja kinniste luumurdude operatsioonide jaoks ning -järgse ravi ja plaaniliste ortopeediliste protseduuride jaoks, kui neid kasutatakse kasutusjuhendi ning märgistuse kohaselt.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergiline reaktsioon / ülitundlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Liigesemehaanika häire
- Ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Elutähtsate organite kahjustus
- Väärloomustumine/luustumatus
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Valu
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Pehmekoe kahjustus
- Kasutaja vigastus
- Implantaadi nihkumisest, loksumisest, paindumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.



Ärge steriliseerige uuesti

Synthesi hüdroksüapatiidiga (HA) kaetud Schanzi kruvide uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote steriilsuse kao ja/või töövõime mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutumise.

## Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jaoks.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

## Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Ravi plaanimiseks süsteemi MAXFRAME rakenduse abil on vaja kasutada MAXFRAME 3D tarkvara, mille leiata aadressilt [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Lugege MAXFRAME 3D tarkvara kasutusjuhendit põhjaliku teabe saamiseks tarkvara kasutamise kohta.

## Magnetresonantsi keskkond

Vaadake kasutusjuhendi lõpus olevat tabelit.

## Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Mittesteriilsetena tarnitud Synthesi tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Hoidke steriilseid seadmeid neid kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Implantaadi eemaldamine

Kodarluu distaalne välisfiksaator

Pärast edukat distraktsiooni pingutage klambri kruvi. Distraktori eemaldamiseks joondage pööratav ketas ja lödvendage distraktori kruvi.

Ringjas hübriidfiksaator

Implantaate saab eemaldada tavaliste kirurgiliste instrumentidega.

Vaagna C-klamber

Vaagna C-klamber eemaldatakse enne vaagnaringi posterioorse vigastuse eelistatava ravimeetodi kasutamist. Eemaldage kindlasti kanüülitud naeltelt kaitsvad korgid ja Kirschneri vardad vigastuseta küljelt.

MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem

1. Kasutage Ø 8,0/11,0 mm mutrivõtit, et lödvendada Schanzi kruvide kinnituspoltide kõiki mutreid.
2. Eemaldage kõik Schanzi kruvid T-käepidemega padruniga väikese universaalse kruvieemaldaja abil.
3. Lõigake mõlemal pool läbi kõik traadid ringi sees oleva naha servast umbes
4. 2–3 cm kaugusel. Eemaldage raami küljest traatvarraste jäägid või painutage traatvarraid naha tahtmatu vigastamise vältimiseks raami poole. Valmistage ette naha juures olev traatvarras, mis tõmmatakse läbi pehmekest ja luust.
5. Libistage raami tervik mõjutatud jäsese küljest maha. Vajaduse korral vabastage raami eemaldamise lihtsustamiseks tugivardad.
6. Eemaldage kõik traatvarrad. Enne eemaldamist veenduge, et kõik traatvarrad oleksid sirged.

Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem

Implantaate saab eemaldada tavaliste kirurgiliste instrumentidega.

## Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

## Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupaneku ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on veebilehel.

## Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

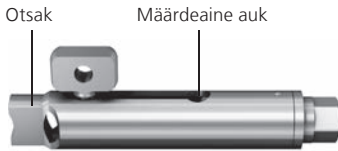
## Kasutamise erijuhised

### Maxframe – meetod

#### Traatvarraste pinguti (03.312.001)



#### Traatvarraste tagavarapinguti (03.311.008)



Puhastage ja steriliseerige traatvarraste pingutit ning traatvarraste tagavarapingutit Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ kohaselt. Määrige pinguteid määrdeainega allolevate juhiste kohaselt.

#### Hooldusjuhised

Pingutite määrimiseks enne steriliseerimist tehke järgmist.

1. Tilgutage 4–6 tilka autoklaavitavat õli (519.97):
  - igasse määrdeaine auk;
  - seadme tagumises osas olevasse kanüülitud kohta, nii et pinguti on vertikaalses asendis; ja
  - otsaku kanüülitud kohta, nii et pinguti on vertikaalses asendis.
2. Keerake nuppu mitu täispööret tagamaks, et õli jõuaks mehhanismis igale poole.

Märkus. Kui pingutit ei puhastata ega määrata pärast igat kasutuskorda, võib instrument kehvasti toimida või võib selle tööiga lüheneda.

## MEFiSTO – meetod

### Standardne pitskruvi (392.903), T-koostu ühendusosa (392.907), rõngas-pitskruvi (392.913) ja toru-pitskruvi (392.911)


#### Toimivuse kontrollimine

Pärast MEFiSTO puhastamist ja kokkupanekut tuleb kontrollida järgmist.

- Pitskruvide takistamata libisemist keskosal.
- Sadulliigendi täielikku pöörelemisulatust.
- Pitskruvide kruvid peavad olema kergesti lahti- ja kinnikeeratavad.
- Kuuskantvõtme sujuvat pööramist keskosa avades ja takistuse laiendamist märgistuseni STOP.
- Sobituvat kuuskantvõtit.
- Dünamiseerimiskorgi takistamatut pööramist hülssis.
- Mutrivõtme täpset sobivust korgiga.
- Ühe kruviga pitskruvi ja T-koostu ühendava osa kergest kokkupanekut.

#### Kulumise kontrollimine


Tähtis on pärast iga kasutamist kontrollida fikseerimisosa kulumist visuaalselt. Täpsemalt tuleb kulumist kontrollida standardsete pitskruvide sadulliigendi süvendatud kanalites ja sadulliigendi seibis. Kui märgata on nähtavat kulumist, ei tohi kõnealust osa enam kasutada. Taaskasutamise otsuse peab tegema kirurg. Standardsete pitskruvide osi (v.a kruvisid), hülse ja keskosa soontega varrast ei saa varuosadena tellida.


Küünarliigese fiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Liigest ühendav juhikuga välise fikseerimise koost sobib ebastabiilsete küünarnuki kompleksvigastuste täiendavaks raviks, kui varane funktsionaalne koormus osutub püsiva sideme ebastabiilsuse tõttu võimatuks. Tähtsaimad näidustused liigese ühendamiseks välisfiksaatoriga on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nihestunud või jäiga küünarnuki viibinud ravi</li> <li>Krooniline, püsiv liigese ebastabiilsus</li> <li>Akuutne liigese ebastabiilsus pärast liigese kompleksvigastust</li> <li>Ebastabiilne küünarnuki luumurd</li> </ul> <p>Täiskasvanute puhul on soovitatav kasutada küünarliigese fiksaatorit koos suure välisfiksaatori osadega (varre läbimõõt: Ø 11 mm); lastel ja lühikest kasvu täiskasvanutel on seda soovitatav kasutada keskmise välisfiksaatori osadega (varre läbimõõt: Ø 8 mm).</p>	<p>Küünarliigese fiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distaalselt on õlavarreluule sobilik dorsaalne lähenemine. Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalset suunast, aksillaarnärviku kulgemisteega kaudaalselt.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporootilised.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada ühtegi kruvi luu või pehmekoe haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad küünarliigese fiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi küünarliigese fiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm või lühemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või</li> <li>– täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> </ul> </li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtvad mähised.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal. Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu. Kui Synthesi küünarliigese fiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel tekitada artefakte.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud küünarliigese fikseerimissüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väändjõudude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist küünarliigese fiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti küünarliigese fiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirrus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi küünarliigese fiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine. Küünarliigese fiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi küünarliigese fikseerimissüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>

Kodarлуу distaalne välisfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Ebastabiilsed distaalse kodarлуу murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liigesesisene</li> <li>– Liigeseväline</li> <li>– Ajutine fikseerimine enne lahtise reduktsiooni ja sisemist fikseerimist</li> <li>– Lahtise ja kinnise pehmekoe vigastusega murrud</li> <li>– Mitu traumat (vältimatu kirurgilise abi vigastustekohane ravi)</li> </ul> <p>Vigastused, murrud, nihestused, põletused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– käel,</li> <li>– randmel,</li> <li>– käsivarrel.</li> </ul> <p>Murrud koos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ulatuslike pehmekoe vigastustega,</li> <li>– luukaoga,</li> <li>– veresoonte ja/või närvide kahjuga.</li> </ul> <p>Nihestumisega murd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– käel.</li> </ul> <p>Nurjunud kinnine reduktsioon koos lahasega, mis on põhjustanud teise nihestuse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kodarлуу lühenemine</li> <li>– Angulatsioon</li> </ul>	<p>Kodarлуу distaalsel välisfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekolise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad kodarлуу distaalsed fiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi kodarлуу distaalse fiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või</li> <li>– täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> </ul> </li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi kodarлуу distaalne fiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud</li> <li>– kodarлуу distaalse fikseerimissüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väändejoendude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbejoend võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist kodarлуу distaalse fiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti kodarлуу distaalse fiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi kodarлуу distaalse fiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Kodarлуу distaalse fiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi kodarлуу distaalse fikseerimissüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme MR-kuvamise huvipakkuvas alas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>

Ringjas hübriidfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ringjas hübriidfiksaator on mõeldud sääreluu proksi- maalsete ja distaalsete kompleksmurdude fikseerimiseks, eriti juhtudel, kui kaasatud on liiges</li> <li>– Pehmekoe vigastuste puhul, kui lahtine reduktsioon ja sisemine fikseerimine on võimatu.</li> <li>– Murdude jaoks, mille puhul ei saa paigaldada Schanzi kruvisid standardse välisfiksaatori raami ülesseadmiseks.</li> </ul>	<p>Ringjal hübriidfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmeoelise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Ettevõtte DePuy Synthes ringja hübriidfiksaatori ohutust MR-keskkonnas ja keskkonnaga ühilduvust pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Ringja hübriidfiksaatori ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>




Suured ja keskmised välisfiksaatorid			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Suur välisfiksaator (varda läbimõõt: 11 mm) on eriti sobiv alumiste jäsemete raviks. Keskmine välisfiksaator (varda läbimõõt: 8 mm) on eriti sobiv täiskasvanute jäsemete raviks ning laste ja lühikest kasvu täiskasvanute ülemiste ja alumiste jäsemete raviks.</p> <p>Tähtsaimad suurte ja keskmiste välisfiksaatorite näidustused on järgmised.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Teise ja kolmanda astme lahtised murrud</li> <li>– Infektsiooniga pseudoartroos</li> <li>– Kiire esmane pehmekoe vigastuste ja luumurdude kinnistamine raskete vigastustega patsientidel</li> <li>– Raske pehmekoe traumaga (pehmekoe kattekihi verevalumid, põletused, nahahaigused) kinniste murdude kinnistamine</li> <li>– Ulatuslikud diafüüsi ja liigeseümbruse murrud</li> <li>– Ajutine liigest ühendav kinnistamine raskete pehmekudedes ja sidemete vigastuste korral</li> <li>– Teatud vaagnaringi vigastused ja teatud luumurrud lastel</li> <li>– Artrodeesid ja osteotoomiad</li> </ul>	<p>Suurtel ja keskmistel välisfiksaatoritel pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niudeluul harja varda paigutamisel: reieluu kutaanse närvi vigastamise ärahoidmiseks vältige kuni 15 mm sügavusele sisestamist ülemise-eesmise niudeluuga suhtes dorsaalses suunas.</li> <li>– Õlavarreluu puhul tuleb peamiselt tähelepanu pöörata radiaal- ja aksillaarnärvile.</li> <li>– Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalset suunast, aksillaarnärvi kulgemisteega kaudaalselt.</li> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi või Steinmanni varras.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut lämbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised.</li> <li>– Isekeermestava Schanzi kruvi ots peaks olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada</li> <li>– Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide ja Steinmanni varraste paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoele sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad suured välisfiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi suure välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud MRT-tunnelist väljapoole tavalisel töörežiimil või esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 720 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, kohalikud ainult vastuvõtvad mähised on lubatud.</li> <li>– Eriotstarbelisi mähiseid, nagu põlve- või peamähiseid, ei tohi kasutada, sest nende raadiosageduslikku kuumenemist pole uuritud ja tekkida võib tugevam paikne kuumenemine.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleks võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi suur välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud suure välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väänejõudude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbeljõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist suure välisfiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti suure välisfiksaatori seadmeid mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli vähem kui 6 °C 1,5 tesla ja 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi suure välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Suure välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi suure välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>


Keskised välisfiksaatorid		
		<p>MRT teave</p> <p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad keskised välisfiksaatorid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi keskise välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või</li> <li>– täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> </ul> </li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtvad mähised.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu. Kui Synthesi keskmine välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud keskise välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väändejõudude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist keskise välisfiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti keskise välisfiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi keskise välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Keskise välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi keskise välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Kõikide näidustuste puhul, kus väline fikseerimine on sobiv ravimeetod.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sääreluu ja reieluu murrud koos pehmete raskete vigastusega</li> <li>– Pehmekoe vigastusega või vigastuse taastumise kohe kinnistamine raskelt vigastatud või mitme vigastusega patsientide puhul</li> <li>– Pehmekoe traumaga (pehmete pitsitamine, põletused, naha haiguslik seisund) kinniste luumurdude kinnistamine</li> <li>– Ulatuslikud diafüüsi ja liigeseümbruse murrud</li> <li>– Raskete pehmete vigastuste ja kahjustatud sidemete puhul ajutine liigeseülene stabiliseerimine</li> <li>– Infektsiooniga pseudoartroosid</li> <li>– Aksiaalse nihke ja pikkuste erinevuse ravi puhul korrektiivne osteotomia või kortikotomia (telje korrigeerimine, luu pikendamine)</li> <li>– Sääreluu proksimaalse ja distaalse osa kompleksmurrud</li> <li>– Teatud vaagnaringi luumurrud ja sidemete vigastused</li> <li>– Sääreluu ja reieluu diafüüsi murrude ravi lastel</li> </ul>	<p>Seadmel MEFISTO pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on välja töötatud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmete sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellele esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmete haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesi seadme MEFISTO ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Seadme MEFISTO ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>

<b>Vaagna C-klamber</b>			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Vaagna C-klamber on mõeldud ristluu murrude või ebastabiilse vereringega sakroiliakaalligese vigastuste stabiliseerimiseks hädaolukorras.</p>	<p>Vaagna C-klambriil pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vältige kasutamist järgmistel juhtudel. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Esineb niudelu murd ja on oht, et varras võib murrujoonest läbi tungida.</li> <li>b. Esineb ristluu killustunud murde koos ristluu närvipõimiku pitsumise ohuga.</li> </ul> </li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.</li> <li>– Kui naelad paigutatakse õigesse sisestuspunkti liiga ventraalselt, on oht läbistada niudeluud, mis võib vigastada organeid.</li> <li>– Varraste paigutamine liiga dorsaalsesse asendisse võib vigastada tuhara närve ja veresoone.</li> <li>– Naela liiga distaalsel sisestamisel on oht vigastada istmikuluusälgu istmikunärvi ja tuhara veresoone. Naela vale paigutamine osteoporoosilises luus koos liigse survega võib põhjustada tahtmatu läbistamise naelaga.</li> <li>– Ärge kasutage vaagna C-klambrit patsiendi tõstmiseks.</li> </ul>	<p>DePuy Synthesi vaagna C-klambri ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte pole MR-keskkonnas uuritud. Vaagna C-klambri ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>


Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Synthesi kaubamärgiga SELDRILL isekeermestavad hüdroksüapatiidiga kaetud Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad on näidustatud kasutamiseks välise fikseerimissüsteemiga.</p>	<p>Schanzi kruvidel ja Steinmanni varrastel pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi (isekeermestav, SELDRILL, hüdroksüapatiidiga) või Steinmanni varras.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoetilised.</li> <li>– Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisavat stabiilsust.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ja Steinmanni vardaid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide ja Steinmanni varraste paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumuse põhjustatud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Niudeluu harja varda paigutamisel: reieluu kutaanse närvi vigastamise ärahoidmiseks vältige kuni 15 mm sügavusele sisestamist ülemise-eesmise niudeluuga suhtes dorsaalses suunas.</li> <li>– Õlavarreluu puhul tuleb peamiselt tähelepanu pöörata radiaal- ja aksillaarnärvile. Distaalselt on õlavarreluule sobilik dorsaalne lähenemine. Proksimaalselt on soovitatav sisestada Schanzi kruvisid ventrolateraalsest suunast, aksillaarnärvi kulgemistega kaudaalselt.</li> <li>– Synthesi hüdroksüapatiidiga (HA) kaetud Schanzi kruvid pakendatakse ainult steriilselt. Ärge steriliseerige uuesti.</li> <li>– Synthesi kaubamärgiga SELDRILL isekeermestavad hüdroksüapatiidiga kaetud Schanzi kruvid ja Steinmanni vardad ei ole heaks kiidetud selgroo kaelaosa, rinnakorvi toestiku ega nimmepiirkonna toestiku posterioorse osade (lülিকাarte jalakeste) külge kruvi kinnituseks ega fikseerimiseks.</li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Mittekliiniliste katsetega on hinnatud vääned, nihet ja kujutise artefakte standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt ning raadiosagedusest (RF) tingitud kuumenemist standardi ASTM F 2182-11a kohaselt.</p> <p>Neid katseid ei tehtud implantaatidel eraldi, vaid kogu välisel fiksaatorsüsteemil.</p>

Segmendi transportimiseade MEFISTO			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Sääreluu ja reieluu segmendi transportimine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– deformatsiooniga või selleta traumajärgsete puuete puhul,</li> <li>– nekroosi puhul,</li> <li>– infektsiooni puhul,</li> <li>– pseudoartrooside puhul,</li> <li>– kasvajate puhul.</li> </ul>	<p>Segmendi transportimiseadmel MEFISTO pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.</li> <li>– Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoetilised.</li> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu löikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoelise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellel esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesi seadme MEFISTO ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Seadme MEFISTO ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.</p>

Väike välisfiksaator			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>Ebastabiilsed distaalse kodarluu murrud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liigesesisene</li> <li>– Liigeseväline</li> <li>– Ajutine fikseerimine enne lahtist reduktsiooni ja sisemist fikseerimist</li> <li>– Lahtise ja kinnise pehmekoe vigastusega murrud</li> <li>– Mitu traumat (vältimatu kirurgilise abi vigastustekohane ravi)</li> </ul> <p>Muud näidustused</p> <p>Vigastused, murrud, nihestused, põletused:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– randmeluude piirkonnas,</li> <li>– randmel,</li> <li>– käsivarrel,</li> <li>– pahklulul (võib olla koos keskmise või suure fiksaatoriga).</li> </ul> <p>Murrud koos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ulatuslike pehmekoe vigastustega,</li> <li>– luukaoga,</li> <li>– veresoonte ja/või närvide kahjuga.</li> </ul> <p>Nihestumisega murd</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Randmeluud</li> </ul> <p>Nurjunud kinnine reduktsioon koos lahasega, mis on põhjustanud teise nihestuse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kodarluu lühenemine</li> <li>– Angulatsioon</li> </ul>	<p>Väikesel välisfiksaatoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvid on ette nähtud minimaalselt kuumenema. Sellegipoolest on soovitatav aeglane sisestamine ja täiendava jahutuse (nt Ringeri lahuse) kasutamine.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Valige patsiendi luude anatoomiaga sobiv Schanzi kruvi.</li> <li>– Kaubamärgi SELDRILL Schanzi kruvi peab sisestama kaugemas kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporoosilised.</li> <li>– Isekeermestava Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisavat stabiilsust.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekoolise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellele esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekoe haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärased viisil kasutatavad väikesed välisfiksaatori sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Synthesi väikese välisfiksaatori raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud MRT-tunnelist väljapoole tavalisel töörežiimil või esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 720 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised.</li> <li>– Eriotstarbelisi mähiseid, nagu põlve- või peamähiseid, ei tohi kasutada, sest nende raadiosageduslikku kuumenemist pole uuritud ja tekkida võib tugevam kohalik kuumenemine.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis ohutult skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadme toomine MR-süsteemi keskkonda on ohutu.</p> <p>Kui Synthesi väike välisfiksaator asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib fiksaator diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud väikese välisfiksaatori kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väändejoendude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbejõud võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist väikese välisfiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti väikese välisfiksaatori raami mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et randme fiksaatori raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli vähem kui 4 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 2 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskirius (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi väikese välisfiksaatori raami asukohale. Fiksaatori raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Väikese välisfiksaatori raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi väikese välisfiksaatori seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub fiksaatori raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>

MAXFRAME – hulgiteljeline korrektsioonisüsteem			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
<p>DePuy Synthesi süsteem MAXFRAME on näidustatud järgmisteks protseduurideks täiskasvanutel, lastel (3–12) ja noorukitel (12–21), kui kasvuplaadid on kokku kasvanud ning neid ei läbistata.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Murdude fikseerimine (lahtised ja kinnised)</li> <li>– Pikkade luude pseudoartroos</li> <li>– Jäsemete pikendamine (epifüüsi või metafüüsi distraktsioon)</li> <li>– Liigese artrodees</li> <li>– Infektsiooniga murrud või mitteliitumised</li> <li>– Luu- või pehmetkoe deformatsiooni korrektsioon</li> <li>– Segmentide puuete korrektsioon</li> </ul>	<p>Süsteem MAXFRAME ei ole mõeldud kasutamiseks selgrool.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ärge ühendage raami moodustamiseks süsteemi MAXFRAME ringe osteogeneesi distraktsiooni ringidega, välja arvatud ühe erandi puhul: osteogeneesi distraktsiooni poolringe (03.311.312, 315, 318, 320) võib süsteemi MAXFRAME jalaplaatide sulgemiseks kasutada. Tarkvara MAXFRAME 3D ei saa luua raviplaane osteogeneesi distraktsiooni ringidega.</li> <li>– Ärge painutage traatvardaid ringiga ühendamiseks, sest traatvardad võivad murduda. Vaadake nihkega fikseerimise lahendust järgmisel lehel.</li> <li>– Schanzi kruvi õige joonduse tagamiseks peate posti jaoks (03.311.059) kasutama Schanzi kruvidele mõeldud kanüülitud kinnituspolti, et ühendada traatvarraste post Schanzi kruviga. Ärge kasutage Schanzi kruvide jaoks mõeldud kanüülitud kinnituspolti ringide jaoks (03.311.058).</li> <li>– Hoidke traatvarda poldiga otsa traatvarda painutamise vältimiseks õigesti joondatuna.</li> <li>– Kui otsustate traatvarda kehva paigutuse pärast eemaldada, on soovitatav lõigata läbi traatvarras ringi sees ja tõmmata traatvarras eemaldamiseks luust kaugemale, et vähendada metallpuru sattumist pehmetkudedesse.</li> <li>– Isekeermestavate kruvide jaoks augu ettepuurimine on luunekroosi vältimiseks soovitatav tiheda või kõva kortikaalluu puhul. Kaaluge puuri jahutamist soolahusega.</li> <li>– Kui mutrivõtme jõudu ei tasakaalustata vastaspöördemomendiga, võib 10 Nm jõud tugivarrast kahjustada.</li> <li>– Kui kasutate 5/8 ringide sulgemiseks sildamisplaati, ärge pingutage ühtegi traatvarrast enne, kui 5/8 ring ja sildamisplaat on ühendatud, vastasel korral võib pinge ringi nii palju väänata, et sildamisplaat ei ühendu.</li> <li>– Traatvardad tuleb enne luust väljatõmbamist ringi sees naha lähedalt läbi lõigata, et vähendada metallpuru sattumise ohtu patsiendi kehasse.</li> <li>– Ärge tõmmake reduktiooni traatvarda tõkestit luust läbi. Tõmmake küljelt, kus on spiraalsed tähised.</li> <li>– Kui kasutate kiirkohandatavaid tugivardaid, peate kasutama ID-klambreid, et vältida tugivarda lukustuskaeluse tahtmatut lahtilukustamist.</li> <li>– Ärge kasutage süsteemi MAXFRAME osi ühegi muu tarkvaraprogrammiga peale MAXFRAME 3D, sest tulemuseks võib olla poolik või vale raviplaan.</li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Mittekliinilised katsed on näidanud, et DePuy Synthesi süsteem MAXFRAME on MR-tingimuslik standardis ASTM F2503-08 (meditsiini-seadmete ja muude seadmete märgistamise normid magnetresonantskeskkonda viimise ohutuse tähistamiseks) määratletud terminite kohaselt. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staatiline magnetväli 1,5 teslat või 3 teslat</li> <li>– Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli 2000 G/cm (20 T/m)</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (tavalises töörežiimis) või 4 W/kg (esimese taseme kontrollitud režiimis).</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kogu MAXFRAME'i süsteem peab jääma MR-süsteemi tunnelist väljapoole.</li> <li>– Enne MR-keskkonda viimist tuleb tagada, et kõik MAXFRAME'i süsteemi osad oleksid MR-tingimuslikud.</li> </ul> <p><b>Hoiatus.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist välisfiksaatori raami kohale.</li> </ul> <p>Ülalpool määratletud skannimistingimustes saavutab DePuy Synthesi MAXFRAME maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 6 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.</p>



Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem on näidustatud luumurdude fikseerimiseks (lahtised ja kinnised), pseudoartroosi või pikkade luude mitteliitumise ravimiseks, jäsemete pikendamiseks epifüüsi või metafüüsi distraktsiooniga, luu- või pehmetekoe deformatsiooni korrektsiooniks ning segmentide luu- või pehmetekoe deformatsiooni korrektsiooniks.	Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemil pole spetsiifilisi vastunäidustusi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Traatvarraste ja varraste asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib traatvardaid ja Schanzi kruvisid ümbritseva antiseptikumiga kaetud svammiga.</li> <li>– Traatvarraste ja varraste asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmetekoe sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-tingimuslik</p> <p>Tavapärasel viisil kasutatavad osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemid sisaldavad pitskruve, vardaid ja muid ühendatavaid lisavahendeid. Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raamiga patsienti võib pärast raami paigaldamist ohutult skannida järgmistel tingimustel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5-teslane või 3,0-teslane staatiline magnetväli, kui fiksaatori raam on paigutatud: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm või väiksemale kaugusele MRT-seadme tunneli välimisest servast tavalisel töörežiimil või</li> <li>– täiesti MRT-seadme tunnelist väljas esimese taseme kontrollitud režiimis.</li> </ul> </li> <li>– Ruumigradiendi suurim magnetväli 900 G/cm või vähem</li> <li>– Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) 2 W/kg tavalises töörežiimis ja 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel</li> <li>– Kasutage ainult kogu keha raadiosageduslikku edastusmähist, ükski muu edastusmähis pole lubatud, lubatud on ainult kohalikud vastuvõtavad mähised.</li> </ul> <p><b>Ettevaatusabinõud:</b> patsiente võib MRT-tunnelis skannida ülaltoodud tingimustel. Nendel tingimustel on eeldatav maksimaalne temperatuuritõus vähem kui 6 °C. Kuna suuremat <i>in vivo</i> kuumenemist ei saa välistada, on skannimise ajal vajalik patsiendi hoolikas jälgimine ja temaga suhtlemine. Lõpetage kohe skannimine, kui patsient teatab põletustundest või valust. Kuumenemise minimeerimiseks peab skannimisaeg olema võimalikult lühike, SAR-i väärtus võimalikult väike ja seade peab olema tunneliavast nii kaugel kui võimalik. Saadud temperatuuritõusu andmed põhinevad 15-minutilise skannimisajal.</p> <p>Ülaltoodud väljatingimusi tuleb võrrelda kasutatava MR-süsteemi omaga, et kindlaks teha, kas seadet tohib tuua MR-süsteemi keskkonda.</p> <p>Kui Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem asetatakse MR-skannimise ajal skannerisse, võib süsteem diagnostilistel kujutistel artefakte tekitada.</p> <p><b>Hoiatused</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kasutage ainult raami osi, mida on nimetatud osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi kirurgilise meetodi kirjelduses</li> <li>– Kui osa asetatakse MR-välja, võivad esineda järgmised komplikatsioonid. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Seade võib MR-väljas väändejoendude tõttu väänduda</li> <li>– Tõmbejoend võib seadme MR-välja sisse tõmmata</li> <li>– Indutseeritud vool võib stimuleerida perifeerseid närve</li> <li>– Raadiosageduse (RF) indutseeritud vool võib kuumendada patsiendi sees olevat implantaati</li> </ul> </li> <li>– Ärge asetage ühtegi raadiosageduse (RF) edastusmähist osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raami kohale.</li> </ul> <p><b>Märkus.</b> Mittekliinilistes katsetes uuriti osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi mitmes eri koostus. Katsetes paigutati koost 7 cm kaugusele MRT-seadme tunneli avast. Tulemused näitasid, et raami maksimaalne täheldatud kuumenemine oli 6 °C 1,5 tesla puhul ja vähem kui 1 °C 3,0 tesla puhul, kusjuures masina teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiirus (SAR) oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktide teave</b></p> <p>MR-kujutise kvaliteet võib olla halvem, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteem raami asukohale. Raami mõju kompenseerimiseks võib vajalikuks osutuda MR-kuvamise parameetrite optimeerimine.</p> <p>Osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi raami koostu representatiivseid seadmeid on hinnatud MRT-tunnelis ja halvima juhu artefaktide teave on toodud allpool. Üldiselt võivad Synthesi osteogeneesi distraktsiooni ringsüsteemi seadmete põhjustatud artefaktid tekitada probleeme siis, kui MR-kuvamise huvipakkuv ala on piirkonnas, kus asub raam, või selle lähedal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-jada puhul: skannimise kestus 3 minutit, TR 100 ms, TE 15 ms, nipsunurk 15°; SE-jada puhul: skannimise kestus 4 minutit, TR 500 ms, TE 20 ms, nipsunurk 70°; raadio kaja jada, halvima juhu artefakt ulatub seadmest 10 cm kaugusele.</li> </ul>



Suur distraktor – sääreluu			
Näidustused	Vastunäidustused	Hoiatused ja ettevaatusabinõud	MRT teave
Sääreluu suurel distraktoril pole spetsiifilisi näidustusi. Seadme sihtotstarbe leiate selle kasutusjuhendi jaotisest „Kasutusotstarve“.	Sääreluu suurel distraktoril pole spetsiifilisi vastunäidustusi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.</li> <li>– Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumendid kasutusest nõuetekohases teravate esemete mahutis.</li> <li>– Schanzi kruvi ots peab olema kaugemas kortikaalses kihis, et pidada vastu kangutavale jõule ja tagada piisav stabiilsus.</li> <li>– Schanzi kruvi peab sisestama kaugemasse kortikaalsesse luusse veidi sügavamale (ja võib-olla isegi pisut läbistama, et tagada suurem ankurdamise stabiilsus) vaid siis, kui luud on osteoporootilised.</li> <li>– Implantaatide asukohti tuleb vardatrakti infektsiooni vältimiseks hoolikalt hooldada. Infektsiooni vältimiseks võib Schanzi kruvisid ümbritseda antiseptikumiga kaetud svammiga. Implantaadi asukoha hooldusprotseduur tuleb koos patsiendiga läbi vaadata.</li> <li>– Vardatrakti infektsiooniriski minimeerimiseks tuleb tähelepanu pöörata järgmisele. <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Anatoomiaga arvestamine (sidemed, närvid, arterid) Schanzi kruvide paigutamisel.</li> <li>b. Aeglane sisestamine ja/või jahutamine, eriti tihedas ning kõvas luus, et vältida kuumusest tingitud nekroosi.</li> <li>c. Pinges oleva naha vabastamine implantaadi pehmekeelise sisestamiskoha juures.</li> </ul> </li> <li>– Raviarst peab langetama välise fikseerimissüsteemi kasutamise otsuse iga konkreetse patsiendi puhul, kellele esineb järgmisi omadusi. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patsiendid, kes ei sobi välise fikseerimissüsteemi paigaldamiseks sotsiaalsetel või füüsilistel põhjustel.</li> <li>– Emotsionaalselt ärritatud/erutatud olek.</li> <li>– Patsiendid, kellele ei saa sisestada kruvisid luu või pehmekeelise haiguse tõttu.</li> </ul> </li> </ul>	DePuy Synthesi sääreluu suure distraktori ohutust MR-keskkonnas ja ühilduvust MR-keskkonnaga pole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega seadme põhjustatud kujutiste artefakte MR-keskkonnas pole uuritud. Sääreluu suure distraktori ohutus MR-keskkonnas on teadmata. Selle seadmega patsiendi skannimine võib patsienti vigastada.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 619 656 111  
www.jnjmedicaldevices.com