
Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät

Kyseessä olevat laitteet:

Instrumentit:

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

Implantit:

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

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, ovat erotettavissa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on loppuliite "S".

Johdanto

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

- Kyynäpääsaranan fiksaatiolaite
- Ulkoinen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaite
- Hybridirengasfiksaatiolaite
- Suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet
- MEFISTO
- Lantion C-puristin
- Schanz-ruuvit ja Steinman-nastat
- Segmentin siirtolaite MEFISTO
- Pieni ulkoinen fiksaatiolaite
- MAXFRAME – moniaksaallinen korjausjärjestelmä
- Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä
- Suuri distraktioliite – sääriluu

Synthesin ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät koostuvat useista implanteista, mukaan lukien Schanz-ruuvit (itsekiertyvät, itseporautuvat ja HA-pinnoitetut), Steinmann-nastat ja lantion C-puristimen kanyloidut naulat. Schanz-ruuveja ja Steinmann-nastoja voidaan käyttää kehon eri anatomisissa kohteissa riippuen käytettävästä ulkoisesta fiksaatio- ja distraktiojärjestelmästä. Lantion C-puristimen kanyloituja nauloja käytetään vain lantioenkassa.

Kaikki ulkoiset fiksaatioimplantit ovat yksittäispakattuja. Schanz-ruuveja ja Steinmann-nastoja myydään steriileinä ja/tai epästeriileinä, kun taas lantion C-puristimen nauloja myydään vain epästeriileinä.

Mainitut ulkoiset fiksaatioinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja niitä myydään epästeriileinä.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Laitteet	Materiaalit	Standardit
Steinmann-nasta	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) -titaaniseos	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) -titaaniseos	ASTM F136
Schanz-ruuvi	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
	Ti-laatu 4 (CP4)	ISO 5832-2 Laatu 4A, 4B
	Hydroksiapatiitti (HA)	ASTM F1185
Naula, lantion C-puristin	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1
	Ruostumaton teräs 301	ISO 7153-1
	PA-66 valkoinen	Ei mitään
	Viton	Ei mitään

Käyttötarkoitus

Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Ulkoiset fiksaatiolaitteet on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien sekä elektiivisten ortopedisten toimenpiteiden tilapäiseen fiksaatioon ja intra- ja postoperatiiviseen hoitoon.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME moniaksaallinen korjausjärjestelmä on tarkoitettu pitkien luiden ja jalan luiden murtumien ulkoiseen fiksaatioon, raajojen pidentämiseen ja epämuodostumien korjaamiseen aikuisten, lasten* (3–12-vuotiaiden) ja nuorten* (12–21-vuotiaiden) potilasryhmille. DePuy Synthes MAXFRAME moniaksaallinen korjausjärjestelmä käyttää ohjelmistoa, joka auttaa kirurgeja hoidon suunnittelussa.

* joilla kasvulevyt ovat luutuneet tai niitä ei ylitetä.”

Suuri distraktioliite – sääriluu

Suuri distraktioliite auttaa murtuman reduktiossa ja väliaikaisessa stabiloinnissa ennen lopullista fiksaatiota, kuten:

- distraktio
- kierto
- valgus-varus
- anteriorinen-posteriorinen
- kompressio

Käyttöaiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Vasta-aiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi- menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Ulkoisten fiksaatio- ja distraktioliitteiden, kuten

- kyynäpääsaranan fiksaatiolaite
- ulkoinen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaite
- hybridirengasfiksaatiolaite
- suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet
- MEFISTO
- lantion C-puristin
- Schanz-ruuvit ja Steinman-nastat
- segmentin siirtolaite MEFISTO
- pieni ulkoinen fiksaatiolaite
- MAXFRAME – moniaksaallinen korjausjärjestelmä
- distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä
- suuri distraktioliite – sääriluu

odotetut kliiniset hyödyt, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja suositellun tekniikan mukaisesti, ovat

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen suhteen ja toiminnan palauttaminen
- minimaalisesti invasiivisen tekniikan tarjoaminen
- säästöjen mahdollistaminen leikkauksen jälkeen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavan linkin kautta: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Huomaa: EUDAMED-linkki on käytettävissä vasta sen jälkeen, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalainen tietokanta EUDAMED on otettu käyttöön.

Laitteen suorituskyky

Synthes on vahvistanut ulkoisten fiksaatio- ja distraktiojärjestelmien suorituskyvyn ja turvallisuuden sekä sen, että ne edustavat huippuluokan lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien distraktioon, tilapäiseen fiksaatioon sekä intra- ja postoperatiiviseen hoitoon ja elektiivisiin ortopedisiin interventioihin, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Kudoksen haittavaikutus, allergia-/yliherkkyysoireet
- Infektio
- Heikko nivelmekaniikka
- Ympäroivien rakenteiden vaurioituminen
- Tärkeiden elinten vaurioituminen
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Neurovaskulaarinen vamma
- Kipu
- Luuvaurio, mukaan lukien intra- ja postoperatiivinen luumurtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Pehmytkudosvaurio
- Käyttäjälle aiheutuva vamma
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys ennen tuotteen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Synthes-hydroksiapatiilla (HA) päällystettyjen Schanz-ruuvien uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili tai täytä suorituskykyärittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaalle tai käyttäjälle aiheutuva vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MAXFRAME 3D -ohjelmistoa tarvitaan hoidon suunnitteleamiseen MAXFRAME-järjestelmän sovelluksessa, joka on saatavilla osoitteessa www.MAXFRAME3d.com. Katso MAXFRAME 3D -ohjelmiston käyttöoppaasta täydellinen kuvaus ohjelmiston käytöstä.

Magneettikuvausympäristö

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkausista vasta heti ennen käyttöä.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys ennen tuotteen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Implantin poistaminen

Ulkoisen distaalisen värttinäluun fiksaatiolaite

Kun distraktio on onnistunut, kiristä puristimen ruuvi. Irrota distraktiolaite kohdistamalla peukalopyörä ja löysentämällä distraktiolaitteen ruuvia.

Hybridirengasfiksaatiolaite

Implantit voidaan poistaa käyttämällä yleisiä kirurgisia instrumentteja.

Lantion C-puristin

Lantion C-puristin poistetaan ennen posteriorisen lantiorengaan vaurion lopullista hoitoa. Muista poistaa suojakorkit kanyloiduista nauloista ja Kirschner-langasta vahingoittumattomalta puolelta.

MAXFRAME – moniaksaalinen korjausjärjestelmä

1. Löysää kaikkien Schanz-ruuvien kiinnityspulttien mutterit Ø8,0/11,0 mm:n jakoavaimella.
2. Irrota kaikki Schanz-ruuvit käyttämällä pientä yleisväännintä, jossa on T-kahva.
3. Leikkaa kaikki langat molemmilta puolilta noin 2–3 cm:n etäisyydelle renkaan sisäpuolella olevasta ihon reunasta. Poista kehukseen kiinnittyneet lankajäämät tai taivuta kehukseen liitettujen lankojen päät, jotta iho ei pääse vahingossa hiertymään. Valmistele lanka ihon sillä puolella, jolla se vedetään pehmytkudoksen ja luun läpi.
4. Liu'uta ehjä kehys pois hoidettavasta raajasta. Avaa tarvittaessa tuet kehuksen poistamisen helpottamiseksi.
5. Poista kaikki langat. Varmista, että kaikki langat ovat suorat ennen irrottamista.

Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä

Implantit voidaan poistaa käyttämällä yleisiä kirurgisia instrumentteja.

Vianmäärittäminen

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäväkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" ovat saatavissa verkkosivustolta.

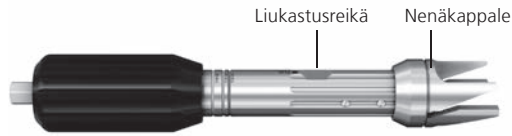
Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

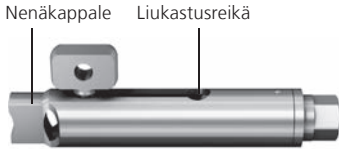
Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Maxframe – tekniikka Langankiristin (03.312.001)



Varalangan kiristin (03.311.008)



Puhdista ja steriloï langankiristin sekä varalankankiristin Synthes-esitteen "Tärkeitä tietoja" mukaisesti. Liukasta kiristimet alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Huolto-ohjeet

Kiristimien liukastaminen ennen sterilointia:

- Levitä 4–6 tippaa autoklaaviin sopivaa öljyä (519.97):
 - jokaiseen liukastusreikään,
 - instrumentin takaosan kanylointiin siten, että kiristin on pystyasennossa ja
 - nenäkappaleiden kanylointiin siten, että kiristin on pystyasennossa.
- Levitä öljy kaikkialle mekanismiin pyörittämällä nuppia useita täyskierroksia.

Huomaa: jos kiristintä ei puhdisteta ja liukasteta jokaisen käytön jälkeen, laitteen suorituskyky voi heikentyä ja käyttöikä lyhentyä.

MEFiSTO – tekniikka

Vakiopuristin (392.903), T-kokoonpanon liitântäkappale (392.907), rengaspuristin (392.913) ja putkipuristin (392.911)


Tarkistustoiminto

Kun MEFiSTO on puhdistettu ja koottu, tarkista seuraavat:

- Keskirungon kiristimet liukuvat esteettömästi.
- Satulanivelissä on täysi kääntöalue.
- Puristimien ruuvien on kiristyttävä ja löystyttävä helposti.
- Kuusiokoloavain kääntyy kitkattomasti keskirungon aukossa ja pääsee esteettömästi STOP-merkkiin asti.
- Kuusiokoloavain on oikean kokoinen.
- Dynamisaatiokansi kääntyy esteettömästi holkissa.
- Ruuviavain sopii tarkasti korkkiin.
- Yksinastaiset puristimet ja liitoskappale on helppo koota T-kokoonpanoa varten.

Kulumien tarkistus


Kiinnitysosien kulumisen silmämääräinen tarkastus jokaisen käyttökerran jälkeen on välttämätöntä. Erityisesti vakiokiinnikkeiden satulanivelen urat ja satula-aluslevyt on tarkastettava kulumisen varalta. Jos kulumisen merkkejä on näkyvissä, kyseistä osaa ei saa enää käyttää. Kirurgi päättää osien uudelleenkäytöstä. Vakiopuristimien osia (ruuveja lukuun ottamatta) ja keskirungon holkkeja ja ura-akselia ei voi tilata varaosina.

Kynärpääsaranan fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varoitoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Ohjattu, nivelet yhdistävä ulkoinen fiksaatiolaittekokoonpano soveltuu monimutkaisten, epästabiliien kynärpäävaurioiden lisähoitoon alkuvaiheessa, jossa kynärpäätä ei saa liikuttaa liian suurella voimalla nivelsiteiden jatkuvan epästabiiliuden vuoksi.</p> <p>Tärkeimmät indikaatiot ulkoisilla fiksaatiolaitteilla tehtävälle ohjattavalle liitokselle ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sijoitetaan menneiden ja jäykkien kynärpäiden viivästynyt hoito Krooninen, jatkuva nivelten epästabiilius Akuutti nivelten epästabiilius kompleksisten nivelsidevammojen jälkeen Epästabiliit kynärpäämurtumat <p>Aikuisille kynärpääsaranan fiksaatiolaitteita konfiguroidaan mielellään suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen osilla (tangon halkaisija: Ø11 mm) ja lapsille ja pienikokoisille aikuisille keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen osilla (tangon halkaisija: Ø8 mm).</p>	<p>Kynärpääsaranan fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distaalisesti on tarkoituksenmukaista käyttää dorsaalista lähestymistapaa olkaluuhun. Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalaisesti kainalohermoraatan nähden. – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. – SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisäjäähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. – SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kausi kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaalisesti kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. – Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. – Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> – Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. – Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luumi tai pehmytkudossairauden vuoksi. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> – enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalisissa toimintatilassa tai – kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa – Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalisissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana – Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. <p>Varoitoimet: Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana reian reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksikaan.</p> <p>Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön. Jos Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisissa kuvantamisissa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käytä vain kynärpääsaranan fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia – Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> – Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä – Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään – Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota – Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoitujen laitteiden kuumentamaan – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehysen päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta.</p> <p>Tulokset osoittivat kehysen suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktitiedot</p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysen läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehysen kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.

Ulkoisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Epätabiilit distaalisen väärtinälüun murtumat</p> <ul style="list-style-type: none"> Nivelen sisäinen Nivelen ulkopuolinen Alustava fiksaatio ennen avointa reduktiota ja sisäistä fiksaatiota Murtumat, joissa on avoin tai suljettu pehmytkudosaaurio Useita vammoja ("vaurioiden hallintaleikkaus" – vammoihin mukautettu hoito) <p>Vammat, murtumat, sijoittaanmenot, palovammat seuraavalla alueella:</p> <ul style="list-style-type: none"> käsi ranne kyynärvarsi <p>Murtumat yhdistettyinä seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> laajat pehmytkudosaauriat luukato verisuonten ja/tai hermoston läheisyys <p>Murtuma/sijoittaanmeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> käsi <p>Epäonnistunut suljettu reduktio kipsaamalla, jonka seurauksena on toissijainen sijoittaanmeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> väärtinälüun lyhentäminen angulaatio 	<p>Ulkoisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen käyttöle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Valitse potilaan luiden anatomian kannalta asianmukainen Schanz-ruuvi. Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihon. Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkauksinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiini on käytävä läpi potilaan kanssa. PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). Hidas sisäänvienti ja/tai jäähditys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpöneuroosin välttämiseksi. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. Levottomuus. Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudosaaurauden vuoksi. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Typillisessä rakenteessa käytettyihin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Staatitinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. <p>Varotoimet: Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvausajan on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana riävän reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> Käytä vain kehyskomponentteja, jotka on mainittu distaalisen väärtinälüun fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehysten päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktitiedot</p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Typillisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.


Hybridirengasfiksaatiolaite			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<ul style="list-style-type: none"> – Hybridirengasfiksaatiolaite on suunniteltu kompleksisten proksimaalisten ja distaalisten, erityisesti nivelleen liittyvien, sääriluun murtumien fiksaatioon. – Pehmytkudosvaurioissa, jotka tekevät avoimesta reduktiosta ja sisäisestä fiksaatiosta mahdotonta. – Murtuman muodoissa, jotka eivät salli Schanz-ruuvien asettamista vakion ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen tekemiseksi. 	<p>Hybridirenkaan fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieneitä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihohännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. 	<p>DePuy Synthesin ”hybridirenkaan fiksaatiolaitetta” ei ole arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi MR-ympäristössä. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. ”Hybridirenkaan fiksaatiolaitteen” turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamma.</p>

Suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Suuri ulkoinen fiksaatiolaitte (tangon halkaisija: 11 mm) on erityisen sopiva alaraajojen hoitoon. Keskikokoinen ulkoinen fiksaatiolaitte (tangon halkaisija: 8 mm) sopii erityisesti aikuisten raajoille sekä lasten ja pienikokoisten aikuisten ylä- ja alaraajoille. Suurten ja keskikokoisten ulkoisten fiksaatiolaitteiden tärkeimmät käyttöaiheet ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toisen ja kolmannen asteen avomurtumat – Infektoitunut pseudoartroosi – Vaikeasti loukkaantuneiden potilaiden pehmytkudosvammojen ja murtumien nopea, alkuvaiheen immobilisaatio – Umpimurtumien immobilisaatio, kun niihin liittyy vakava pehmytkudosvaurio (pehmytkudospiteen mustelmat, palovammat, ihosairaudet) – Laajat varsi- ja periartikulaariset murtumat – Tilapäinen nivelliitoksella aikaansaatu immobilisaatio vakavissa pehmytkudos- ja nivelsidevammoissa – Tietyt lantiorenkkaan vammat ja tietyt murtumat lapsilla – Artrodeesit ja osteotomiat 	<p>Suurille ja keskikokoisille ulkoisille fiksaatiolaitteille ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Suoliluun harjanteen luunaulan asettamisen aikana: jotta reiden ihohermo ei vaurioituisi, välttämättä enintään 15 mm:n etäisyydelle dorsaaliseen suuntaan ASIS-ulokkeesta. – Olkaluun toimenpiteissä tulee ensisijaisesti ottaa huomioon vääntö- ja kainalohermot. – Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalisesti kainalohermorataan nähden. – Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi tai Steinmann-nasta. – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihoon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkauksinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. – SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisäjäähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. – Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. – Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen ympärillä voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpöneuroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti vietään pehmytkudokseen. – Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> – Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. – Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luum- tai pehmytkudossairauden vuoksi. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin suuriin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin suuri ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu MR-laitteen putken ulkopuolelle normaali toimintatilassa tai ensimmäisen tason ohjaustilassa – Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana – Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. – Erikoiskeloja, kuten polvi- tai pääkeloja, ei saa käyttää, koska niitä ei ole arvioitu RF-lämpenemisen osalta ja ne voivat johtaa suurempaan paikalliseen lämpenemiseen. <p>Varotoimet: Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana reian reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksiaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin suuret ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnosisessa kuvantamisessa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käytä vain suuren ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia – Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> – Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä – Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään – Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota – Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoitua laitteen kuumenemaan – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä suurta ulkoista fiksaatiolaitetta testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneseason 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta.</p> <p>Tulokset osoittivat suurimman havaitun lämpenemisen olevan alle 6 °C 1,5 T:n ja 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktitiedot</p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin suuren ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikeussekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.


Keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet		
		<p>Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot</p> <p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin keskikokoisiin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin keskikokoinen ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> – enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai – kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa – Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana – Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. <p>Varoitimet: Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR-arvon mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön. Jos Synthesin keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käytä vain keskikokoisen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia – Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat <ul style="list-style-type: none"> – Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä – Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään – Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota – Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktien tiedot</p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin keskikokoisen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.


MEFISTO			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Kaikki käyttöaiheet, joissa ulkoinen fiksaatio on sopiva hoitomuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sääriluun ja reisiluun murtumat yhdessä vaikean pehmytkudosvaurion kanssa – Murtumien välitön immobilisaatio vakavasti loukkaantuneilla, monista vammoista kärsivillä potilailla, kun murtumaan liittyy tai ei liity pehmytkudosvaurio – Umpimurtumien immobilisaatio, kun niihin liittyy vakava pehmytkudosvaurio (pehmytkudoksen puristuminen, palovammat, dermatologiset vaikutukset) – Laajat diafyysiset ja periartrikulaariset murtumat – Tilapäinen vakavien pehmytkudosvaurioiden ja vaurioituneiden nivelsiteiden transartikulaarinen stabilointi – Infektoituneet pseudoartroosit – Korjaavat osteotomiat tai kortikotomiat varren poikkeaman ja pituuseron hoidossa (varren korjaus, luun pidentäminen) – Kompleksiset proksimaaliset ja distaaliset sääriluun murtumat – Tietyt lantionkaan häiriöt – Sääriluun ja reisiluun varren murtumien hoito lapsilla 	<p>MEFISTO:lle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi. – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. – SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisäjähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. – SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisia, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. – Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> – Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatio-laitteella. – Levottomuus. – Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi. 	<p>DePuy Synthesin "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>

Lantion C-puristin			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Lantion C-puristin on tarkoitettu ristiluun murtumien tai risti-suoliluunivelen kiireelliseen stabilointiin, kun niihin liittyy verenkierron epästabiilius.</p>	<p>Lantion C-puristimelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vältä käyttöä, jos: <ul style="list-style-type: none"> a. On olemassa suoliluun murtumien vaara, koska nasta voi porautua murtumalinjan läpi. b. Havaitaan hienoja ristiluun murtumia, joihin liittyy ristihermopunoksen kompressoriski. – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. – Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi. – Jos naulat asetetaan liian ventraalisesti oikeaan asennuskohtaan, on olemassa suoliluun lävistämisen vaara, joka voi johtaa elinvaurioon. – Naulojen sijoittaminen liian dorsaaliseen asentoon voi johtaa pakarahermojen ja -verisuonten vaurioihin. – Naulan asettaminen liian distaalisesti voi vaurioittaa iskiashermoa ja pakarasuonia lonkkalovessa. Naulojen virheellinen sijoitus osteoporoosissa luussa yhdistettynä liialliseen kompressioon voi johtaa ei-toivottuun naulojen penetraatioon. – Älä nosta potilasta lantion C-puristimen avulla. 	<p>DePuy Synthesin "Lantion C-puristimen" turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "Lantion C-puristimen" turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>

Schanz-ruuvit ja Steinmann-nastat			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varoitoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Synthesin itsekiertyvät, hydroksiapatiittipinnoitetut SELDRILL Schanz -ruuvit ja Steinmann-nastat on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kanssa.</p>	<p>Schanz-ruuveille ja Steinmann-nastoille ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi (itsekiertyvä, SELDRILL, hydroksiapatiitti) tai Steinmann-nasta. - Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihoon. - Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. - SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoi- maan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. - SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. - Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. - Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. - Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisiisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. - PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. - Suoliluun harjanteen luunaulan asettamisen aikana: jotta reiden ihohermo ei vaurioituisi, vältä asettamasta enintään 15 mm:n etäisyydelle dorsaaliseen suuntaan ASIS-ulokkeesta. - Olkaluun toimenpiteissä tulee ensisijaisesti ottaa huomioon varttinä- ja kainalohermot. Distaalisesti on tarkoituksenmukaista käyttää dorsaalista lähestymistapaa olkaluuhun. Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalisesti kainalohermorataan nähden. - Synthesin hydroksiapatiittipinnoitetut (HA) Schanz-ruuvit ovat saatavilla vain steriileinä pakkauksina. Ei saa yrittää steriloida uudelleen. - Synthesin itsekiertyviä, hydroksiapatiittipinnoitettuja SELDRILL Schanz -ruuveja ja Steinmann-nastoja ei ole hyväksytty ruuvien liittämiseen tai kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin). 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Ei-kliiniset testit on tehty vääntömomentin, siirtymän ja kuva-arteefaktien arvioimiseksi ASTM F 2213-06:n, ASTM F 2052-06e1:n ja ASTM F 2119-07:n mukaisesti ja radiotaajuuden aiheuttaman lämpenemisen arvioimiseksi ASTM F 2182-11a:n mukaisesti.</p> <p>Näitä testejä ei ole tehty yksittäisille implanteille vaan koko ulkoiselle fiksaatorakenteelle.</p>

Segmentin siirtolaite MEFISTO			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Sääri- ja reisiluun segmentin siirto seuraavissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posttraumaattiset defektit, joihin liittyy tai ei liity epämuodostumia - nekroosi - infektiot - pseudoartroosi - kasvaimet 	<p>MEFISTO -segmentin siirtolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi. - Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. - Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL™ Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaaliseen kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. - Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. - Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkauksinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. - Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. - PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. - Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> - Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. - Levottomuus. - Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi. 	<p>DePuy Synthesin "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamma.</p>

Pieni ulkoinen fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Epätabiilit distaalisen väärtinälän murtumat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nivelen sisäinen – nivelen ulkopuolinen – alustava kiinnitys ennen avointa reduktiota ja sisäistä fiksaatiota – murtuma, jossa on avoin tai suljettu pehmytkudosaaurio – useita vammoja ("vaurioiden hallintaleikkaus" – vammoihin mukautettu hoito) <p>Muut käyttöaiheet</p> <p>Vammat, murtumat, sijoittamenot, palovammat:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ranneluun alue – ranne – kyynärvarsi – nilkka (mahdollisesti yhdessä keskikokoisen tai suuren fiksaatiolaitteen kanssa) <p>Murtumat yhdistettyinä seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> – laajat pehmytkudosaauriot – luukato – verisuonten ja/tai hermoston läheisyys <p>Murtuma/sijoittamenot:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ranneluut <p>Epäonnistunut suljettu reduktio kipsaamalla, jonka seurauksena on toissijainen sijoittamenot:</p> <ul style="list-style-type: none"> – väärtinälän lyhentäminen – angulaatio 	<p>Pienelle ulkoiselle fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsitteille laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. – SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan. – SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi. – Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. – Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahdotuvisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotilint on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpöneuroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti vietään pehmytkudokseen. – Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joille on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> – Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. – Levottomuus. – Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudosaaurin vuoksi. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin pieniin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin pieni ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehyksen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu MR-laitteen putken ulkopuolelle normaalitoimintatilassa tai ensimmäisen tason ohjaustilassa – Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana – Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. – Erikoiskeloja, kuten polvi- tai päkelejoja, ei saa käyttää, koska niitä ei ole arvioitu RF-lämpenemisen osalta ja ne voivat johtaa suurempaan paikalliseen lämpenemiseen. <p>Varotoimet: Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saatut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksiaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin pienet ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käytä vain pienen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia – Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> – Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä – Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään – Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota – Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta.</p> <p>Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehyksen suurimman havaitun lämpenemisen olevan alle 4 °C 1,5 T:n ja alle 2 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktitiedot</p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehyksen läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin pienen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokäikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.

MAXFRAME – moniaksaalinen korjausjärjestelmä			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>DePuy Synthesin MAXFRAME-järjestelmä on tarkoitettu seuraaviin hoitoihin aikuisille sekä lapsille (3–12-vuotiaille) ja nuorille (12–21-vuotiaille), joilla kasvulevyt ovat luutuneet tai niitä ei ylitetä laitteistolla:</p> <ul style="list-style-type: none"> – murtumien fiksaatio (avo- ja umpimurtumat) – pitkien luiden pseudoartroosi – raajan pidentäminen (epifyysinen tai metafyyssinen distraktio) – niveltien luudutusleikkaus – infektoituneet murtumat tai luutumattomuudet – luu- tai pehmytkudoksen epämuodostumien korjaaminen – segmenttidefektien korjaaminen 	<p>MAXFRAME-kehystä ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Älä yhdistä MAXFRAME-renkaita distraktio-osteogeneesi-renkaisiin kehyksen rakentamiseksi yhtä poikkeusta lukuun ottamatta: distraktio-osteogeneesi-puolirenkaita (03.311.312, 315, 318, 320) voidaan käyttää MAXIFRAME-päätylevyjen sulkemiseen. MAXFRAME 3D -ohjelmisto ei voi luoda hoitosuunnitelmaa käyttämällä distraktio-osteogeneesi-renkaita. – Älä taivuta lankoja niiden kiinnittämiseksi renkaaseen, koska se voi lisätä lankojen rikkoutumisen riskiä. Lisätietoja offset-kiinnitysasetuksista on seuraavalla sivulla. – Schanz-ruuvien oikean kohdistuksen ylläpitämiseksi on käytettävä Schanz-ruuveille tarkoitettua pylvään kanyloitua kiinnityspulttia (03.311.059) lankapylvään yhdistämiseksi Schanz-ruuviin. Älä käytä Schanz-ruuveille tarkoitettua renkaan kanyloitua kiinnityspulttia (03.311.058) – Varmista, että lankapultin pää on kohdistettu oikein, jotta lanka ei taivu. – Jos todetaan, että lanka on poistettava epäoptimaalisen sijoituksen takia, suositeltava tekniikka on leikata lanka renkaan sisäpuolella ja poistaa se vetämällä se irti luusta, jotta pehmytkudokseen ei pääse roskaa. – Itseporautuvien ruuvien esiporausta suositellaan tiheään tai paksuun kortikaaliseen luuhun luunekroosin välttämiseksi. Harkitse poran jäähdyttämistä suolaliuoksella. – Jos vastamomenttia ei tarjota, momenttiavaimen voima eli 10 Nm voi vaurioittaa kannatina. – Jos käytät siltalevyä 5/8-renkaiden sulkemiseen, älä kiristä lankoja, ennen kuin 5/8-rengas ja siltalevy on kytketty, muuten jännitys voi muuttaa rengasta niin, ettei siltalevy enää sovi siihen. – On tärkeää leikata langat renkaan sisäpuolella ihon läheltä, ennen kuin ne vedetään luun läpi, jotta potilaaseen ei pääse roskaa. – Älä vedä reduktiolangan tulppaa luun läpi. Vedä sivulta, jossa on spiraalimerkinnot. – Jos käytät pika-asetustukia, ID-nauhojen käyttö on tarpeen, jotta pika-asetuslukituksen holkki ei aukea tahattomasti. – Älä käytä MAXFRAME-laitteistoa minkään muun kuin MAXFRAME 3D -ohjelmiston kanssa, koska se voi johtaa epätäydelliseen tai virheelliseen hoitosuunnitelmaan. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että DePuy Synthesin MAXFRAME on MR-ehdollinen standardin ASTM F2503-08, Vakiokäytäntö lääkinellisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä, määritellyn terminologian mukaisesti. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä – Suurin spatiaalisen kentän gradientti 2000 gaussia/cm (20 T/m) – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa) tai 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustilassa) <p>Varotoimet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Koko MAXFRAME-rakenteen on pysyttävä MR-järjestelmän putken ulkopuolella. – Kaikki MAXFRAME-rakenteen komponentit on tunnistettava MR-ehdollisiksi ennen magneettikuvausympäristöön siirtymistä. <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetykseloja ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen päälle. <p>Määritetyissä kuvausolosuhteissa DePuy Synthesin MAXFRAME:n odotetaan tuottavan alle 6 °C:n enimmäislämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.</p>

Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä on tarkoitettu murtumien fiksaatioon (avo- ja umpimurtumat); pseudoartroosiin tai pitkien luiden luutumattomuuteen, raajan pidentämiseen epifyysisellä tai metafysisellä distraktiolla, luiden tai pehmytkudoksen epämuodostumien korjaamiseen sekä segmenttisten luu- tai pehmytkudosdefektien korjaamiseen.</p>	<p>Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmälle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön. – Lanka- ja naulakohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti WTI- ja PTI-infektion ehkäisemiseksi. Lankojen ja Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahdotuovaisia, joissa on antiseptinen pinnoite. – Lanka- ja naulakohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. 	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Distraktio-osteogeneesi-rengaslaitteiden tyypillinen rakenne sisältää pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on distraktio-osteogeneesi-rengaskehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> – enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai – kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa – Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm – Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana – Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja. <p>Varotoimet: Potilaat voidaan kuvata magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvausajan on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saatut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan.</p> <p>Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda käyttäjän MR-ympäristöön. Asetettuina magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengaslaitteet voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käytä vain distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia – Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat <ul style="list-style-type: none"> – Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä – Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään – Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota – Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan – Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja distraktio-osteogeneesi-renkaan kehysten päälle. <p>Huomaa: Ei-kliinisissä testeissä distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmää testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p>Artefaktitiedot</p> <p>Magneettikuvausalaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokäikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.

Suuri distraktioliite – sääriluu			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Suuri distraktioliite – sääriluu -laitteelle ei ole erityisiä käyttöaiheita. Katso laitteen käyttötarkoitus käyttöohjeiden käyttötarkoitusta koskevasta osasta.</p>	<p>Suuri distraktioliite – sääriluu -laitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon. – Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön. – SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius. – Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaaliseen kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta. – Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisia, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotiinit on käytävä läpi potilaan kanssa. – PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> a Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot). b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi. c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen. – Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> – Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella. – Levottomuus. – Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi. 	<p>DePuy Synthesin ”suuri distraktioliite – sääriluu” -laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. ”Suuri distraktioliite – sääriluu” -laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>

CE
0123



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