

---

# Οδηγίες χρήσης Εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα

Προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής:

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

Τα προϊόντα που διατίθενται μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα μπορούν να διαφοροποιηθούν προσθέτοντας το επίθημα «S» στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

## Εισαγωγή

Τα συστήματα του προϊόντος που σχετίζονται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι:

- Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας
- Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης
- Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους
- MEFISTO
- Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C
- Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann
- Μεταφορά τμήματος MEFISTO
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους
- MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης
- Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης
- Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη

Τα εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα Synthes αποτελούνται από διάφορα εμφυτεύματα που συμπεριλαμβάνουν βίδες Schanz (αυτοκοχλιούμενες, αυτοδιατρητικές και με επικάλυψη HA), καρφίδες Steinmann και αυλοφόρους ήλους πυελικού σφιγκτήρα σχήματος C. Οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες ανατομικές θέσεις στο σώμα με βάση το εξωτερικό σύστημα καθήλωσης και διατακτικό σύστημα που χρησιμοποιείται. Οι αυλοφόροι ήλοι πυελικού σφιγκτήρα σχήματος C χρησιμοποιούνται μόνο στον πυελικό δακτύλιο.

Όλα τα εμφυτεύματα εξωτερικής καθήλωσης είναι σε συσκευασία του ενός. Οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann διατίθενται αποστειρωμένες ή/και μη αποστειρωμένες, ενώ οι ήλοι για τον πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C διατίθενται μη αποστειρωμένοι.

Τα εργαλεία εξωτερικής συσκευής καθήλωσης που παρατίθενται είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Σημαντική επισήμανση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Καρφίδα Steinmann	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Βίδα Schanz	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti βαθμού 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Υδροξυαπατίτης (HA)	ASTM F1185
Ήλος για πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1
	Ανοξειδωτος χάλυβας 301	ISO 7153-1
	PA-66 λευκό	KANENA
	Viton	KANENA

## Προοριζόμενη χρήση

Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης

Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση και την διεγχειρητική και μετεγχειρητική θεραπεία των ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και για εκλεκτικές ορθοπεδικές παρεμβάσεις.

## Maxframe

Το σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης MAXFRAME της DePuy Synthes προορίζεται για την εξωτερική καθήλωση μακρών οστών και οστών του άκρου ποδός που έχουν υποστεί κάταγμα, επιμήκυνση σκέλους και διόρθωση παραμόρφωσης σε πληθυσμούς ενηλίκων, παιδιατρικών\* (3–12) και εφήβων\* (12–21) ασθενών. Το σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης MAXFRAME της DePuy Synthes χρησιμοποιεί λογισμικό για την υποβοήθηση των χειρουργών στον σχεδιασμό της θεραπείας.

\* στους οποίους έχει επιτευχθεί συνένωση των αυξητικών πλακών ή δεν σχεδιάζεται διασταύρωση των αυξητικών πλακών με υλικό.

## Μεγάλος διατατήρας - Κνήμη

Ο μεγάλος διατατήρας βοηθά στην ανάταξη κατάγματος και συγκρατεί την προσωρινή σταθεροποίηση πριν από την οριστική καθήλωση όπως:

- Διάταση
- Περιστρόφι
- Ραιβότητα/βλαισιότητα
- Πρόσθια-οπίσθια
- Συμπίεση

## Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των εξωτερικών συσκευών καθήλωσης και διάτασης όπως:

- Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας
- Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης
- Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους
- MEFISTO
- Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C
- Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann
- Μεταφορά τμήματος MEFISTO
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους
- MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης
- Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης
- Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη

όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές είναι:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας
- Παροχή ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής
- Πραγματοποίηση προσαρμογών μετεγχειρητικά.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Σημείωση: Ο σύνδεσμος EUDAMED θα είναι διαθέσιμος μόνο αφού εκκινήσει η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, EUDAMED.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και ασφάλεια των εξωτερικών συστημάτων καθήλωσης και διατακτικών συστημάτων, καθώς και ότι αντιπροσωπεύουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για τη διάταση, την προσωρινή καθήλωση και την διεγχειρητική και μετεγχειρητική θεραπεία των ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και για εκλεκτικές ορθοπεδικές παρεμβάσεις, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα
- Πληγμήλης πάρωση/Μη πάρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών μορίων
- Τραυματισμός του χρόστη
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος

## Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των επικαλυμμένων με υδροξυαπατίτη (HA) βιδών Schanz της Synthes μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Για τον σχεδιασμό της θεραπείας στην εφαρμογή του συστήματος MAXFRAME, απαιτείται το λογισμικό 3D MAXFRAME, το οποίο είναι διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του λογισμικού 3D MAXFRAME για μια πλήρη περιγραφή του τρόπου χρήσης του λογισμικού.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Αφαίρεση εμφυτεύματος

Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας  
Μετά την επιτυχή διάταση, σφίξτε τη βίδα στον σφικτήρα. Αφαιρέστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τον χειροτροχό και χαλαρώνοντας τη βίδα στον διατατήρα.

Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας γενικά χειρουργικά εργαλεία.

Πυελικός σφικτήρας σχήματος C

Ο πυελικός σφικτήρας σχήματος C αφαιρείται πριν από την οριστική θεραπεία τραυματισμού του οπίσθιου πυελικού δακτυλίου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά καλύμματα από τους αυλοφόρους ήλους και το σύρμα Kirschner από τη μη τραυματισμένη πλευρά.

MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης

- Χρησιμοποιώντας το κλειδί Ø 8,0/11,0 mm, χαλαρώστε τα περικόχλια σε όλους τους κοχλίες σύσφιξης για τις βίδες Schanz.
- Αφαιρέστε όλες τις βίδες Schanz χρησιμοποιώντας το μικρό τσοκ γενικής χρήσης με λαβή τύπου T.
- Κόψτε όλα τα σύρματα και στις δύο πλευρές περίπου 2–3 cm από την άκρη του δέρματος εντός του δακτυλίου. Αφαιρέστε τα υπολείμματα σύρματος που είναι προσαρτημένα στο πλαίσιο, ή κυρτώστε τα άκρα του σύρματος που συνδέεται στο πλαίσιο για να αποτρέψετε ακούσιες εκδορές στο δέρμα. Προετοιμάστε το σύρμα στην πλευρά του δέρματος όπου θα τραβηχτεί διαμέσου των μαλακών μορίων και του οστού.
- Ολισθήστε το άθικτο πλαίσιο μακριά από το επηρεαζόμενο σκέλος. Εάν είναι απαραίτητο, απασφαλίστε τα στηρίγματα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του πλαισίου.
- Αφαιρέστε όλα τα σύρματα. Διασφαλίστε ότι όλα τα σύρματα είναι ίσια πριν από την αφαίρεση.

Το δακτυλιοειδές σύστημα διατατικής οστεογένεσης

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας γενικά χειρουργικά εργαλεία.

## Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Dismantling Multipart Instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων) είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο.

## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και η διαχείρισή του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

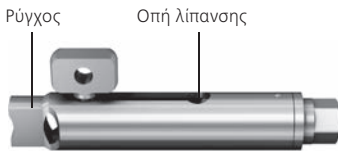
Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### Maxframe – Τεχνική Τανυστήρας σύρματος (03.312.001)



### Εφεδρικό εργαλείο σύσφιξης σύρματος (03.311.008)



Καθαρίστε και αποστειρώστε τον τανυστήρα σύρματος και το εφεδρικό εργαλείο σύσφιξης σύρματος σύμφωνα τις Σημαντικές Πληροφορίες της Synthes. Λιπάνετε τους τανυστήρες σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω.

#### Οδηγίες συντήρησης

Για να λιπάνετε τους τανυστήρες πριν από την αποστείρωση:

1. Εφαρμόστε 4–6 σταγόνες λαδιού αποστείρωσιμου σε αυτόκαυστο (519.97):
  - Μέσα σε κάθε οπή λίπανσης.
  - Μέσα στον αυλό στο πίσω άκρο του εργαλείου, με τον τανυστήρα σε κατακόρυφη θέση, και
  - Μέσα στον αυλό των ρυγχών, με τον τανυστήρα σε κατακόρυφη θέση
2. Απλώστε το λάδι σε ολόκληρο τον μηχανισμό περιστρέφοντας το κουμπί πολλές φορές σε πλήρη περιστροφή.

Σημείωση: Παράλειψη καθαρισμού και λίπανσης του τανυστήρα μετά από κάθε χρήση μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση και μειωμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

### MEFISTO – Τεχνική

#### Τυπικός σφιγκτήρας (392.903), Συνδετικό τεμάχιο για συγκρότημα T (392.907), Σφιγκτήρας δακτυλίου (392.913) και Σφιγκτήρας σωλήνα (392.911)


#### Έλεγχος λειτουργίας

Μετά τον καθαρισμό και τη συναρμολόγηση του MEFISTO, πρέπει να ελεγχθούν τα ακόλουθα:


- Απρόσκοπτη ολίσθηση των σφιγκτήρων στο κεντρικό σώμα.
- Πλήρες εύρος περιστροφής των εφιπιοειδών αρθρώσεων.
- Οι βίδες των σφιγκτήρων πρέπει να σφίγγονται και να χαλαρώνουν εύκολα.
- Ομαλή περιστροφή του κλειδιού Allen μέσα στα ανοίγματα του κεντρικού σώματος και ανεμπόδιστη επέκταση στο ΣΤΟΠ.
- Σωστή εφαρμογή του κλειδιού Allen.
- Ανεμπόδιστη περιστροφή του πώματος δυναμοποίησης στο χιτώνιο.
- Ακριβής εφαρμογή του κλειδιού στο πώμα.
- Εύκολη συναρμολόγηση των σφιγκτήρων μονής καρφίδας και του συνδετικού τεμαχίου για το συγκρότημα T.

#### Έλεγχος για φθορά

Η οπτική επιθεώρηση για φθορά των εξαρτημάτων καθήλωσης μετά από κάθε χρήση είναι ουσιώδης. Ειδικότερα, οι αυλακώσεις στην εφιπιοειδή άρθρωση και στην εφιπιοειδή ροδέλα των τυπικών σφιγκτήρων πρέπει να επιθεωρούνται για φθορά. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε ορατά σημεία φθοράς, το συγκεκριμένο εξάρτημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον. Η απόφαση επαναχρησιμοποίησής του εναπόκειται στον χειρουργό. Τα εξαρτήματα των τυπικών σφιγκτήρων (εξαιρουμένων των βιδών), τα χιτώνια και ο αυλακωτός άξονας του κεντρικού σώματος δεν μπορούν να παραγελθούν ως ανταλλακτικά.


Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Το καθοδηγούμενο συγκρότημα εξωτερικής συσκευής καθήλωσης γεφύρωσης άρθρωσης είναι κατάλληλο για τη συμπληρωματική θεραπεία σύνδεσμων, ασταθών τραυματιών του αγκώνα όταν η πρώτη λειτουργική φόρτιση είναι αδύνατη λόγω επίμονης συνδεσμικής αστάθειας.</p> <p>Οι πιο σημαντικές ενδείξεις για την καθοδηγούμενη γεφύρωση άρθρωσης με εξωτερικές συσκευές καθήλωσης είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καθυστερημένη θεραπεία αγκώνων που έχουν υποστεί εξάρθρωση και παρουσιάζουν δυσκαμψία</li> <li>Χρόνια, επίμονη αστάθεια άρθρωσης</li> <li>Οξεία αστάθεια άρθρωσης μετά από σύνθετα τραύματα συνδέσμων</li> <li>Ασταθή κατάγματα αγκώνα</li> </ul> <p>Για ενήλικες, η αρθρωτική συσκευή καθήλωσης αγκώνα διαμορφώνεται κατά προτίμηση με τα εξαρτήματα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 11 mm) και, για παιδιά και μικρόσωμους ενήλικες, με τα εξαρτήματα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 8 mm).</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την αρθρωτική συσκευή καθήλωσης αγκώνα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απω, είναι κατάλληλη μια ραχιαία προσέγγιση στο βραχιόνιο. Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλιοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλαίου νεύρου.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέξει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>Απαιτείται οχλοαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις οπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μοριών.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι αρθρωτικές συσκευές καθήλωσης αγκώνα που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευασμένο συμπεριλαμβανόμενου σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Μαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι αρθρωτικές συσκευές καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>



Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδοαρθρικά</li> <li>Εξωαρθρικά</li> </ul> <p>Προκαταρκτική καθήλωση πριν από ανοικτή ανάταξη και εσωτερική καθήλωση</p> <p>Κατάγματα με ανοικτό και κλειστό τραύμα των μαλακών μορίων</p> <p>Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο «χειρουργείου περιουρισμού βλάβης» προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</p> <p>Τραύματα, κατάγματα, εξάρθρημα, εγκαύματα στις εξής περιοχές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ακρα χείρα</li> <li>Καρπός</li> <li>Αντιβράχιο</li> </ul> <p>Κατάγματα σε συνδυασμό με</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εκτεταμένα τραύματα των μαλακών μορίων</li> <li>Απώλεια οστού</li> <li>Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων</li> </ul> <p>Κάταγμα-εξάρθρημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ακρα χείρα</li> </ul> <p>Αποτυχημένη κλειστή ανάταξη με τοποθέτηση νάρθηκα, οδηγώντας σε δευτεροπαθές εξάρθρημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βράχυνση της κερκίδας</li> <li>Γωνίωση</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπή οστού σε ένα συγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Το άκρο της βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άνω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπωρωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άνω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ανησυχία.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι συσκευές καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.</p> <p>Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι συσκευές καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα στην περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>

Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης είναι σχεδιασμένη για την καθήλωση σύνθετων εγγύς και άπω κνημιαίων καταγμάτων, ιδίως εκείνων που εμπλέκουν την άρθρωση</li> <li>- Σε τραύματα των μαλακών μοριών τα οποία καθιστούν αδύνατη την ανοικτή ανάταξη και την εσωτερική καθήλωση.</li> <li>- Σε μοτίβα κατάγματος τα οποία δεν επιτρέπουν την τοποθέτηση βιδών Schanz για την κατασκευή τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης.</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την υβριδική δακτυλιοειδή συσκευή καθήλωσης.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Η «Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μεταμόρφωσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια της «Υβριδικής δακτυλιοειδούς συσκευής καθήλωσης» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>



Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Η εξωτερική συσκευή καθήλωσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 11 mm) είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για τη θεραπεία των κάτω άκρων. Η εξωτερική συσκευή καθήλωσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 8 mm) είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για τα άκρα ενηλίκων και τα άνω και κάτω άκρα παιδιών και μικρόσωμων ενηλίκων.</p> <p>Οι πιο σημαντικές ενδείξεις για τις εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Δευτέρου και τρίτου βαθμού ανοικτά κατάγματα</li> <li>Ψευδάρθρωση προσβεβλημένη από λοίμωξη</li> <li>Ταχεία, αρχική ακινητοποίηση τραυματιών των μαλακών μορίων και καταγμάτων σε βαριά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μορίων (μωλοπισμό του μανδύα των μαλακών μορίων, εγκαύματα, δερματικές παθήσεις)</li> <li>Εκτεταμένα κατάγματα διάφυσης και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>Παροδική ακινητοποίηση με γεφύρωση άρθρωσης σε βαριά τραύματα των μαλακών μορίων και των συνδέσμων</li> <li>Ορισμένες κακώσεις του πυελικού δακτυλίου και επιλεγμένα κατάγματα σε παιδιά</li> <li>Αρθροδεσίες και οστεοτομίες</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τις εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καρφίδιας στη λαγόνια ακρολοφία: Για την αποφυγή βλάβης στο μηριαίο δερματικό νεύρο, αποφύγετε την εισαγωγή έως 15 mm προς μια ραχιαία κατεύθυνση από την άνω πρόσθια λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης.</li> <li>Κατά τη θεραπεία του βραχιονίου, πρωταρχική σημασία πρέπει να δοθεί στο κερκιδικό και στο μασχαλιαίο νεύρο.</li> <li>Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλιαίου νεύρου.</li> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz ή καρφίδα Steinmann για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαρκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπή οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άνω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άνω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz και καρφιδίων Steinmann λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτησή του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> <li>Ειδικά πηνία, όπως πηνία γονάτου ή κεφαλής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση ραδιοσυχνότητας και μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλότερη τοπική θέρμανση.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστούν εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους ελέγχθηκαν σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση μικρότερη από 6 °C για 1,5 T και 3,0 T με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίσθηση μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>



Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις

Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεσαίου μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο:
  - 7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή
  - Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης
- Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.

**Προφυλάξεις:** Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.

Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.

#### Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους
- Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι
  - Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού
  - Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού
  - Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων
  - Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή
- Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους.

**Σημείωση:** Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.

#### Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.

- Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.


<b>MEFISTO</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Για όλες τις ενδείξεις που έχουν ως κατάλληλη μέθοδο θεραπείας την εξωτερική καθήλωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάγματα κνήμης και μηριαίου με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών</li> <li>Άμεση ακινητοποίηση καταγμάτων με ή χωρίς τραύμα των μαλακών μοριών σε βαριά τραυματισμένους ή πολλαπλά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών (σύνθλιψη μαλακών μορίων, εγκαύματα, δερματικές παθήσεις)</li> <li>Εκτεταμένα διαφυσικά και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>Προσωρινή διαρθρική σταθεροποίηση βαρέων τραυμάτων των μαλακών μορίων και κατεστραμμένων συνδέσμων</li> <li>Ψευδαρθρώσεις προσβεβλημένες από λοίμωξη</li> <li>Διορθωτικές οστεοτομίες ή φλοιστομίες στη θεραπεία της αξονικής απόκλισης και της διαφοράς μήκους (διόρθωση άξονα, επιμήκυνση οστού)</li> <li>Σύνθετα κατάγματα του εγγύς και περιφερικού άκρου της κνήμης</li> <li>Ορισμένες διαρρήξεις του πεελικού δακτυλίου</li> <li>Θεραπεία καταγμάτων διάφυσης κνήμης και μηριαίου σε παιδιά</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ανησυχία.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μοριών.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Το «MEFISTO» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «MEFISTO» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

<b>Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ο πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C ενδείκνυται για την έκτακτη σταθεροποίηση καταγμάτων του ιερού οστού ή διαρρήξεων της ιερολαγονίας άρθρωσης με συσχετιζόμενη κυκλοφορική αστάθεια.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τον πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποφύγετε τη χρήση εάν: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Είναι παρόντα κατάγματα του λαγόνιου, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της καρφίδας διαμέσου της γραμμής του κατάγματος.</li> <li>β. Υπάρχουν συντριπτικά κατάγματα του ιερού οστού με κίνδυνο συμπίεσης του ιερού νευρικού πλέγματος.</li> </ul> </li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Εάν οι ήλιοι τοποθετηθούν υπερβολικά κοιλιακά προς το σωστό σημείο εισαγωγής, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του λαγόνιου, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό οργάνου.</li> <li>Η τοποθέτηση των καρφίδων σε υπερβολικά ραχιαία θέση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των γλουτιαίων νεύρων και αγγείων.</li> <li>Η εισαγωγή του ήλου υπερβολικά άπω θέτει σε κίνδυνο το ισχιακό νεύρο και τα γλουτιαία αγγεία στην ισχιακή εντομή. Η κατάλληλη τοποθέτηση του ήλου σε οστεοπορωτικό οστό, σε συνδυασμό με υπερβολική συμπίεση, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη διείσδυση του ήλου.</li> <li>Μην χρησιμοποιείτε τον πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C για την ανύψωση του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Ο «Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «Πυελικού σφιγκτήρα σχήματος C» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>


<b>Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Οι αυτοκοχλιούμενες βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη και οι καρφίδες Steinmann SELDRILL της Synthes ενδείκνυνται για χρήση σε συνδυασμό με εξωτερικό σύστημα καθήλωσης.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τις βίδες Schanz και τις καρφίδες Steinmann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz (αυτοκοχλιούμενη, SELDRILL, με υδροξυαπατίτη) ή καρφίδα Steinmann για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρόλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>- Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz και καρφίδων Steinmann λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καρφίδας στη λαγόνια ακρολοφία: Για την αποφυγή βλάβης στο μηριαίο δερματικό νεύρο, αποφύγετε την εισαγωγή έως 15 mm προς μια ραχιαία κατεύθυνση από την άνω πρόσθια λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης.</li> <li>- Κατά τη θεραπεία του βραχιονίου, πρωταρχική σημασία πρέπει να δοθεί στο κερκιδικό και στο μασχαλιαίο νεύρο. Άπω, είναι κατάλληλη μια ραχιαία προσέγγιση στο βραχιόνιο. Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλιοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλιαίου νεύρου.</li> <li>- Οι βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) της Synthes διατίθενται μόνο σε αποστειρωμένη συσκευασία. Μην επαναποστειρώνετε</li> <li>- Οι αυτοκοχλιούμενες βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη και οι καρφίδες Steinmann SELDRILL της Synthes δεν έχουν εγκριθεί για πρόσδεση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.</li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ροπής στρέψης, της μετανάστευσης και των απεικονιστικών αλλοιώσεων σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07 και της επαγόμενης από ραδιοσυχνότητας θέρμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a.</p> <p>Αυτές οι δοκιμές δεν έχουν πραγματοποιηθεί στα επιμέρους εμφυτεύματα, αλλά σε ολόκληρο το κατασκεύασμα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης.</p>

Μεταφορά τμήματος MEFISTO			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Μεταφορά κνημιαίου και μη-ριαίου τμήματος σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- μετατραυματικά ελλείμματα με ή χωρίς παραμόρφωση</li> <li>- νέκρωση</li> <li>- λοιμώξεις</li> <li>- ψευδαρθρώσεις</li> <li>- καρκινικούς όγκους</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τη Μεταφορά τμήματος MEFISTO.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>- Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτοιμο ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL™ να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>- Ανησυχία.</li> <li>- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού</p> <p>Το «MEFISTO» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «MEFISTO» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>



Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδοαρθρικά</li> <li>Εξωαρθρικά</li> </ul> <p>Προκαταρκτική καθήλωση πριν από ανοικτή ανάταξη και εσωτερική καθήλωση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κάταγμα με ανοικτό και κλειστό τραύμα των μαλακών μορίων</li> <li>Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο «χειρουργική επέμβαση περιορισμού βλάβης» προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</li> </ul> <p>Άλλες ενδείξεις</p> <p>Τραύματα, κατάγματα, εξάρθρωμα, εγκαύματα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καρπική περιοχή</li> <li>Καρπός</li> <li>Αντιβράχιο</li> <li>Αστράγαλος (πιθανώς σε συνδυασμό με συσκευή καθήλωσης μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους)</li> </ul> <p>Κατάγματα σε συνδυασμό με</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εκτεταμένα τραύματα των μαλακών μορίων</li> <li>Απώλεια οστού</li> <li>Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων</li> </ul> <p>Κάταγμα-εξάρθρωμα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καρπικά οστά</li> </ul> <p>Αποτυχημένη κλειστή ανάταξη με τοποθέτηση νάρθηκα, οδηγώντας σε δευτεροπαθές εξάρθρωμα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βράχυνση της κερκίδας</li> <li>Γωνίωση</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Απαιτείται οχλαοτική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (ούνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ανησυχία.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μικρού μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβάνουν σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσάρτηματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα μέσα μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> <li>Ειδικά πηνία, όπως πηνία γονάτου ή κεφαλής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση ραδιοσυχνότητας και μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλότερη εντοπισμένη θέρμανση.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακριά από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστούν οι προϋποθέσεις που είναι ασφαλεία εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους.</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή.</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού μικρότερη από 4 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 2 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>



MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Το σύστημα MAXFRAME της DePuy Synthes ενδείκνυται για τις ακόλουθες θεραπείες σε ενήλικες και παιδιά (3–12 ετών) και σε εφήβους (12–21 ετών), σε περιπτώσεις όπου έχει επιτευχθεί σύνδεση των αυξητικών πλακών ή δεν σχεδιάζεται διασειτάυρωση των αυξητικών πλακών με υλικό:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– καθήλωση καταγμάτων (ανοικτά και κλειστά)</li> <li>– ψευδάρθρωση μακρών οστών</li> <li>– επιμήκυνση άκρων (επιφυσιαική ή μεταφυσιαική διάταση)</li> <li>– αρθρόδεση αρθρώσεων</li> <li>– κατάγματα προσβεβλημένα από λοίμωξη ή μη πυρωθέντα κατάγματα</li> <li>– διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων</li> <li>– διόρθωση τμηματικών ελλειμμάτων</li> </ul>	<p>Το MAXFRAME δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μη συνδυάζετε τους δακτυλίους MAXFRAME με δακτυλίους διατακτικής οστεογένεσης για την κατασκευή του πλαισίου με μία εξαίρεση: Μισοί δακτύλιοι διατακτικής οστεογένεσης (03.311.312, 315, 318, 320) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκλιση των πλακών άκρου ποδός MAXFRAME. Το λογισμικό 3D MAXFRAME δεν μπορεί να δημιουργήσει ένα σχέδιο θεραπείας με χρήση δακτυλίων διατακτικής οστεογένεσης.</li> <li>– Μη λυγίζετε τα σύρματα για να τα προσαρτήσετε στον δακτύλιο, καθώς αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης των συρμάτων. Βλ. την επόμενη σελίδα για τις επιλογές καθήλωσης με απόκλιση.</li> <li>– Για τη διατήρηση της σωστής ευθυγράμμισης της βίδας Schanz, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον αυλοφόρο κοχλία σύσφιξης για βίδες Schanz, για άξονα (03.311.059) για τη σύνδεση του άξονα σύρματος στη βίδα Schanz. Μη χρησιμοποιείτε τον αυλοφόρο κοχλία σύσφιξης για βίδες Schanz, για δακτυλίου (03.311.058).</li> <li>– Φροντίστε ώστε να διατηρήσετε την κεφαλή του κοχλία σύρματος ευθυγραμμισμένη, για να αποφευχθεί το λύγισμα του σύρματος.</li> <li>– Εάν καθοριστεί ότι ένα σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί λόγω υποβέλτιστης τοποθέτησης, η συνιστώμενη τεχνική είναι να κοπεί το σύρμα στο εσωτερικό του δακτυλίου και να αφαιρεθεί τραβώντας το μακριά από το οστό, για να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής συγκριμάτων στα μαλακά μόρια.</li> <li>– Συνιστάται προδιάτρηση για τις αυτοδιατρητικές βίδες για πυκνό ή παχύ φλοιώδες οστό, προκειμένου να αποφευχθεί νέκρωση του οστού. Εξετάστε το ενδεχόμενο ψύξης του τρυπανιού με φυσιολογικό ορό.</li> <li>– Εάν δεν παρέχεται αντι-ροπή, η δύναμη του δυναμομετρικού κλειδιού, 10 Nm, θα μπορούσε να καταστρέψει το στήριγμα.</li> <li>– Εάν χρησιμοποιείται πλάκα γεφύρωσης για το κλείσιμο των δακτυλίων 5/8, μην τεντώνετε κανένα σύρμα παρά μόνο αφού ο δακτύλιος 5/8 και η πλάκα γεφύρωσης έχουν συνδεθεί, διαφορετικά η τάνυση μπορεί να παραμορφώσει τον δακτύλιο με αποτέλεσμα η πλάκα γεφύρωσης να μην εφαρμόζει πλέον.</li> <li>– Είναι σημαντικό να κόβονται τα σύρματα εντός του δακτυλίου, κοντά στο δέρμα, πριν τραβηχτούν διαμέσου του οστού, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής συγκριμάτων στον ασθενή.</li> <li>– Μην τραβάτε το στοπ στο σύρμα ανάταξης διαμέσου του οστού. Τραβάτε από την πλευρά με τις σπειροειδείς σημάσεις.</li> <li>– Εάν χρησιμοποιούνται στηρίγματα γρήγορης προσαρμογής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τις ταινίες ID για να αποτρέψετε την ακούσια απασφάλιση του κολάρου ασφάλισης γρήγορης προσαρμογής.</li> <li>– Μη χρησιμοποιείτε το υλικό MAXFRAME με οποιοδήποτε άλλο πρόγραμμα λογισμικού εκτός από το λογισμικό 3D MAXFRAME, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε ατελές και εσφαλμένο σχέδιο θεραπείας.</li> </ul>	<p>Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού</p> <p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το MAXFRAME της DePuySynthes είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την τεχνολογία που καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2503-08, Τυπική πρακτική για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T</li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) ή 4 W/kg (λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου).</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ολόκληρο το κατασκευάσμα MAXFRAME πρέπει να παραμένει εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού.</li> <li>– Όλα τα εξαρτήματα του κατασκευάσματος MAXFRAME πρέπει να αναγνωρίζονται ως συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις πριν από την είσοδο στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.</li> </ul> <p><b>Προειδοποίηση:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο εξωτερικής καθήλωσης.</li> </ul> <p>Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το MAXFRAME της DePuy Synthes αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη των 6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.</p>

Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων (ανοικτή και κλειστή), ψευδάρθρωση ή απουσία πώρωσης μακρών οστών, επιμήκυνση των άκρων μέσω διάτασης της επίφυσης ή της μετάφυσης, διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μοριών και διόρθωση τμηματικών παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μοριών.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης.</p>	<p>– Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</p> <p>– Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</p> <p>– Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των συρμάτων και των καρφιδίων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των συρμάτων και της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής της λοίμωξης, τα σύρματα και οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό.</p> <p>– Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των συρμάτων και των καρφιδίων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</p> <p>– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:</p> <p>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</p> <p>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</p> <p>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</p>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι δακτυλιοειδείς συσκευές διατακτικής οστεογένεσης που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευασμένο συμπεριλαμβανόμενων σφιγκτήρες, ράβδους και διάφορα προσάρτηματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>– Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Μатаίωστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.</p> <p>Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι δακτυλιοειδείς συσκευές διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του δακτυλιοειδούς συστήματος διατακτικής οστεογένεσης</li> <li>– Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου.</p> <p>Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης έχουν αξιολογηθεί στην αίσθησα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>

Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις για τον Μεγάλο διατατήρα - Κνήμη. Ανατρέξτε στην ενότητα Προοριζόμενη χρήση των οδηγιών χρήσης για τη συσκευή.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τον Μεγάλο διατατήρα - Κνήμη.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Το άκρο της βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μέρια.</li> </ul> </li> <li>- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>- Ανησυχία.</li> <li>- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Ο «Μεγάλος διατατήρας - Κνήμη» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετατόπισης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «Μεγάλου διατατήρα - Κνήμη» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

CE  
0123



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