

---

# Upute za uporabu Vanjski sustavi za fiksiranje i distrakciju

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

Vanjski sustavi za fiksiranje i distrakciju

Dostupni uređaji:

## Instrumenti:

03.312.001	293.890S	294.782SHA	494.430S
392.903	293.940	294.783	494.440
392.907	293.940S	294.783S	494.440S
392.911	294.000.425	294.783SHA	494.445
392.913	294.000.426	294.784	494.445S
03.311.008	294.000.453	294.784S	494.450
	294.000.454	294.784SHA	494.450S
	294.300	294.785	494.460
	294.300S	294.785S	494.460S

## Implantati:

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

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se sterilnim proizvodima dodaje broju proizvoda.

## Uvod

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu:

- Uređaj za fiksiranje lakta s okovima
- Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa
- Hibridni prstenasti fiksator
- Veliki i srednji vanjski fiksatori
- MEFISTO
- C-stezaljka za zdjelicu
- Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli
- Prijenos segmenta MEFISTO
- Mali vanjski fiksator
- MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav
- Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu
- Veliki distraktor za potkoljenu

Sustavi za vanjsko fiksiranje i distrakciju tvrtke Synthes sastoje se od različitih implantata uključujući Schanzove vijke (samourezni, samobušeći i obloženi hidroksiapatitom), Steinmannove čavle i kanulirane čavle za C-stezaljku za zdjelicu. Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli mogu se upotrebljavati na raznim anatomskim mjestima u tijelu ovisno o primijenjenom vanjskom sustavu za fiksiranje i distrakciju. Kanulirani čavli za C-stezaljku za zdjelicu upotrebljavaju se samo u zdjelici prstenu.

Svi implantati za vanjsko fiksiranje isporučuju se u pojedinačnom pakiranju. Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli prodaju se sterilni i/ili nesterilni, a čavli za C-stezaljku za zdjelicu prodaju se isključivo nesterilni.

Navedeni instrumenti za vanjsko fiksiranje mogu se ponovno upotrebljavati i prodaju se nesterilni.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Steinmannov čavao	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Slitina titanija Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Slitina titanija Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzov vijak	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
	Slitina titanija Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti razred 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksiapatit (HA)	ASTM F1185
Čavao f / C-stezaljka za zdjelicu	Nehrđajući čelik 316L	ISO 5832-1
	Nehrđajući čelik 301	ISO 7153-1
	PA-66 bijeli	NEMA
	Viton	NEMA

## Namjena

Vanjski uređaji za fiksiranje

Vanjski uređaji za fiksiranje namijenjeni su privremenom fiksiranju i tretiranju tijekom i nakon operacije otvorenih i zatvorenih prijeloma i kod elektivnih ortopedskih zahvata.

Maxframe

Višeaksijalni korekcijski sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes namijenjen je fiksiranju dugačkih kostiju i kostiju stopala, produživanju udova i ispravljanju deformacija kod populacija odraslih pacijenata, djece\* (3 – 12) i adolescenata\* (12 – 21). Kirurzi mogu planirati liječenje s pomoću softvera za višeaksijalni korekcijski sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes.

\* kod kojih su ploče rasta srasle ili kod kojih se preko ploča rasta neće prelaziti.“

Veliki distraktor za potkoljenu

Veliki distraktor pomaže u smanjenju prijeloma i održava privremenu stabilizaciju prije konačnog fiksiranja kao što su:

- distrakcija
- rotacija
- valgus-varus
- prednji-stražnji
- kompresija

## Indikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Kontraindikacije

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenata.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj dvorani i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, i/ili odgovarajućom brošurama „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurgova odgovornost je da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Očekivane kliničke dobrobiti od vanjskih uređaja za fiksiranje i distrakciju kao što su

- uređaj za fiksiranje lakta s okovima
  - vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa
  - hibridni prstenasti fiksator
  - veliki i srednji vanjski fiksatori
  - MEFISTO
  - C-stezaljka za zdjelicu
  - Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli
  - prijenos segmenta MEFISTO
  - mali vanjski fiksator
  - MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav
  - prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu
  - veliki distraktor za potkoljenu
- ako se upotrebljavaju u skladu s uputama i preporučenom tehnikom su,
- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
  - obnavljanje anatomskog odnosa i funkcije
  - pružanje najmanje invazivne tehnike
  - mogućnost prilagođavanja nakon operacije.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Napomena: poveznica na EUDAMED bit će dostupna tek nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

## Radne značajke uređaja

Synthes je utvrdio radna svojstva i sigurnost vanjskih sustava za fiksiranje i distrakciju koji predstavljaju najsuvremenije medicinske uređaje za distrakciju, privremeno fiksiranje kao i liječenje otvorenih i zatvorenih prijeloma tijekom i nakon zahvata te za elektivne ortopedske zahvate ako se upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i označavanje.

## Mogući štetni događaji, neželjene nuspojave i preostali rizici

- neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / preosjetljivost
- infekcija
- loša mehanika zglobova
- oštećenje okolnih struktura
- oštećenje vitalnih organa
- loše sjedinjavanje / nesjedinjavanje
- neurovaskularno oštećenje
- bol
- oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon zahvata, osteolizu ili nekrozu kostiju
- oštećenje mekog tkiva
- ozljeda korisnika
- simptomi nastali uslijed migracije implantata, labavljenja, savijanja ili loma

## Sterilan uređaj



Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija Schanzovih vijaka obloženih hidroksiapatitom (HA) tvrtke Synthes može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda i/ili nezadovoljavajućih radnih svojstava i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantati tvrtke Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje naprezanje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Softver MAXFRAME 3D potreban je za planiranje liječenja u sustavu MAXFRAME kojem se može pristupiti na [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Za cjeloviti opis načina uporabe softvera pogledajte Korisnički priručnik za softver MAXFRAME 3D.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Pogledajte tablicu na kraju ovih Uputa za uporabu.

## Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilan uređaj:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Sterilan uređaj:

Ovi se uređaji isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja na sterilan način.

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i potvrdite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Vađenje implantata

Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa

Nakon uspješno provedene distrakcije stegnite vijak na stezaljci. Uklonite uređaj za distrakciju poravnavanjem prekidača za podešavanje i otpuštanjem vijka na distraktoru.

Hibridni prstenasti fiksator

Implantati se mogu ukloniti s pomoću općih kirurških instrumenata.

C-stezaljka za zdjelicu

C-stezaljka za zdjelicu uklanja se prije konačnog liječenja ozljede stražnjeg dijela zdjeličnog prstena. Uvjerite se da ste uklonili zaštitne kapice s kanuliranih čavala i Kirschnerovu žicu s neozlijeđene strane.

MAXFRAME – višeksijalni korekcijski sustav

1. S pomoću odvijača  $\varnothing$  8,0/11,0 mm otpustite matice na svim steznim svornjacima za Schanzove vijke.
2. Uklonite sve Schanzove vijke koristeći se malim univerzalnim pritegačem s T-drškom.
3. Odrežite sve žice s obje strane oko 2 – 3 cm od ruba kože unutar prstena. Uklonite ostatke žice pričvršćene na okvir ili uvijte krajeve žice povezane s okvirom kako biste spriječili slučajno grebanje kože. Pripremite žicu sa strane kože koja će se provlačiti kroz meko tkivo i kost.
4. Iskliznite netaknuti okvir sa zahvaćenog uda. Prema potrebi otključajte upornice za lakše uklanjanje okvira.
5. Uklonite sve žice. Uvjerite se da su sve žice izravname prije uklanjanja.

Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu

Implantati se mogu ukloniti s pomoću općih kirurških instrumenata.

## Rješavanje problema

SVAKI ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

## Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica i spremnika za instrumente opisani su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

## Zbrinjavanje

Implantati tvrtke Synthes kontaminirani krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smiju se ponovno upotrebljavati i njima treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

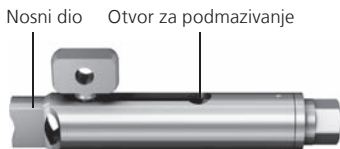
## Posebne upute za rad

### Maxframe – Tehnika

#### Zatezač žice (03.312.001)



#### Pričuvni zatezač žice (03.311.008)



Očistite i sterilizirajte zatezač žice i pričuvni zatezač žice u skladu s Važnim informacijama tvrtke Synthes. Podmažite zatezače prema uputama u nastavku.

#### Upute za održavanje

Da biste podmazali zatezače prije sterilizacije:

1. Nanesite 4 – 6 kapi autoklavabilnog ulja (519.97):
  - u svaki otvor za podmazivanje;
  - u kanulaciju na stražnjem dijelu instrumenta, dok je zatezač u okomitom položaju; i
  - u kanulaciju nosnih dijelova, dok je zatezač u okomitom položaju
2. Rasporedite ulje po cijelom mehanizmu okrećući ručicu nekoliko puta puni krug.

Napomena: zatezač koji nije očišćen i podmazan nakon svake upotrebe može imati slabija radna svojstva i skratiti radni vijek instrumenta.

### MEFISTO – Tehnika

#### Standardna stezaljka (392.903), spojni element za T-sklop (392.907), prstenasta stezaljka (392.913) i stezaljka za cijev (392.911)


#### Funkcija provjere


Nakon čišćenja i sastavljanja uređaja MEFISTO treba provjeriti sljedeće:

- Stezaljke na središnjem dijelu neometano klize.
- Sedlasti zglobovi okreću se u punom rasponu.
- Vijci na stezaljkama lako se stežu i otpuštaju.
- Allen ključ lako se okreće u otvorima na središnjem tijelu i produžuje se neometano do oznake STOP.
- Allen ključ ispravno naliježe.
- Dinamizacijska kapica neometano se okreće u naglavku.
- Natezač u čepu točno pristaje.
- Lako sastavljanje stezaljki s jednim čavlom i spojnog elementa za T-sklop.

#### Provjera istrošenosti


Obavezno treba izvršiti vizualnu provjeru istrošenosti pričvršnih dijelova nakon svake uporabe. Naročito treba provjeriti istrošenost utora u sedlastom zglobu i sedlastih brtvi standardnih stezaljki. Dio na kojem su vidljivi znakovi istrošenosti ne bi se više trebao koristiti. Odluku o daljnjoj upotrebi donosi kirurg. Dijelovi standardnih stezaljki (izuzev vijaka), naglavci i užljebljena osovina središnjeg tijela ne mogu se naručivati kao rezervni dijelovi.


Uređaj za fiksiranje lakta s okovima			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sklop vanjskog fiksatora za usmjereno premošćivanje zgloba primjeren je za dopunsko liječenje složenih, nestabilnih ozljeda lakta ako rano funkcionalno naprezanje nije moguće zbog trajne nestabilnosti ligamenata. Najvažnije indikacije za usmjereno premošćivanje zgloba vanjskim fiksatorom su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– odgođeno liječenje dislociranih i krutih laktova</li> <li>– kronična, trajna nestabilnost zgloba</li> <li>– akutna nestabilnost zgloba nakon složenih ozljeda ligamenata</li> <li>– nestabilni prijelomi lakta</li> </ul> <p>Za odrasle je poželjno konfigurirati uređaj za fiksiranje lakta s okovima s dijelovima velikog vanjskog fiksatora (promjer šipke: Ø 11 mm), a za djecu i male adolescente s dijelovima srednjeg vanjskog fiksatora (promjer šipke: Ø 8 mm).</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za uređaj za fiksiranje lakta s okovima.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalno je primjeren dorzalni pristup humerusu. Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji za fiksiranje lakta s okovima koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir uređaja za fiksiranje lakta s okovima može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveći očekivani porast temperature manji od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće, a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, mali uređaji za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava za fiksiranje lakta s okovima</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir uređaja za fiksiranje lakta s okovima ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira uređaja za fiksiranje lakta s okovima ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata: Općenito, artefakti koje stvaraju uređaji za fiksiranje lakta s okovima tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir uređaja za fiksiranje ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>

Vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unutar zgloba</li> <li>- izvan zgloba</li> <li>- preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja</li> <li>- prijelomi s otvorenom i zatvorenom ozljedom mekog tkiva</li> <li>- višestruka trauma (u smislu ozljedi prilagođene skrbi kod „zahvata radi kontrole oštećenja“)</li> </ul> <p>Ozljede, prijelomi, iščašenja, opekline u području:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- šake</li> <li>- zapešća</li> <li>- podlaktice</li> </ul> <p>Prijelomi u kombinaciji s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- teškim ozljedama mekog tkiva</li> <li>- gubitkom kosti</li> <li>- zahvaćenim krvožilnim i/ili živčanim sustavom</li> </ul> <p>Iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- šake</li> </ul> <p>Neuspjela zatvorena redukcija uz odljevak, uz posljedično sekundarno iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Radijalno skraćivanje</li> <li>- Angulacija</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za vanjski uređaj za fiksiranje distalnog radijusa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>- Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>- Vrh Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>- Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>- Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>- Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>- Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog fiksatora u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>- Agitacija.</li> <li>- Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji za fiksiranje distalnog radijusa koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir uređaja za fiksiranje distalnog radijusa može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>- u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 Gauss/cm ili manje</li> <li>- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>- Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, uređaji za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehničici sustava za fiksiranje distalnog radijusa</li> <li>- Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>- zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>- inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>- struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>- Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir uređaja za fiksiranje distalnog radijusa ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T pri čemu je prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj bio 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira uređaja za fiksiranje distalnog radijusa ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju uređaji za fiksiranje distalnog radijusa tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvencu: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvencu odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>

Hibridni prstenasti fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hibridni prstenasti fiksator projektiran je za fiksiranje složenih prijeloma proksimalnog i distalnog dijela potkoljenice, naročito onih koji uključuju zglobov</li> <li>– Kod ozljeda mekog tkiva kod kojih nije moguća otvorena redukcija i unutarnje fiksiranje.</li> <li>– Kod uzoraka prijeloma koji onemogućuju postavljanje Schanzovih vijaka za izvedbu standardnog okvira vanjskog uređaja za fiksiranje.</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za hibridni prstenasti fiksator.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Hibridni prstenasti fiksator tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na sigurnost i kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost hibridnog prstenastog fiksatora u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>




veliki i srednji vanjski fiksatori			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Veliki vanjski fiksator (promjer šipke: 11 mm) naročito je prikladan za obradu donjih udova. Vanjski fiksator srednje veličine (promjer šipke: 8 mm) naročito je prikladan za udove odraslih te za gornje i donje udove djece i odraslih manjeg rasta. Najvažnije indikacije za velike i srednje vanjske fiksatore su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Otvoreni prijelomi drugog i trećeg stupnja</li> <li>– pseudoartroza s infekcijom</li> <li>– brza početna imobilizacija ozljeda mekog tkiva i prijeloma kod teško ozlijeđenih pacijenata</li> <li>– imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom ozljedom mekog tkiva (modrice na mekotkivnom pokrovu, opekline, bolesti kože)</li> <li>– teški prijelomi srednjeg dijela kosti i periartikularni prijelomi</li> <li>– privremeno premošćivanje zgloba kod teških ozljeda mekog tkiva i ligamenta</li> <li>– određene ozljede zdjeljičnog prstena i određeni prijelomi kod djece</li> <li>– artrodeze i osteostomije</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za velike i srednje vanjske fiksatore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tijekom postavljanja čavla u bočni greben: da biste izbjegli oštećenje bedrenog potkožnog živca, izbjegavajte umetanje do 15 mm dorzalno od gornjeg prednjeg dijela bočnog trna.</li> <li>– U slučaju obrade humerusa, prvenstveno treba uzeti u obzir radijalne i aksilarne živce.</li> <li>– Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ili Steinmannov čavao ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštirih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglati u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke i Steinmannove čavle pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka i Steinmannovih čavala uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Veliki vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir velikog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen izvan otvora MRI-ja pri normalnom ili kontroliranom načinu rada prve razine</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> <li>– Posebne zavojnice, kao što su one za koljeno ili glavu, ne bi trebalo upotrebljavati jer nisu ocijenjene u odnosu na zagrijavanje pri RF-u te mogu prouzročiti veće lokalizirano zagrijavanje.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, veliki vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava velikog vanjskog fiksatora</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira velikog vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, uređaji velikog vanjskog fiksatora ispitani su u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje od manje od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira velikog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje.</p> <p>Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira velikog vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju veliki vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>


Srednji vanjski fiksatori		
		<p>Informacije o MR-u</p> <p> Uvjetna uporaba u okruženju MR</p> <p>Srednji vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir srednjeg vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 Gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta.</p> <p>Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, srednji vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava srednjeg vanjskog fiksatora</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira srednjeg vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir srednjeg vanjskog fiksatora ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja.</p> <p>Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira srednjeg vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje.</p> <p>Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira srednjeg vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju srednji vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Za sve indikacije kod kojih je vanjsko fiksiranje odgovarajući oblik liječenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– prijelomi tibije i femura uz tešku ozljedu mekog tkiva</li> <li>– trenutačna imobilizacija prijeloma uz ili bez teške ozljede mekog tkiva kod pacijenata s teškim ozljedama, višestrukim ozljedama ili ozljedama više područja tijela</li> <li>– imobilizacija zatvorenih prijeloma s teškom ozljedom mekog tkiva (ugnječenje mekog tkiva, opekline, zahvaćenost kože)</li> <li>– teški prijelomi dijafize i i periartikularni prijelomi</li> <li>– privremena transartikularna stabilizacija teških ozljeda mekog tkiva i oštećenih ligamenata</li> <li>– pseudoartroza s infekcijom</li> <li>– korektivna osteotomija ili kortikotomija u liječenju aksijalne devijacije i razlike u duljini (korekcija osi, produživanje kosti)</li> <li>– složeni prijelomi proksimalnog i distalnog dijela potkoljenice</li> <li>– određeni rascjepi zdjeljičnog prstena</li> <li>– liječenje prijeloma srednjeg dijela potkoljenične i bedrene kosti kod djece</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještititi ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog fiksatora u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Uređaj MEFISTO tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost uređaja MEFISTO u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>

<b>C-stezaljka za zdjelicu</b>			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>C-stezaljka za zdjelicu indicirana je za hitnu stabilizaciju zdjeljične kosti ili rascjepa sakroilijačnog zgloba s povezanom nestabilnom cirkulacijom.</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za C-stezaljku za zdjelicu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Izbjegavajte uporabu ako: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postoji prijelom bočne kosti zbog opasnosti od prodiranja čavla kroz liniju prijeloma.</li> <li>b. Zdjeljična kost slomljena je na više mjesta i postoji opasnost od kompresije sakralnog živčanog spleta.</li> </ul> </li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještititi ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Ako se čavli postavljaju isuviše ventralno od ispravnog mjesta umetanja, postoji opasnost od perforacije bočne kosti i posljedične ozljede organa.</li> <li>– Ako se čavli postavljaju isuviše dorzalni položaj, može doći do ozljede živaca i žila gluteusa.</li> <li>– Čavao koji je umetnut isuviše distalno ugrožava bedreni živac i žile gluteusa u bedrenom usjeku. Neispravno postavljanje čavla u osteoporoznu kost u kombinaciji s prekomjernom kompresijom može prouzročiti neželjeno prodiranje čavla.</li> <li>– Nemojte podizati pacijenta s pomoću C-stezaljke za zdjelicu.</li> </ul>	<p>C-stezaljka za zdjelicu tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjena u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitana u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakt snimke u okruženju MR-a. Sigurnost C-stezaljke za zdjelicu u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.</p>


Schanzovi vijci i Steinmannovi čavli			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Schanzovi vijci SELDRILL, samourezni, obloženi hidroksiapatitom i Steinmannovi čavli tvrtke Synthes indicirani su za uporabu uz sustav za vanjsko fiksiranje.	Ne postoje posebne kontraindikacije za Schanzove vijke i Steinmannove čavle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak (samourezni, SELDRILL, hidroksiapatit) ili Steinmannov čavao ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</li> <li>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke i Steinmannove čavle pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka i Steinmannovih čavala uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>– Tijekom postavljanja čavla u bočni greben: da biste izbjegli oštećenje bedrenog potkožnog živca, izbjegavajte umetanje do 15 mm u dorzalno od gornjeg prednjeg dijela bočnog trna.</li> <li>– U slučaju obrade humerusa, prvenstveno treba uzeti u obzir radijalne i aksilarne živce. Distalno je primjeren dorzalni pristup humerusu. Proksimalno se preporučuje uvesti Schanzove vijke iz ventrolateralnog smjera, kaudalno putu aksilarnog živca.</li> <li>– Schanzovi vijci obloženi hidroksiapatitom (HA) tvrtke Synthes dostupni su samo u sterilnom pakiranju. Nemojte ponovno sterilizirati.</li> <li>– Schanzovi vijci SELDRILL, samourezni, obloženi hidroksiapatitom i Steinmannovi čavli tvrtke Synthes nisu odobreni za pričvršćivanje vijaka niti za fiksiranje za stražnje elemente (peteljke) cervikalnog, torakalnog ili lumbalnog dijela kralježnice.</li> </ul>	 Uvjetna uporaba u okruženju MR-a  Provedeno je nekliničko ispitivanje radi procjene zakretnog momenta, pomicanja i artefakata na snimci u skladu s ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07 i zagrijavanja inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a.  Ispitivanja nisu provedena na pojedinačnim implantatima već na cjelokupnom sklopu vanjskog fiksatora.

Prijenos segmenta MEFISTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Prijenos tibijalnog i femoralnog segmenta kod: <ul style="list-style-type: none"> <li>- post-traumatskih oštećenja s deformacijom ili bez nje</li> <li>- nekroze</li> <li>- infekcije</li> <li>- pseudoartroze</li> <li>- tumora</li> </ul>	Ne postoje posebne kontraindikacije za prijenos segmenata MEFISTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</li> <li>- Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>- Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke SELDRILL™ treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.</li> <li>- Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>- Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko čavla treba postupati kako slijedi:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ol> </li> <li>- Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>- Agitacija.</li> <li>- Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	Uređaj MEFISTO tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost uređaja MEFISTO u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.

Mali vanjski fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Nestabilni prijelomi distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– unutar zgloba</li> <li>– izvan zgloba</li> <li>– preliminarno fiksiranje prije otvorene redukcije i unutarnjeg fiksiranja</li> <li>– prijelomi s otvorenom i zatvorenom ozljedom mekog tkiva</li> <li>– višestruka trauma (u smislu ozljedi prilagođene skrbi kod „zahvata radi kontrole oštećenja“)</li> </ul> <p>Ostale indikacije ozljede, prijelomi, iščašenja, opeklinae</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– karpalno područje</li> <li>– zapešće</li> <li>– podlaktica</li> <li>– skočni zglob (moguće u kombinaciji sa srednjim ili velikim fiksatorom)</li> </ul> <p>Prijelomi u kombinaciji s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– teškim ozljedama mekog tkiva</li> <li>– gubitkom kosti</li> <li>– zahvaćenim krvožilnim i/ili živčanim sustavom</li> </ul> <p>Iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– karpalne kosti</li> </ul> <p>Neuspjela zatvorena redukcija uz odljevak, uz posljedično sekundarno iščašenje</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radijalno skraćivanje</li> <li>– Angulacija</li> </ul>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za mali vanjski fiksator.</p>	<p>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</p> <p>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</p> <p>– Schanzov vijak SELDRILL razvijen je za smanjeno stvaranje topline. No ipak se preporučuje polagano umetanje i dodatno hlađenje (na primjer, Ringerovom otopinom).</p> <p>– Vrh Schanzovog vijka SELDRILL treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</p> <p>– Odaberite odgovarajući Schanzov vijak ovisno o pacijentovoj anatomiji kosti.</p> <p>– Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</p> <p>– Vrh samoureznog Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</p> <p>– Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. U nastojanju da se izbjegne infekcija Schanzove vijke može se okružiti antiseptički obloženim pjenastim spužvama. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</p> <p>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ol> <p>– Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>– Agitacija.</li> <li>– Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Mali vanjski fiksatori koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent kojem je postavljen okvir malog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesle kad je okvir fiksatora postavljen izvan otvora MRI-ja pri normalnom ili kontroliranom načinu rada prve razine</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 720 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem</li> <li>– Posebne zavojnice, kao što su one za koljeno ili glavu, ne bi trebalo upotrebljavati jer nisu ocijenjene u odnosu na zagrijavanje pri RF-u te mogu prouzročiti veće lokalizirano zagrijavanje.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu sigurno snimati u komori za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavi osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav sigurno unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako se postave u otvor uređaja za MR tijekom snimanja, mali vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu uzrokovati artefakte na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici sustava malog vanjskog fiksatora.</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavlajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira malog vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, okvir malog vanjskog fiksatora ispitivan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir za fiksiranje zapešća manje od 4 °C za 1,5 T i manje od 2 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira malog vanjskog fiksatora tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira uređaja za fiksiranje.</p> <p>Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira malog vanjskog fiksatora ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata. Općenito, artefakti koje stvaraju mali vanjski fiksatori tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir fiksatora ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>

MAXFRAME – višeaksijalni korekcijski sustav			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sustav MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes indiciran je za sljedeća liječenja kod odraslih kao i kod djece (3 – 12) i adolescenata (12 – 21) kod kojih su ploče rasta srasle ili preko kojih sklop neće prelaziti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fiksiranje prijeloma (otvorenog i zatvorenog)</li> <li>– pseudoartroza dugačkih kosti</li> <li>– produživanje udova (epifizealna ili metafizealna distrakcija)</li> <li>– artrodeza zgloba</li> <li>– inficirani prijelomi ili nesjedinjavanje</li> <li>– ispravljanje deformacija kosti ili mekog tkiva</li> <li>– ispravljanje segmentalnih oštećenja</li> </ul>	<p>MAXFRAME nije namijenjen uporabi na kralješnici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nemojte kombinirati prstene MAXFRAME s prstenima za distrakcijsku osteogenezu za izradu okvira, uz jednu iznimku: poluprsteni za distrakcijsku osteogenezu (03.311.312, 315, 318, 320) mogu se upotrijebiti za zatvaranje ploča za stopala MAXFRAME. U softveru MAXFRAME 3D ne može se izraditi plan liječenja koristeći se prstenima za distrakcijsku osteogenezu.</li> <li>– Nemojte savijati žice da biste ih pričvrstili za prsten jer to može povećati opasnost od pucanja žice. Za mogućnosti fiksiranja izvan središta pogledajte sljedeću stranicu.</li> <li>– Za održavanje ispravnog poravnanja Schanzovog vijka obavezna je upotreba kanuliranog steznog svornjaka za Schanzove vijke, za držač (03.311.059) radi spajanja držača žice sa Schanzovim vijkom. Nemojte kanulirani stezni svornjak za Schanzove vijke upotrebljavati za prstene (03.311.058).</li> <li>– Pazite na poravnanje glave svornjaka za žicu kako se žica ne bi savila.</li> <li>– Ako se utvrdi da se žica mora ukloniti zbog suboptimalnog postavljanja, preporučuje se to učiniti rezanjem žice unutar prstena i njezinim izvlačenjem iz kosti radi smanjenja opasnosti od unosa ostataka tkiva u meko tkivo.</li> <li>– Prethodno bušenje za samourezne vijke preporučuje se u slučaju guste kortikalne kosti radi izbjegavanja nekroze kosti. Razmislite o hlađenju bušilice fizikalnom otopinom.</li> <li>– Ako se ne primijeni suprotna sila, momentni ključ od 10 Nm može oštetiti upornicu.</li> <li>– Ako se upotrebljava ploča za premošćivanje za zatvaranje prstena 5/8, nemojte zatezati žice dok prsten 5/8 i ploča za premošćivanje ne budu povezani, jer u suprotnom može doći do iskrivljavanja prstena tako da ploča za premošćivanje više ne pristaje.</li> <li>– Bitno je odrezati žice unutar prstena, zatvoriti kožu prije provlačenja kroz kost radi smanjenja mogućnosti unosa ostataka tkiva u pacijenta.</li> <li>– Nemojte povlačiti zapirač na žici za redukciju kroz kost. Povucite sa strane sa spiralnim oznakama.</li> <li>– Ako upotrebljavate upornice za brzo podešavanje, možete se koristiti identifikacijskim trakicama da biste spriječili nenamjerno otključavanje naglavka za zaključavanje brzog podešavanja.</li> <li>– Sklopom MAXFRAME koristite se isključivo uz softver MAXFRAME 3D jer u suprotnom planovi liječenja mogu biti nepotpuni ili neispravni.</li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Neklinička ispitivanja pokazala su da se MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes može uvjetno upotrebljavati u okruženju MR-a u skladu s terminologijom navedenom u ASTM F2503-08, Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i ostalih proizvoda radi sigurnosti u okruženju magnetske rezonancije. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 T ili 3,0 T</li> <li>– maksimalni prostorni gradijent polja od 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela, prema izvješću MR sustava, od 2 W/kg (normalni način rada) ili 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine).</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cijeli sklop MAXFRAME mora ostati izvan otvora sustava MR-a.</li> <li>– Svi dijelovi sklopa MAXFRAME moraju se označiti kao primjereni za uvjetnu uporabu u okruženju MR-a prije ulaska u okruženje MR-a.</li> </ul> <p><b>Upozorenje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira vanjskog fiksatora.</li> </ul> <p>U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će MAXFRAME tvrtke DePuy Synthes proizvesti najveće povećanje temperature od manje od 6 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.</p>



Prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
<p>Sustav prstena za distrakcijsku osteogenezu indiciran je za fiksiranje prijeloma (otvorenih i zatvorenih); pseudoartrozu ili nesjedinjavanje dugačkih kosti, produživanje udova epifizealnom ili metafizealnom distrakcijom, ispravljanje deformacija koštanog ili mekog tkiva i ispravljanje segmentalnih oštećenja koštanog ili mekog tkiva.</p>	<p>Ne postoje posebne kontraindikacije za prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>– Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>– S površinama oko žica i čavala trebao postupati pažljivo kako bi se izbjegle infekcije tih površina. U nastojanju da se izbjegne infekcija Schanzove vijke može se okružiti antiseptički obloženim pjenastim spužvama.</li> <li>– Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>– Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Uvjetna uporaba u okruženju MR-a</p> <p>Uređaji prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu koji se upotrebljavaju u tipičnom sklopu uključuju stezaljke, šipke i razne nastavke. Pacijent koji ima ugrađen prsten za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes može se sigurno snimati nakon postavljanja okvira pod sljedećim uvjetima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statično magnetsko polje od 1,5 Tesla ili 3,0 Tesla kad je okvir fiksatora postavljen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ili manje od unutarnjeg ruba otvora MRI-ja u normalnom načinu rada ili</li> <li>– u cijelosti izvan otvora MRI-ja u kontroliranom načinu rada prve razine</li> </ul> </li> <li>– maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 900 gauss/cm ili manje</li> <li>– Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) koju je prijavio sustav MR-a za cijelo tijelo od 2 W/kg za normalni način rada i 4 W/kg za kontrolirani način rada prve razine tijekom 15 minuta snimanja</li> <li>– Upotrebljavajte samo zavojnicu za prijenos RF-a za cijelo tijelo, druge zavojnice za prijenos RF-a nisu dozvoljene, dozvoljene su samo zavojnice za lokalni prijem.</li> </ul> <p><b>Mjere opreza:</b> pacijenti se mogu snimati u komori uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom u navedenim uvjetima. U takvim je uvjetima najveće očekivano povećanje temperature manje od 6 °C. Budući da se jače in vivo grijanje ne može isključiti, potrebno je pomno pratiti pacijenta i s njim komunicirati tijekom snimanja. Ako pacijent prijavljuje osjećaj žarenja ili bol odmah prekinite snimanje. Da biste smanjili zagrijavanje, vrijeme snimanja treba biti što je kraće moguće, SAR što je niži moguće a uređaj što je dalje moguće od ruba otvora. Dobivene vrijednosti povećanja temperature temelje se na vremenu snimanja od 15 minuta. Prethodno navedene uvjete polja treba usporediti s korisnikovim sustavom MR-a kako bi se utvrdilo može li se sustav unijeti u okruženje korisnikova MR-a. Ako je postavljen u otvor uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom tijekom snimanja, uređaji prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes može prouzročiti stvaranje artefakata na dijagnostičkoj snimci.</p> <p><b>Upozorenja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Upotrebljavajte samo dijelove okvira navedene u kirurškoj tehnici prstenastog sustava za distrakcijsku osteogenezu</li> <li>– Komplikacije do kojih može doći zbog stavljanja dijela u polje MR-a: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uređaj se u polju MR-a može saviti zbog torzijskih sila</li> <li>– zbog potisnih sila, uređaj može biti povučen u polje MR-a</li> <li>– inducirane struje mogu prouzročiti stimulaciju perifernog živca</li> <li>– struje inducirane radijskom frekvencijom (RF) mogu prouzročiti zagrijavanje uređaja koji je ugrađen u pacijenta</li> </ul> </li> <li>– Ne stavljajte zavojnice za prijenos radijske frekvencije (RF) preko okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu.</li> </ul> <p><b>Napomena:</b> u nekliničkom ispitivanju, prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu ispitan je u nekoliko različitih konfiguracija. Ispitivanje je provedeno tako da se sklop nalazio 7 cm od vanjskog ruba otvora MRI-ja. Rezultati su pokazali najveće zabilježeno zagrijavanje za okvir od 6 °C za 1,5 T i manje od 1 °C za 3,0 T uz prosječni SAR za cijelo tijelo koji je prijavio uređaj od 2 W/kg.</p> <p><b>Informacije o artefaktima</b></p> <p>Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje u području ili relativno blizu položaja okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes. Može biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom radi kompenziranja prisutnosti okvira. Reprezentativni uređaji korišteni za sastavljanje tipičnog okvira prstena za distrakcijsku osteogenezu ocijenjeni su u komori za snimanje magnetskom rezonancijom te se u nastavku navode informacije o najgorem slučaju artefakata: Općenito, artefakti koje stvara prstenasti sustav za distrakcijsku osteogenezu tvrtke Synthes mogu predstavljati problem ako je promatrano područje snimanja magnetskom rezonancijom u području gdje se nalazi okvir ili blizu njega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Za FFE sekvencu: trajanje snimanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kut preokretanja 15° i SE sekvenca: 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kut preokretanja 70° radio sekvenca odjeka, artefakt se u najgorem slučaju proteže oko 10 cm od uređaja.</li> </ul>



Veliki distraktor za potkoljenu			
Indikacije	Kontraindikacije	Upozorenja i mjere opreza	Informacije o MR-u
Ne postoje posebne indikacije za veliki distraktor za potkoljenu. Za namjenu proizvoda pogledajte dio o namjeni ovih uputa za uporabu.	Ne postoje posebne kontraindikacije za veliki distraktor za potkoljenu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.</li> <li>- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštih instrumenata.</li> <li>- Vrh Schanzovog vijka treba uglaviti u distalni kortikalni sloj da se učinkovito odupire konzolnim silama i osigurava dovoljno stabilnosti.</li> <li>- Samo ako su kosti osteoporozne Schanzove vijke treba uviti malo dublje u udaljenu kortikalnu kost, a mogu čak i malo prodirati kroz nju jer to može povećati stabilnost sidrenja.</li> <li>- Mjesta umetanja treba posebno njegovati radi izbjegavanja infekcije okolne površine. Infekciju se može pokušati izbjeći okružujući Schanzove vijke pjenastim spužvama natopljenima antiseptikom. Postupak njegovanja mjesta umetanja treba proći s pacijentom.</li> <li>- Radi smanjenja rizika od infekcije površine oko mjesta umetanja treba postupati kako slijedi: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Postavljanje Schanzovih vijaka uzimajući u obzir anatomiju (ligamente, živce, arterije).</li> <li>b. Polagano umetanje i/ili hlađenje, naročito u gustoj, čvrstoj kosti radi izbjegavanja toplinske nekroze.</li> <li>c. Otpuštanje napetosti kože na mjestu ulaska implantata u meko tkivo.</li> </ul> </li> <li>- Liječnik koji obavlja zahvat treba donositi kliničke prosudbe i odluke uzimajući u obzir konkretnog pacijenta u odnosu na uporabu vanjskog sustava za fiksiranje u pacijenata sa sljedećim stanjima: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacijenti koji iz socijalnih ili fizičkih razloga nisu podobni za vanjski fiksator.</li> <li>- Agitacija.</li> <li>- Pacijenti kod kojih nije moguće umetanje vijaka zbog bolesti kostiju ili mekog tkiva.</li> </ul> </li> </ul>	Veliki distraktor za potkoljenu tvrtke DePuy Synthes nije ocijenjen u odnosu na kompatibilnost u okruženju MR-a. Nije ispitan u odnosu na zagrijavanje, migraciju ili artefakte na snimkama u okruženju MR-a. Sigurnost velikog distraktora za potkoljenu u okruženju MR-a nije poznata. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može dovesti do ozljede pacijenta.

CE  
0123



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