
Naudojimo instrukcija Išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemos

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai prieinami visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

Išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemos

Aprašomi įtaisai:

Instrumentai:

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

Implantai:

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

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridedama prie steriliaus gaminio numerio.

Įvadas

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos:

- Lankstinis alkūnės fiksatorius
- Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius
- Hibridinis žiedinis fiksatorius
- Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai
- „MEFISTO“
- Dubens C formos veržtuvas
- Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai
- Kaulo fragmento stūmiklis „MEFISTO“
- Mažas išorinis fiksatorius
- „MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistema
- Distrakinės osteogenezės žiedų sistema
- Didelis distraktorius – blauzdikauliui

„Synthes“ išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemas sudaro įvairūs implantai, įskaitant Schanzo varžtus (savaiminio sriegimo, savaiminio gręžimo ir padengtus HA), Steinmanno smaigus ir dubens C formos veržtuvo kaniuluotus vinius. Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai gali būti naudojami įvairiose anatomicinėse kūno vietose, atsižvelgiant į naudojamą išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemą. Dubens C formos veržtuvo kaniuluotus vinius naudojamos tik dubens žiede.

Visi išorinio fiksavimo implantai supakuoti po vieną. Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai parduodami sterilūs ir (arba) nesterilūs, o dubens C formos veržtuvo vinius parduodamos tik nesterilūs.

Išvardyti išorinio fiksavimo instrumentai naudojami pakartotinai ir parduodami nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Įtaisas (-ai)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Steinmanno smaigas	Nerūdijantis plienas 316L	ISO 5832-1
	Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))	ISO 5832-11
	Titano lydinys (Ti-6Al-4V (TAV))	ISO 5832-3
	Titano lydinys (Ti-6Al-4V ELI (TAV))	ASTM F136
Schanzo varžtas	Nerūdijantis plienas 316L	ISO 5832-1
	Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))	ISO 5832-11
	4 klasės Ti (CP4)	ISO 5832-2 4A, 4B kl.
	Hidroksiapatitas (HA)	ASTM F1185
Fiksuojančios vynos / dubens C formos veržtuvas	Nerūdijantis plienas 316L	ISO 5832-1
	Nerūdijantis plienas 301	ISO 7153-1
	PA-66 baltos spalvos	NĖRA
	„Viton“	NĖRA

Paskirtis

Išorinio fiksavimo įtaisiai

Išorinio fiksavimo įtaisiai yra skirti laikinai fiksuoti atvirusius ir uždaruosius kaulų lūžius, juos gydyti atliekant operaciją bei po jos ir taikomi pasirinktinėms ortopedinėms intervencinėms procedūroms.

„Maxframe“

„DePuy Synthes MAXFRAME“ daugiaašės korekcijos sistema yra skirta išoriniam lūžusių ilgųjų kaulų bei pėdos kaulų fiksavimui, galūnių pailginimui ir deformacijų korekcijai suaugusiems, vaikams* (3–12 m.) ir paaugliams* (12–21 m.). „DePuy Synthes MAXFRAME“ daugiaašės korekcijos sistema naudoja programinę įrangą, kuri padeda chirurgams planuoti gydymą.

* kuriems kaulų augimo linijos išnykusios arba jos nebus pažeistos.

Didelis distraktorius – blauzdikauliui

Didelis distraktorius padeda atlikti kaulų lūžių redukciją ir laikinai palaiko jų stabilumą, prieš pritaikant galutinį fiksavimą, kaip antai:

- distrakciją,
- rotaciją,
- šleivumo į šoną arba į vidų fiksavimą,
- priekinį-užpakalinį fiksavimą,
- kompresiją.

Indikacijos

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Kontraindikacijos

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Numatomi naudotojai

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktą.

Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir (arba) atitinkamai su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai chirurginei procedūrai taikomos naudojimo instrukcijos. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Laukiama išorinio fiksavimo ir distrakcijos įtaisų klinikinė nauda, kaip antai

- lankstinio alkūnės fiksatoriaus,
 - išorinio stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus,
 - hibridinio žiedinio fiksatoriaus,
 - didelių ir vidutinio dydžio išorinių fiksatorių,
 - „MEFISTO“,
 - dubens C formos veržtuvo,
 - Schanzo varžtų ir Steinmanno smaigų,
 - kaulo fragmento stūmiklio „MEFISTO“,
 - mažo išorinio fiksatoriaus,
 - „MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistemos,
 - distrakinės osteogenezės žiedų sistemos,
 - didelio distratoriaus – blauzdikauliui,
- kai įtaisiai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir taikoma rekomenduojama technika,
- stabilizuoja kaulų segmentą ir greitina gijimą,
 - atkuria anatominį ryšį ir funkciją,
 - leidžia taikyti minimaliai invazinę techniką,
 - leidžia atlikti korekcijas po operacijos.

Saugumo ir klinikinę charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pastaba. EUDAMED nuoroda taps prieinama tik sukūrus Europos medicinos prietaisų duomenų bazę – EUDAMED.

Įtaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemų, kurios atstovauja šiuolaikinius medicinos įtaisyms, skirtus atvirųjų ir uždarųjų lūžių distrakcijai, laikinajam fiksavimui, gydymui atliekant operaciją bei po jos ir taikomus pasirinktinėms ortopedinėms intervencijoms, veiksmingumą ir saugumą, kai šie įtaisiai naudojami pagal jų naudojimo instrukcijas ir ženklinimą.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Prasta sąnario mechanika
- Aplinkinių struktūrų pažeidimai
- Gyvybiškai svarbių organų pažeidimai
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Neurovaskulinis pažeidimas
- Skausmas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių sužalojimas
- Naudotojo susižalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų migravimo, atsipalaidavimo, lenkimo ar lūžio

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuoti „Synthes“ hidroksiapatitu (HA) padengti Schanzo varžtai gali nebeatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Naudojant „MAXFRAME“ sistemą, gydymui planuoti yra reikalinga programinė įranga „MAXFRAME“ 3D, kurią rasite adresu www.MAXFRAME3d.com. Žr. „MAXFRAME“ 3D programinės įrangos naudotojo vadovą, kuriame išsamiai aprašoma, kaip naudotis šia programine įranga.

Magnetinio rezonanso aplinka

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilus įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto pašalinimas

Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius

Po sėkmingos distrakcijos priveržkite veržtuvo varžtą. Nuimkite distraktorių, naudodami nykščiu valdomą ratuką ir atlaisvindami distraktoriaus varžtą.

Hibridinis žiedinis fiksatorius

Implantus galima pašalinti naudojant bendruosius chirurginius instrumentus.

Dubens C formos veržtuvas

Dubens C formos veržtuvas nuimamas prieš galutinai pagydant užpakalinės dubens žiedo dalies traumą. Būtinai nuimkite apsauginius dangtelius nuo kaniuliuotų vinių ir Kiršnerio vielos iš nesužeistos pusės.

„MAXFRAME“ – daugiaašė korekcijos sistema

1. Ø 8 / 11 mm veržliarakčiu atlaisvinkite visų Schanzo varžtų spaustukų veržles.
2. Naudodami nedidelį universalų laikiklį su T formos rankena, išimkite visus Schanzo varžtus.
3. Žiedo viduje visas vielas abiejose pusėse nukirpkite maždaug 2–3 cm nuo odos krašto. Pašalinkite prie rėmo pritvirtintus vielos galiukus arba juos užlenkite, kad netyčia nenubrozdintumėte odos. Paruoškite vielą toje odos pusėje, kurioje viela bus traukiama per minkštą audinį ir kaulą.
4. Iš pažeistos galūnės ištraukite nepalietę rėmo dalį. Jei reikia, atblokuokite atramas, kad būtų lengviau nuimti rėmą.
5. Išimkite visas vielas. Prieš išimdami patikrinkite, ar vielos nesulinkusios.

Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema

Implantus galima pašalinti naudojant bendruosius chirurginius instrumentus.

Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius reiškinius turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsamios implantų apdoravimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdoravimo instrukcijos pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ yra pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

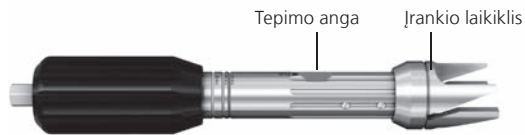
Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtus medicinos įtaisus, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

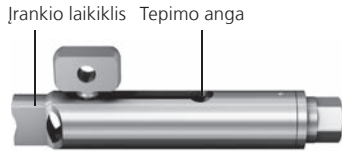
Speciali naudojimo instrukcija

„Maxframe“ – technika

Vielos įtempiklis (03.312.001)



Atsarginis vielos įtempiklis (03.311.008)



Vielos įtempiklį ir atsarginį vielos įtempiklį valykite bei sterilizuokite, kaip nurodyta „Synthes“ brošiūros skyriuje „Svarbi informacija“. Įtempiklius tepkite pagal toliau pateiktą instrukciją.

Techninės priežiūros instrukcija

Kaip tepėti įtempiklius prieš sterilizavimą

- Įlašinkite 4–6 lašus autoklavinės alyvos (519.97):
 - į kiekvieną tepimo angą;
 - į kaniuliavimo angą instrumento galinėje dalyje, kai įtempiklis yra vertikaliajoje padėtyje;
 - į kaniuliavimo angą ties įrankio laikikliu, kai įtempiklis yra vertikaliajoje padėtyje.
- Keletą kartų apsukite rankenėlę ratu, kad paskirstytumėte alyvą visame mechanizme.

Pastaba. Neišvalius ir nepatėpus įtempiklio po kiekvieno naudojimo, instrumentas gali blogai veikti ir gali sutrumpėti jo eksploataavimo laikas.

„MEFiSTO“ – technika

Standartinis veržtuvas (392.903), T formos mazgo jungtis (392.907), žiedinis veržtuvas (392.913) ir vamzdelio veržtuvas (392.911)


Tikrinimo funkcija


Išvalius ir surinkus „MEFiSTO“, reikia patikrinti šiuos dalykus:

- laisvą veržtuvų slankumą pagrindinėje dalyje,
- visą atraminių jungčių sukimosi amplitudę,
- veržtuvų varžtus, kurie turi lengvai prisiveržti ir atsilaivinti,
- sklaidų šešiabriaunio rakto sukimąsi pagrindinės dalies angose ir tempimą be kliūčių iki SUSTABDYMO,
- tinkamą šešiabriaunio rakto priderinimą,
- laisvą dinamizavimo galvutės sukimąsi movoje,
- tikslų veržliarakčio suderinamumą su galvute,
- vieno smaigo veržtuvų ir T formos mazgo jungties surinkimą, kurį turi būti paprasta atlikti.


Nusidėvėjimo tikrinimas


Po kiekvieno panaudojimo būtina apžiūrėti fiksacijos dalis dėl nusidėvėjimo. Visų pirma reikia apžiūrėti, ar nenusidėvėjo atraminės jungties grioveliai ir standartinių veržtuvų atramos tarpiklis. Jeigu yra kokių nors matomų nusidėvėjimo požymių, atitinkamo komponento nebegalima ilgiau naudoti. Sprendimą, ar jį galima pakartotinai panaudoti, turi priimti chirurgas. Standartinių veržtuvų dalių (išskyrus varžtus), movų bei pagrindinės dalies lanksčiojo veleno negalima užsakyti kaip atsarginių dalių.

Lankstinis alkūnės fiksatorius			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Kreipiamąjį sąnarius jungiančio išorinio fiksatoriaus komponentų rinkinys tinka papildomam sudėtingų nestabilių alkūnės pažeidimų gydymui, kai ankstyvasis funkcinis krūvis neįmanomas dėl nuolatinio raiščių nestabilumo. Svarbiausios kreipiamąjį sąnarius jungiančio įtaiso su išoriniais fiksatoriais indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – uždelstas išnirusios ir nelankščios alkūnės gydymas, – lėtinis nuolatinis sąnario nestabilumas, – ūminis sąnario nestabilumas po sudėtingų raiščių pažeidimų, – nestabilus alkūnės lūžis. <p>Suaugusiems lankstinį alkūnės fiksatorių geriausia konfigūruoti naudojant didelio išorinio fiksatoriaus komponentus (strypo skersmuo: Ø 11 mm), o vaikams ir mažos kūno masės suaugusiems – naudojant vidutinio dydžio išorinio fiksatoriaus komponentus (strypo skersmuo: Ø 8 mm).</p>	<p>Nėra jokių specifinių lankstinio alkūnės fiksatoriaus kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distalinėje dalyje yra tinkama prieiga prie žastikaulio iš nugaros. Proksimalinėje dalyje rekomenduojama Schanzo varžtus įstatyti iš ventrolateralinės pusės, kaudaline kryptimi pagal pažastinį nervą. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sustirtinimas būtų stabilus. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Schanzo varžtus galima apdėti antiseptiku padengtomis kempinėlėmis, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietas priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) įtaisyti reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – Pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligų negalima įstatyti jokių varžtų. 	<p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos lankstinių alkūnės fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatorius rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba – visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą. – Didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas – Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg – Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Tokiomis sąlygomis numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuoj pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisyti – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ lankstiniai alkūnės fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p>Įspėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik lankstinio alkūnės fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą suktili MR lauke, – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisyti. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmo. <p>Pastaba. Ikiklinikinių tyrimų metu lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus nustatytas 1,5 T rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C, esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tėti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo iširti tipiški įtaisai, naudojami numatytam lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausiai atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.

Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai:</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikuliniai, – ekstraartikuliniai, – preliminarus fiksavimas prieš atviro lūžio redukciją ir vidinį fiksavimą, – lūžiai su atviru ir uždaru minkštųjų audinių sužalojimu, – daugybinė trauma (kalbant apie pagal sužalojimus adaptuotą priežiūrą, atlikus juos kontroliuojančią chirurginę operaciją). <p>Šių vietų sužalojimai, lūžiai, išnirimai, nudegimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaštakos, – riešo, – dilbio. <p>Lūžiai kartu su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sunkiais minkštųjų audinių sužalojimais, – kaulo netekimu, – kraujagyslių ir (arba) nervų pažeidimu. <p>Lūžio dislokacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> – plaštakos, <p>Nepavykusi uždaro lūžio redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stipinkaulio sutrumpėjimas, – anguliacija. 	<p>Nėra jokių specifinių išorinio stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamą Schanzo varžtą. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRIILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilėnis įtvirtinimas. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitampusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinę fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – sujaudinimas, – pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų. 	<p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos stipinkaulio distalinio galo fiksavimo įtaisų dariniuose yra varžtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatorius rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba – visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą. – Didžiausias 900 gausių/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas – Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg – Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuoj pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p>Įspėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus sistemas chirurginiuose – metoduose nurodytus rėmo komponentus. – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukti MR lauke, – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių joku būdu nedėkite ant stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus. <p>Pastaba. Iki klinikinių tyrimų metu stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3,0 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SAR.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tapti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausių artefaktų atvejus. Apskritai dėl „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus sistemos įtaisų atsiradę artefaktai gali kelti problemų, jei yra MR vaizdo atkūrimo dominančioje srityje.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo aido seka, blogiausių atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.

Hibridinis žiedinis fiksatorius			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<ul style="list-style-type: none"> – Hibridinis žiedinis fiksatorius skirtas sudėtingiems proksimaliniams ir distaliniams blauzdkaulio lūžiams fiksuoti, ypač tiems, kurie apima sąnarius. – Minkštųjų audinių sužalojimai, dėl kurių tampa neįmanoma atviro lūžio redukcija ir vidinė fiksacija. – Lūžių struktūrose, kurios neleidžia įstatyti Schanzo varžtų sukonstruojant standartinį išorinio fiksatoriaus rėmą. 	<p>Nėra jokių specifinių hibridinio žiedinio fiksatoriaus kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietas priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. 	<p>„DePuy Synthes“ hibridinio žiedinio fiksatoriaus saugumas ir suderinamumas su MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Hibridinio žiedinio fiksatoriaus saugumas MR aplinkoje nežiņnomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.</p>

Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Didelis išorinis fiksatorius (strypo skersmuo – 11 mm) ypač tinka apatinėms galūnėms. Vidutinis išorinis fiksatorius (strypo skersmuo – 8 mm) ypač tinka suaugusiųjų galūnėms bei vaikų ir mažo kūno svorio suaugusiųjų viršutinėms ir apatinėms galūnėms.</p> <p>Svarbiausios didelių ir vidutinių išorinių fiksatorių indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> – antrojo ir trečiojo laipsnio atviri lūžiai, – infekuota pseudoartrozė, – greitas pirminis minkštųjų audinių sužalojimų ir lūžių įtvirtinimas sunkiai sužalotiems pacientams, – uždaryti lūžiai su sunkiomis minkštųjų audinių traumomis (minkštųjų audinių dangalo kraujosruvomis, nudegimais, odos ligomis) įtvirtinimas, – sunkūs diafizės ir periartikuliai lūžiai, – trumpalaikis įtvirtinimas imobilizuojant sąnarį, kai yra sunkių minkštųjų audinių ir raiščių sužalojimų, – tam tikri dubens žiedo sužalojimai ir atskiri vaikų kaulų lūžiai, – artrozė ir osteotomija. 	<p>Nėra jokių specifinių didelio ir vidutinio dydžių išorinių fiksatorių kontraindikacijų.</p>	<p>Įspėjimai ir atsargumo priemonės</p> <ul style="list-style-type: none"> – Įstatant klubakaulio smaigą: kad nepakenktumėte šlaunies odos nervams, neikiškite smaigo mažiau nei 15 mm dorsalinę kryptimi nuo viršutinio priekinio klubakaulio dyglio. – Gydant žastikaulį, pirmiausia reikia atsižvelgti į stipininį ir pažastinį nervus. – Proksimalinėje dalyje rekomenduojama Schanzo varžtus įstatyti iš ventrolateralinės pusės, kau-daline kryptimi pagal pažastinį nervą. – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus arba Steinmanno smaigus. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRIILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtai „SELDRIILL“ reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilnesnis įtvirtinimas. – Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti paciento būklei ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisais – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. – Jei skenuojant „Synthes“ dideli išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą. <p>Įspėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik didelio išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus. – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą suktili MR lauke – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokiū būdu nedėkite ant didelio išorinio fiksatoriaus rėmo. <p>Pastaba. Ikklinikinių tyrimų metu dideli išoriniai fiksavimo įtaisai tirti naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T ir 3 T įkaitimas yra mažesnis nei 6 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam didelio išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausių artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidos seka, blogiausių atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą. 	<p>Informacija apie MR</p> <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos didelių išorinių fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai fiksatoriaus rėmas yra už MRT vamzdžio ribų, taikant įprasto operatoriaus arba pirmojo lygio kontrolinį režimą, – didžiausias 720 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas, – maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg, – naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo ritės, – specialiųjų ričių, pvz., kelio ar galvos ričių, nereikėtų naudoti, nes jos nebuvo įvertintos dėl RD įkaitimo ir gali išskirti daugiau lokalizuotos šilumos. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisais – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką.</p> <p>Jei skenuojant „Synthes“ dideli išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p>


Vidutiniai išoriniai fiksatoriai		
		<p>Informacija apie MR</p> <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos vidutinių išorinių fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba – visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą. – didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas, – maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg, – Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ vidutiniai išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p>Ispėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik vidutinio išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukstis MR lauke, – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmo <p>Pastaba. Ikiklinikinių tyrimų metu vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausiu atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.


„MEFISTO“			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Visoms indikacijoms, kai gydymui tinka išorinis fiksavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – blauzdikaulio ir šlaunikaulio lūžiai su sunkiu minkštųjų audinių sužalojimu, – skubus lūžių su minkštųjų audinių sužalojimu arba be jo įtvirtinimas sunkiai sužalotiems, turintiems daugybinių lūžių ar daugybinių traumų patyrusiems pacientams, – uždarytų lūžių su sunkiomis minkštųjų audinių traumomis (minkštųjų audinių sutraiskymu, nudegimais, odos pažeidimais) įtvirtinimas, – sunkūs diafizės ir periartikuliai lūžiai, – laikinas sunkių minkštųjų audinių sužalojimų ir pažeistų raiščių stabilizavimas, įtraukiant sąnarius, – infekuota pseudoartrozė, – korekcinė osteotomija arba kortikotomija gydant ašinį nuokrypį ir ilgio skirtumus (ašies korekcija, kaulo pailginimas), – sudėtingi proksimaliniai ir distaliniai blauzdikaulio lūžiai, – tam tikri dubens žiedo pažeidimai, – blauzdikaulio ir šlaunikaulio lūžių gydymas vaikams. 	Nėra jokių specifinių „MEFISTO“ kontraindikacijų.	<ul style="list-style-type: none"> – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingą pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – sujaudinimas, – pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų. 	„DePuy Synthes“ „MEFISTO“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. „MEFISTO“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.


Dubens C formos varžtuvas			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
Dubens C formos varžtuvas skirtas skubai stabilizuoti kryžkaulio lūžius arba kryžmeninio klubo sąnario pažeidimus, kai yra su trauma susijęs kraujotakos nestabilumas.	Nėra jokių specifinių dubens C formos varžtuvo kontraindikacijų.	<ul style="list-style-type: none"> – Venkite naudoti, kai: <ul style="list-style-type: none"> a) yra klubakaulio lūžių, nes per lūžio liniją atsiranda perforacijos smaigo vietoje rizika; b) yra skeveldrinių kryžkaulio lūžių, dėl kurių atsiranda kryžkaulio nervų rezginių kompresijos rizika. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus. – Jeigu viny įstatomos pernelyg ventraliau reikiamos vietos, kyla klubakaulio perforacijos rizika, dėl kurios gali būti sužaloti organai. – Smaigų įstatymas pernelyg nugarinėje vietoje gali pakenkti sėdmenų nervams ir kraujagyslėms. – Įstačius viny pernelyg distaliai kyla sėdimos nervo ir dubens kraujagyslių sėdynkaulio srityje sužalojimo rizika. Įstačius viny netinkamoje osteoporozinio kaulo lūžio vietoje ir kartu taikant pernelyg didelę kompresiją, viny gali nepageidaujamai įsikverbti gilyn. – Dubens C formos varžtuvo nenaudokite pacientui pakelti. 	„DePuy Synthes“ dubens C formos varžtuvo saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Dubens C formos varžtuvo saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.

Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>„Synthes“ „SELDRILL“, savaiminio sriegimo, hidroksiapatitu padengti Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai skirti naudoti su išorinės fiksacijos sistema.</p>	<p>Nėra jokių specifinių Schanzo varžtų ir Steinmanno smaigų kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamą Schanzo varžtą (savaiminio sriegimo, „SELDRILL“, dengtą hidroksiapatitu) arba Steinmanno smaigą. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia įsukti tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilnesnis įtvirtinimas. – Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus ir Steinmanno kaiščius galima uždėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietas priežiūros procedūrai būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. – Įstatant klubakaulio smaigą: kad nepakenktumėte šlaunies odos nervams, neikiškite smaigo mažiau nei 15 mm dorsaline kryptimi nuo viršutinio priekinio klubakaulio dyglio. – Gydant žastikaulį, pirmiausia reikia atsižvelgti į stipinį ir pažastinį nervus. Distalinėje dalyje yra tinkama prieiga prie žastikaulio iš nugaros. Proksimaliai rekomenduotina Schanzo varžtus įvesti ventrolateraline puse, užpakalio kryptimi į pažastinio nervo kanalą. – „Synthes“ hidroksiapatitu (HA) padengti Schanzo varžtai tiekiami tik steriliai supakuoti. Nesterilizuokite pakartotinai – „Synthes“ SELDRILL, savaiminio sriegimo, hidroksiapatitu padengti Schanzo varžtai ir Steinmanno kaiščiai nepatvirtinti varžtams įsukti arba fiksuoti prie kaklo, krūtinės ar juosmens stuburo užpakalinių elementų (kojelių). 	<p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Buvo atlikti ikiklinikiniai tyrimai siekiant įvertinti sukimo momento, poslinkio ir vaizdo artefaktus pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07 bei radijo dažnių (RD) sukeltą kaitimą pagal ASTM F 2182-11a.</p> <p>Šie tyrimai atlikti su visu išorinio fiksatoriaus dariniu, o ne su atskirais implantais.</p>

Kaulo fragmento stūmiklis „MEFISTO“			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Blauzdkaulio ir šlaunikaulio fragmento stūmiklis esant:</p> <ul style="list-style-type: none"> – potrauminiams defektams su iškrypimu arba be jo, – nekrozei, – infekcijoms, – pseudoartrozėms, – navikams. 	<p>Nėra jokių specifinių kaulo fragmento stūmiklio „MEFISTO“ kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus. – Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sutvirtinimas būtų stabilesnis. – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti anti-septiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – sujaudinimas, – pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų. 	<p>„DePuy Synthes“ „MEFISTO“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. „MEFISTO“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.</p>

Mažas išorinis fiksatorius			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Ispėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai:</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikuliniai, – ekstraartikuliniai, – preliminarus fiksavimas prieš atviro lūžio redukciją ir vidinį fiksavimą, – lūžiai su atviru ir uždaru minkštųjų audinių sužalojimu, – daugybinė trauma (kalbant apie pagal sužalojimus adaptuotą priežiūrą, atlikus juos kontroliuojančią chirurginę operaciją). <p>Kitos indikacijos</p> <p>Sužalojimai, lūžiai, išnirimai, nudegimai</p> <ul style="list-style-type: none"> – Riešo sritis – Riešas – Dilbis – Kulkšnis (galima kartu su vidutiniu arba dideliu fiksatoriumi) <p>Lūžiai kartu su</p> <ul style="list-style-type: none"> – sunkiais minkštųjų audinių sužalojimais, – kaulo netekimu, – kraujagyslių ir (arba) nervų sistemos pažeidimu <p>Lūžio dislokacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> – riešo kaulai <p>Nepavykusi uždaro lūžio redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> – stipinkaulio sutrumpėjimas, – anguliacija. 	<p>Nėra jokių specifinių mažo išorinio fiksatoriaus kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą). – Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilus įtvirtinimas. – Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitampusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinę fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – sujaudinimas, – pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų. 	<p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipiniuose mažų išorinio fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientas, kuriam įstatytas „Synthes“ mažo išorinio fiksatoriaus rėmas, gali būti saugiai nuskenuojamas įtaisais šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai fiksatoriaus rėmas yra už MRT vamzdžio ribų, taikant įprasto operatoriaus arba pirmojo lygio kontrolinį režimą, – didžiausias 720 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas, – maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg – naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites, – specialiųjų ričių, pvz., kelio ar galvos ričių, nereikėtų naudoti, nes jos nebuvo įvertintos dėl RD įkaitimo ir gali išskirti daugiau lokalizuotos šilumos. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisai – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ maži išoriniai fiksavimo įtaisai įstatomi į MR skenerio kanalą, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p>Ispėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik mažo išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus. – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukstis MR lauke – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant mažo išorinio fiksatoriaus rėmo. <p>Pastaba. Iki klinikinių tyrimų metu mažo išorinio fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra mažiau nei 4 °C, o 3 T – mažiau nei 2 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ mažo išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>Tipiški įtaisai, naudojami numatytam mažo išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti, buvo įvertinti MRT kameroje; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ vidutinio mažo fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vizualizavimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo aido seka, blogiausiu atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.

„MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistema		
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės
<p>„DePuy Synthes MAXFRAME“ sistema skirta tiems suaugusiems bei vaikams (3–12 m.) ir paaugliams (12–21 m.) gydyti, kurių kaulų augimo plokštelės išnykusios arba nebus pažeistos instrumentų:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lūžių fiksacija (atvirų ir uždarų), – ilgųjų kaulų pseudoartrozė, – galūnių pailginimas (epifizinė arba metafizinė distrakcija), – sąnarių artrodezę, – infekuoti lūžiai arba nesuaugimai, – kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcija, – fragmentinių defektų korekcija. 	<p>„MAXFRAME“ neskirta naudoti stuburui.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nejunkite „MAXFRAME“ žiedų su distrakcinės osteogenezės žiedais, skirtais rėmui sudaryti, išskyrus vieną išimtį: distrakcinės osteogenezės pusžiedžiai (03.311.312, 315, 318, 320) gali būti naudojami „MAXFRAME“ kojų plokštelėms. – „MAXFRAME“ 3D programine įranga negalima sudaryti gydymo plano naudojant distrakcinės osteogenezės žiedus. – Nelankstykite vielų norėdami jas pritvirtinti prie žiedo, nes tai gali padidinti vielos lūžimo riziką. Poslinkio fiksacijos parinktis žr. kitame puslapyje. – Norėdami išlaikyti tinkamą Schanzo varžtų lygiavimą, atramai (03.311.059) turite naudoti spaustuką, kuris yra kaniuluotas ir skirtas Schanzo varžtams, kad vielos atramą sujungtumėte su Schanzo varžtais. Spaustuko, kuris yra kaniuluotas ir skirtas Schanzo varžtams, nenaudokite žiedams (03.311.058). – Pasirūpinkite, kad vielos spaustukų galvutės būtų sulygiuotos, kad neišilenktų viela. – Jei nustatoma, kad viela turi būti išimta dėl nepakankamai optimalaus įstatymo, rekomenduojama nukirpti vielą žiedo viduje ir išimti ją ištraukiant iš kaulo, kad būtų sumažinta tikimybė patekti nešvarumams į minkštuosius audinius. – Norint išvengti kaulų nekrozės, tankų arba stambų antkaulį rekomenduojama iš anksto pragręžti savaiminio gręžimo varžtais. Pabandykite gręžtą atšaldyti druskos fiziologiniu tirpalu. – Jeigu atoveikio momentas nesuteikia terkšlės jėgos, 10 Nm gali pakenkti atramai. – Jei 5/8 žiedams uždaryti naudojama sujungimo plokštelė, neįtempkite vielų, kol nesujungiamas 5/8 žiedas ir sujungimo plokštelė, kitaip įtempis gali deformuoti žiedą, ir sujungimo plokštelė nebetilps. – Svarbu nukirpti vielas žiedo viduje prie pat odos prieš ištraukiant per kaulą, kad būtų sumažinta tikimybė, kad į paciento organizmą pateks nešvarumų. – Redukcinės vielos stabdiklio netraukite per kaulą. Traukite toje pusėje, kur yra spiralinės žymės. – Jei naudojamos greitojo pritaikymo atramos, turite naudoti ID juostas, kad netyčia neatblokuotumėte greitojo pritaikymo fiksavimo žiedo. – „MAXFRAME“ aparatūros nenaudokite su jokiomis kitomis programinės įrangos sistemos programomis, išskyrus „MAXFRAME“ 3D programinę įrangą, nes priešingu atveju galite neužbaigti arba neteisingai suplanuoti gydymą.
		<p>Informacija apie MR</p> <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad „DePuy Synthes MAXFRAME“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje pagal ASTM F2503-08 nustatytą terminologiją, standartinę medicinos prietaisų žymėjimo praktiką ir kitus magnetinio rezonanso aplinkos saugos elementus. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema laikantis šių sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statinis magnetinis laukas yra 1,5 T arba 3 T, – ne didesnis kaip 2000 gausių/cm (20 T/m) erdvinis lauko gradientas, – maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) yra 2 W/kg (įprastu darbo režimu) arba 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliniu režimu). <p>Atsargumo priemonės.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Visas „MAXFRAME“ darinys turi likti už MR sistemos vamzdžio ribų. – Visi „MAXFRAME“ darinio komponentai turi būti identifikuojami kaip sąlyginai saugūs MR prieš patenkant į MR aplinką. <p>Įspėjimas.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių joku būdu nedėkite ant išorinio fiksatoriaus rėmo. <p>Pirmiau numatytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad po 15 nepertraukiamo skenavimo minučių maksimali „DePuy Synthes MAXFRAME“ temperatūra padidės ne daugiau kaip 6 °C.</p>

Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Išpėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
<p>Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema skirta lūžių fikscijai (atvirų ir uždarytų); pseudoartrozei ar ilgųjų kaulų nesuaugimui, galūnių pailgėjimui dėl epifizės ar metafizės distrakcijos, kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcijai bei fragmentinių kaulinių arba minkštųjų audinių defektų korekcijai.</p>	<p>Nėra jokių specifinių distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos kontraindikacijų.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Vielų ir smaigo įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte vielos ir smaigo kanalų infekcijos. Aplink vielas ir Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. – Vielos ir smaigo įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. 	<p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinius distrakcinės osteogenezės žiedų įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientas, kuriam įstatytas „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedo rėmas, gali būti saugiai nuskenuotas įstačius rėmą šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fikscatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba – visiškai nepatenka į MRT kanalą taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą – Didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas – Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg – Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites. <p>Atsargumo priemonės. Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį galima perkelti į naudotojo MR aplinką. Patekę į MR skenerio vamzdį skenavimo metu, „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedų įtaisiai gali sukelti diagnostinio vaizdo atkūrimo artefaktą.</p> <p>Išpėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naudokite tik distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus – Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> – sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukstis MR lauke – poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko, – indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją, – dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas. – Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokiū būdu nedėkite ant distrakcinės osteogenezės žiedo rėmo. <p>Pastaba. Ikiklinikinių tyrimų metu distrakcinės osteogenezės žiedų sistema tirta naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p>Informacija apie artefaktus</p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedo rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vizualizavimo parametrus, kad būtų kompensuotas rėmo buvimas.</p> <p>Tipiški įtaisiai, naudojami numatytam distrakcinės osteogenezės žiedo rėmui surinkti, buvo įvertinti MRT kameroje; toliau pateikta informacija apie blogiausių artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> – FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausių atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.

Didelis distraktorius – blauzdikauliui			
Indikacijos	Kontraindikacijos	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Informacija apie MR
Nėra jokių specifinių didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – indikacijų. Žr. šios naudojimo instrukcijos paskirties skyrių, skirtą numatytajam įtaiso naudojimui.	Nėra jokių specifinių didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – kontraindikacijų.	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą. – Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą. – Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą. – Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sutvirtinimas būtų stabilus. – Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietas priešžiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu. – Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas); b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės; c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą. – Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> – pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius, – sujaudinimas, – pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų. 	„DePuy Synthes“ didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam šis prietaisas įtaisytas, galima jį sužaloti.

CE
0123



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