
Bruksanvisning

Eksterne fikserings- og distraksjonssystemer

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Eksterne fikserings- og distraksjonssystemer

Tilgjengelige enheter:

Instrumenter:

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

Implantater:

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	

Hvilke tilgjengelige produkter som er ikke-sterile og sterile, kan ses ved at suffikset «S» er lagt til i artikkelnummeret for sterile produkter.

Innledning

Enheter som er omfattet av denne bruksanvisningen:

- Fikseringsenhet med albuehengsel
- Ekstern distal radius-fikseringsenhet
- Hybrid-ringfikseringsenhet
- Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter
- MEFISTO
- C-bekkenklemme
- Schanz-skruer og Steinmann-stifter
- Segmenttransport MEFISTO
- Liten ekstern fikseringsenhet
- MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem
- Distraksjons-/osteogenese-ringsystem
- Stor distraktor – tibia

Synthes eksterne fikserings- og distraksjonssystemer består av ulike implantater, inkludert Schanz-skruer (selvgjengende, selvboende og HA-belagte), Steinmann-stifter og C-bekkenklemmen med kanylerte nagler. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan brukes på ulike anatomiske steder i kroppen, basert på hvilket eksterne fikserings- og distraksjonssystem som brukes. Kanylerte nagler for C-bekkenklemme brukes kun i bekkenringen.

Alle eksterne fikseringsimplantater er pakket hver for seg. Schanz-skruer og Steinmann-stifter leveres sterile og/eller usterile, mens naglene for C-bekkenklemme kun leveres usterile.

De eksterne fikseringsinstrumentene som er oppført som gjenbrukbare, leveres usterile.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Steinman-stift	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titanlegering	ASTM F136
Schanz-skrue	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO-5832-11
	Ti-klasse 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroksyapatitt (HA)	ASTM F1185
Nagle for C-bekkenklemme	Rustfritt stål 316L	ISO 5832-1
	Rustfritt stål 301	ISO 7153-1
	PA-66 hvit	INGEN
	Viton	INGEN

Tiltenkt bruk

Eksterne fikseringsenheter

Eksterne fikseringsenheter er beregnet for midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling av åpne og lukkede frakturer og elektive ortopediske inngrep.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME fleraksialt korreksjonssystem er beregnet for ekstern fiksering av brudd i lange bein og bein i foten, ekstremtetsforlengelse og deformitetskorreksjon hos voksne, barn* (3–12) og ungdom* (12–21). DePuy Synthes MAXFRAME fleraksialt korreksjonssystem benytter programvare for å hjelpe kirurger i behandlingsplanlegging.

* der vekstplatene har vokst sammen eller ikke vil bli krysset."

Stor distraktor – tibia

De store distraktorene er hjelpemidler for bruddhåndtering, og gir provisorisk stabilisering før definitiv fiksering som:

- Distraksjon
- Rotasjon
- Valgus–varus
- Anterior–posterior
- Kompresjon

Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indik asjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Anvendelsesområde

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten, må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene (hvis aktuelt) og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon må utføres i samsvar med instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte ved ekstern fiksering og distraksjonssystemer som

- Albuehengsel-fikseringsenhet
 - Ekstern distal radius-fikseringsenhet
 - Hybrid-ringfikseringsenhet
 - Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter
 - MEFISTO
 - C-bekkenklemme
 - Schanz-skruer og Steinmann-stifter
 - Segmenttransport MEFISTO
 - Liten ekstern fikseringsenhet
 - MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem
 - Distraksjons-/osteogenese-ringsystem
 - Stor distraktor – tibia
- ved bruk i samsvar med bruksanvisninger og anbefalt teknikk, er å:
- stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges
 - gjenopprette anatomiske forhold og funksjon
 - gi minimalt invasiv teknikk
 - tillate justeringer postoperativt

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke:

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

Merk: EUDAMED-koblingen vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen om medisinsk utstyr, EUDAMED, er åpnet.

Enhets ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til eksterne fikserings- og distraksjonssystemer, og at de representerer toppmoderne medisinsk utstyr for distraksjon, midlertidig fiksering og intra- og postoperativ behandling av åpne og lukkede frakturer og bruk ved valgfrie ortopediske inngrep, når de brukes i henhold til gjeldende bruksanvisning og merking.

Potensielle bivirkninger/komplikasjoner, uønskede hendelser og restrisikoer

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Dårlig leddmekanikk
- Skade på omliggende strukturer
- Skade på vitale organer
- Feil/uteblitt tilheling
- Nevrovaskulær skade
- Smerte
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse og beinnekrose
- Skade på bløtvev
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av implantatforflytning, -løsning, -bøying eller -brudd

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av hydroksyapatittbelagte (HA) Schanz-skruer fra Synthes kan føre til at produktet ikke lenger er steril og/eller at det ikke vil samsvare med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

Enheter til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MAXFRAME 3D-programvare er nødvendig for behandlingsplanlegging ved bruk av MAXFRAME-systemet, og kan skaffes fra www.MAXFRAME3d.com. Se brukerhåndboken for MAXFRAME 3D-programvaren for en fullstendig beskrivelse av hvordan du bruker programvaren.

Magnetresonansmiljø

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Ekstern distal radius-fikseringsenhet

Etter vellykket distraksjon, strammes skruen på klemmen. Fjern distraktoren ved å justere tommelhjulet og løsne skruen på distraktoren.

Hybrid-ringfikseringsenhet

Implantater kan fjernes ved hjelp av kirurgiske standardinstrumenter.

C-bekkenklemme

C-bekkenklemmen fjernes før definitiv behandling av posterior bekkenringskade. Pass på å fjerne beskyttende hetter fra kanylerte nagler og Kirschner-wire fra uskadet side.

MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem

1. Bruk skiftesnøkkelen (\varnothing 8,0/11,0 mm) for å løsne mutrene på alle klemboltene for Schanz-skruer.
2. Fjern alle Schanz-skrueene ved hjelp av den lille standardchucken med T-håndtak.
3. Klipp alle wirene på begge sider, ca. 2–3 cm fra hudkanten inne i ringen. Fjern wirerester fra rammen, eller bøy endene på wirene som er festet til rammen, for å forhindre utilsiktede hudskader. Klargjør wiren på den siden av huden som skal trekkes gjennom bløtvev og bein.
4. Skyv den intakte rammen av den berørte ekstremiteten. Lås eventuelt opp stagen for å forenkle fjerningen av rammen.
5. Fjern all wire. Kontroller at alle wireender er rette før fjerning.

Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet

Implantater kan fjernes ved hjelp av kirurgiske standardinstrumenter.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og pågjeldende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

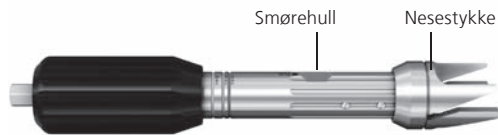
Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

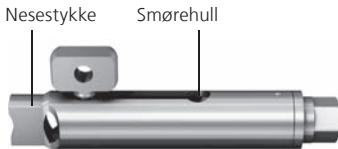
Spesielle bruksinstruksjoner

Maxframe – Teknikk

Wirestrammer (03.312.001)



Bakre wirestrammer (03.311.008)



Rengjør og steriliser wirestrammeren og den bakre wirestrammeren i samsvar med informasjonen i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Smør strammerene i samsvar med instruksjonene nedenfor.

Instruksjoner for vedlikehold

Slik smøres strammere før sterilisering:

1. Drypp 4–6 dråper autoklaverbar olje (519.97):
 - Inn i hvert smørehull;
 - Inn i kanyleringen på bakenden av instrumentet, med strammeren i vertikal stilling; og
 - Inn i kanyleringen på nesestykkene, med strammeren i vertikal stilling
2. Fordel oljen gjennom hele mekanismen ved å rotere knotten med flere omdreininger.

Merk: Hvis du ikke rengjør og smører strammeren etter hver gangs bruk, kan det føre til dårlig ytelse og redusert levetid for instrumentet.

MEFiSTO – Teknikk

Standard klemme (392.903), tilkoblingsstykke for T-montasje (392.907), ringklemme (392.913) og rørklemme (392.911)


Kontrollere funksjonalitet


Etter rengjøring og montering av MEFiSTO må følgende kontrolleres:

- Klemmene på selve enheten beveger seg fritt.
- Hengsler beveger seg gjennom hele bevegelsesutslaget.
- Skruene på klemmene må være enkle å stramme og løsne.
- Unbrakonøkkelen dreier jevnt og uten hindringer i åpningene på selve enheten, frem til STOPPEREN.
- Unbrakonøkkelen har riktig størrelse.
- Den dynamiske hylsen kan dreies uten hindringer.
- Skiftenøkkelen passer på hetten.
- Enkel montering av enkeltpinneklemmene og tilkoblingsstykket for T-montasjen.


Se etter slitasje


Det er svært viktig å se etter slitasje på fikseringsdelene etter hver gangs bruk. Spesielt må rillene i hengselledd og hengelskiver på standardklemmer inspiseres for slitasje. Hvis det finnes synlige tegn på slitasje, bør den komponenten ikke brukes lenger. En beslutning om ev. gjenbruk vil være kirurgens ansvar. Standardklemmenes deler (ekskl. skruene), hylsene og kileakselen på selve enheten, kan ikke bestilles som reservedeler.

Albuehengsel-fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Den manipulerbare, eksterne fikseringsenheten for leddbro er egnet for supplerende behandling av komplekse, ustabile albueskader når tidlig funksjonsbelastning er umulig på grunn av vedvarende ligament-ustabilitet. De viktigste indikasjonene for bruk av leddbro med eksterne fikseringsenheter, er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forsinket behandling av dislokerte og stive albuer – Kronisk, vedvarende ledd-ustabilitet – Akutt leddustabilitet etter komplekse leddskader – Ustabile albuefrakturer <p>For voksne skal albuehengsel-fikseringsenheten fortrinnsvis brukes med komponentene til den store eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: Ø11 mm). For barn og små voksne skal den fortrinnsvis brukes med komponentene til den mellomstore eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: Ø 8 mm).</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for albuehengsel-fikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distalt er en dorsal tilnærming til humerus hensiktsmessig. Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig, og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). – Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i boredde hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i boredde hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Albuehengsel-fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes albuehengsel-fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller – helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus – Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. <p>Forholdsregler: Pasienter kan trygt skannes i MR-maskinen under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Da høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes albuehengsel-fikseringsenheter befinner seg i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter på den diagnostiske avbildningen.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i informasjonen om kirurgisk teknikk for albuehengsel-fikseringssystemet. – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser radiofrekvente (RF) sendespoler over albuehengsel-fikseringsrammen. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble albuehengsel-fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming for en ramme på 6 °C ved 1,5 T og mindre enn 1 °C ved 3,0 T, med en maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som albuehengsel-fikseringsenheten, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen.</p> <p>Representative enheter som brukes for å montere en typisk albuehengsel-fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes albuehengsel-fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioekosekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.

Ekstern distal radius-fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Ustabile distale radiusbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-artikulært – Ekstra-artikulært – Midlertidig fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering – Frakturer med åpen og lukket bløtvevsskade – Flere skader (i form av «skadepasient-kirurgi» / skadetilpasset behandling) <p>Skader, brudd, dislokasjoner, brannskader i området:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hånd – Håndledd – Underarm <p>Frakturer i kombinasjon med</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omfattende bløtvevsskader – Beintap – Omfatter kar- og/eller nervesystemet <p>Dislokert brudd</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hånd <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterte i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Vinkelstilling 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den eksterne distale radiusfikseringsenheten</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> – Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – SELDRILL Schanz-skrue er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). – Spissen på Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Bare når bein er osteoporotiske, må Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skrue kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyrer for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skrue vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringssystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Agitasjon. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Distale radiusfikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes distal radiusfikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller – helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus – Høyeste magnetfelt for romlig gradient på 900 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. <p>Forholdsregler: Pasienter kan trygt skannes i MR-maskinen under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes distale radiusfikseringsenheter befinner seg i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter på den diagnostiske avbildningen.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for det distale radiusfikseringssystemet – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser radiofrekvente (RF) sendespoler over den distale radiusfikseringsrammen. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble den distale radiusfikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testen ble utført med en implantatposisjon på 7 cm fra den ytre kanten på MR-tunnelen. Resultatene viste en maksimal observert oppvarming for en håndleddsfikseringsramme på 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T, med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som den distale radiusfikseringsenheten, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes for å montere en typisk distal radiusfikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes distalt radiusfikseringssystem utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.


Hybrid-ringfikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<ul style="list-style-type: none"> – Hybrid-ringfikseringsenheter er designet for fiksering av komplekse proksimale og distale tibiale frakturer, spesielt de som involverer leddet – I bløtvevsskader som gjør åpen reduksjon og intern fiksering umulig. – I bruddmønstre som ikke tillater plassering av Schanz-skruer for bygging av en standard ekstern fikseringsramme. 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for hybrid-ringfikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. 	<p>DePuy Synthes hybrid-ringfikseringsenhet har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Det er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til hybrid-ringfikseringsenheten i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>

Store og mellomstore eksterne fikseringsenheter		
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler
<p>Den store eksterne fikserings-enheten (stangdiameter: 11 mm) er spesielt egnet for behandling av nedre ekstremiteter. Den mellomstore eksterne fikseringsenheten (stangdiameter: 8 mm) er spesielt egnet for ekstremiteter hos voksne, samt for øvre og nedre ekstremiteter hos barn og små voksne.</p> <p>De viktigste indikasjonene for bruk av store og mellomstore eksterne fikseringsenheter er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Andre og tredje grads åpne frakturer – Infisert pseudartrose – Rask, innledende immobilisering av bløtvevsskader og brudd hos alvorlig skadde pasienter – Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevsskade (blåmerker i bløtvevsmantelen, brannskader, hudsykdommer) – Alvorlige beinskaffbrudd og periartikulære frakturer – Midlertidig leddbroimmobilisering ved alvorlige bløtvevs- og ligamentskader – Visse skader på bekkenringen, og utvalgte brudd hos barn – Artrose og osteotomier 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for store og mellomstore eksterne fikseringsenheter.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ved plassering av stifter i hoftbenskammen: For å unngå å skade lårbensnerven, bør innsetting unngås opp til 15 mm i dorsal retning fra spina iliaca anterior superior. – Når du arbeider med humerus, bør primære hensyn tas med tanke på radiale og aksillære nerver. – Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen. – Velg riktig Schanz-skruer eller Steinmann-stift for pasientens beinanatomi. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller vri i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). – Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i boredde hull. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i boredde hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer og Steinmann-stifter vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringssystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en eksternt fikseringsenhet. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom.
		<p>MR-informasjon</p> <p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Store eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konstruksjon inkluderer klemmer, stenger og ulike vedlegg. En pasient med en Synthes stor eksternt fikseringsramme kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert utenfor MR-tunnelen ved normal driftsmodus eller i første nivå-kontrollmodus – Høyeste romlige magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for første nivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. – Spesielspoler, som kne- eller hodespoler, bør ikke brukes, da de ikke har blitt evaluert for RF-oppvarming og kan føre til høyere lokalisert oppvarming. <p>Forholdsregler: Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes store eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for mellomstort eksternt fikseringssystem – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den store eksterne fikseringsrammen. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble den store eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming på mindre enn 6 °C for 1,5 T og 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes stor eksternt fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen.</p> <p>Representative enheter som brukes til å montere en typisk stor eksternt fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes store eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.


Mellomstore eksterne fikseringsenheter		
		<p>MR-informasjon</p> <p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Mellomstore eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med Synthes mellomstor ekstern fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller – helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus – Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespole for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. <p>Forholdsregler: Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukerens MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes mellomstore eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skanerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for mellomstort eksternt fikseringssystem – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den mellomstore eksterne fikseringsrammen. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble den mellomstore eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant.</p> <p>Resultatene viste maksimal observert oppvarming på en håndleddsfikseringsramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes mellomstor ekstern fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes til å montere en typisk mellomstor ekstern fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes mellomstore eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioekosekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.


MEFISTO			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>For alle indikasjoner der ekstern fiksering er egnet form for behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Brudd i tibia og femur med alvorlig bløtvevsskade – Umiddelbar immobilisering av frakturer med eller uten bløtvevsskade hos pasienter med alvorlig skade, flere skader eller kombinasjon av ulike skader – Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevsskade (knusnings-skader, brannskader, hudsykdommer) – Omfattende diafyseale og periartikulære frakturer – Midlertidig transartikulær stabilisering av alvorlige bløtvevsskader og skadede leddbånd – Infisert pseudartrose – Korrigerende osteotomier eller kortikotomier i behandling av aksialavvik og lengdeforskjell (korreksjon av akse, beinforlengelse) – Komplekse proksimale og distale tibiale frakturer – Visse bekkenringtilstander – Behandling av tibiale og femorale beinskafffrakturer hos barn 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). – Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Agitasjon. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p>DePuy Synthes «MEFISTO» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «MEFISTO» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>


C-bekkenklemme			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>C-bekkenklemme er indisert for nøddestabilisering av korsbeinfrakturer eller skader på leddforbindelsen mellom korsbeinet og hoftebeinet, med tilhørende sirkulasjonsustabilitet.</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for C-bekkenklemmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Unngå bruk ved: <ul style="list-style-type: none"> a. frakturer i ilium, da det er risiko for at stifen perforerer bruddlinjen. b. komminutte korsbeinfrakturer der det er risiko for kompresjon av nervene i plexus sacralis. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi. – Hvis naglene er plassert for ventralt for riktig innsetningspunkt, er det fare for perforering av ilium, noe som kan resultere i organskade. – For dorsal plassering av stifter kan føre til skade på gluteale nerver og kar. – For distal plassering av nagler kan føre til skader på isjiasnerven og gluteale kar i incisura ischiadica major. Feilplassering av nagler i osteoporotisk bein kan i kombinasjon med overdreven kompresjon resultere i uønsket naglepenetrasjon. – Ikke bruk C-bekkenklemmen til å løfte pasienten. 	<p>DePuy Synthes C-bekkenklemme har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til C-bekkenklemmen i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre til pasientskade.</p>

Schanz-skruer og Steinmann-stifter			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
Synthes SELDRILL selv-gjengende, hydroksyapatitt-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er indisert for bruk med et eksternt fikseringssystem.	Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for Schanz-skruer og Steinmann-stifter	<ul style="list-style-type: none"> - Velg riktig Schanz-skrue (selvgjengende, SELDRILL, hydroksyapatitt) eller Steinmann-stift for pasientens beinanatomi. - Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. - Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. - SELDRILL Schanz-skruer er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). - Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. - Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. - Spissen på den selv-gjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. - Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer og Steinmann-stifter kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. - For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer og Steinmann-stifter vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. - Ved plassering av stifter i hoftebenskammen: For å unngå å skade lårbensnerven, bør innsetting unngås opp til 15 mm i dorsal retning fra spina iliaca anterior superior. - Når du arbeider med humerus, bør primære hensyn tas med tanke på radiale og aksillære nerver. Distalt er en dorsal tilnærming til humerus hensiktsmessig. Proksimalt anbefales det å sette inn Schanz-skruer fra ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nervebanen. - Synthes hydroksyapatitt-belagte (HA) Schanz-skruer er kun tilgjengelig sterilt pakket. Skal ikke resteriliseres. - Synthes SELDRILL selv-gjengende, hydroksyapatitt-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er ikke godkjent for skruefesting eller fiksering til de posteriore elementene (pedikler) i halsryggrad, torakal ryggrad eller korsryggrad. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Ikke-klinisk testing er utført for å vurdere dreining, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07, og radiofrekvent (RF) induert oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a.</p> <p>Disse testene er ikke gjort på de enkelte implantatene, men på hele den eksterne fikseringskonstruksjonen.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Tibial og femoral segmenttransport ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatiske defekter med eller uten deformitet – nekrose – infeksjoner – pseudartrose – svulster 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for MEFISTO-segmenttransport</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Velg riktig Schanz-skruer for pasientens bein anatomi. – Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL™ Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomien (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Agitasjon. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p>DePuy Synthes «MEFISTO» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «MEFISTO» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten kan føre til pasientskade.</p>

Liten ekstern fikseringsenhet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Ustabile distale radiusbrudd</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intra-artikulært – Ekstra-artikulært – Midlertidig fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering – Frakturer med åpen og lukket bløtvevsskade – Flere skader (i form av «skadekontroll-kirurgi» / skadetilpasset behandling) <p>Andre indikasjoner</p> <p>Skader, brudd, dislokasjoner, brannskader</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalregionen – Håndledd – Underarm – Ankel (muligens i kombinasjon med en middels eller stor fikseringsenhet) <p>Frakturer i kombinasjon med</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omfattende bløtvevsskader – Beintap – Omfatter kar- og/eller nervesystemet <p>Dislokert brudd</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalbein <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterte i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Vinkelstilling 	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den lille eksterne fikseringsenheten</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – SELDRILL Schanz-skrue er utviklet for minimal varmeutvikling. Likevel anbefales langsom innsetting og ekstra kjøling (for eksempel med Ringer-løsning). – Spissen på SELDRILL Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Velg riktig Schanz-skrue for pasientens bein anatomi. – Bare når bein er osteoporotiske, må SELDRILL Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Spissen på den selvgjengende Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skrue kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plassering av Schanz-skrue vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikserings-system hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Agitasjon. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Små, eksterne fikseringsenheter som brukes i en typisk konfigurasjon, inkluderer klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med Synthes liten ekstern fikseringsenhet kan skannes trygt etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert utenfor MR-tunnelen ved normal driftsmodus eller i førstenivå-kontrollmodus – Høyeste romlige magnetfeltgradient på 720 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. – Spesialspoler, som kne- eller hodespoler, bør ikke brukes, da de ikke har blitt evaluert for RF-oppvarming og kan føre til høyere lokalisert oppvarming. <p>Forholdsregler: Pasienter kan trygt skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter. Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukers MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukerens MR-miljø. Hvis Synthes små eksterne fikseringsenheter plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan de potensielt forårsake artefakter i den diagnostiske avbildningen.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for det lille eksterne fikserings-systemet. – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervestimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over den lille eksterne fikseringsrammen. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble den lille eksterne fikseringsrammen testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming på en håndleddsfikseringsramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som Synthes liten ekstern fikseringsramme, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av fikseringsrammen. Representative enheter som brukes til å montere en typisk liten ekstern fikseringsramme, har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes små eksterne fikseringsenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der fikseringsrammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioekke-sekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.

MAXFRAME – Fleraksialt korreksjonssystem			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indisert for følgende behandlinger hos voksne og hos både barn (3–12) og ungdom (12–21) der vekstplatene har vokst sammen eller ikke vil bli kryset med festeordninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bruddfiksering (åpen og lukket) – pseudartrose i lange bein – ekstremitetsforlengelse (epifyseal eller metafyseal distraksjon) – leddartrodese – infiserte frakturer eller uteblitt frakturleging – korreksjon av bein- eller bløtvevsdeformitet – korreksjon av segmentale defekter 	<p>MAXFRAME er ikke beregnet for bruk i ryggraden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Ikke kombiner MAXFRAME-ringer med distraksjon-/osteogenese-ringer for konstruksjon av rammen, med ett unntak: Distraksjons-/osteogenese-halvringer (03.311.312, 315, 318, 320) kan brukes til å lukke MAXFRAME-fotplater. MAXFRAME 3D-programvaren kan ikke opprette en behandlingsplan ved hjelp av distraksjons-/osteogenese-ringer. – Ikke bøy wirene for å feste dem til ringen, da dette kan øke risikoen for wirebrudd. Se neste side for alternativer for forskyvningsfiksering. – For å opprettholde riktig justering av Schanz-skruen, må du bruke kanylert klembolt for Schanz-skruen, for wireholder (03.311.059), for å koble wireholderen til Schanz-skruen. Ikke bruk kanylert klembolt for Schanz-skruer, for ringer (03.311.058). – Pass på at wirebolthodet er innrettet, for å unngå bøyning av wiren. – Hvis det er fastslått at en wire må fjernes på grunn av sub-optimal plassering, er den anbefalte teknikken å kutte wiren inne i ringen og fjerne den ved å trekke den bort fra beinet, for å redusere risikoen for at det faller bruddstykker eller rester ned i bløtvevet. – Forboring for selvborende skruer anbefales for tett eller tykt kortikalbein for å unngå beinnekrose. Vurder å kjøle ned boret med saltvann. – Uten motmoment kan kraften som påføres med momentnøkkelen (10 Nm) skade støtten. – Hvis du bruker en broplate for å lukke 5/8-ringer, må du ikke stramme wirene før etter at 5/8-ringen og broplaten er koblet til, ellers kan spenningen deformere ringen slik at broplaten ikke lenger vil passe. – Det er viktig å kutte wirene inne i ringen, nær huden, før du trekker dem gjennom beinet, for å redusere risikoen for at bruddstykker eller rester faller inn i pasienten. – Ikke trekk stopperen på reduksjonswiren gjennom beinet. Trekk på siden med spiralmarkeringene. – Hvis du bruker hurtigjusteringsstøttene, må du bruke ID-båndene for å hindre utilsiktet opplåsing av hurtigjusteringslåsokrigen. – Ikke bruk MAXFRAME-maskinvaren med andre programmer enn MAXFRAME 3D-programvare, da det kan føre til en ufullstendig eller feil behandlingsplan. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Ikke-klinisk testing har vist at DePuy Synthes MAXFRAME er MR-sikker under visse betingelser, i henhold til terminologien som er angitt i ASTM F2503-08 – Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standard praksis for merking av medisinsk utstyr og andre elementer for sikkerhet i magnetresonansmiljø). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T – Maksimal romlig feltgradient på 2000 gauss/cm (20 T/m) – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg (normal driftsmodus) eller 4 W/kg (kontrollmodus på første nivå). <p>Forholdsregler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hele MAXFRAME-konstruksjonen må forbli utenfor MR-systemets tunnel. – Alle komponenter i MAXFRAME-konstruksjonen må identifiseres som MR-sikre under visse betingelser før du går inn i MR-miljøet. <p>Advarsel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendepoler over den eksterne fikseringsrammen. <p>Under disse definerte skanneforholdene forventes det at DePuy Synthes MAXFRAME produserer en temperaturstigning på mindre enn 6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.</p>

Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Distraksjons-/osteogenese-ringsystemet er indikert for fiksering av brudd (åpne og lukkede); pseudartrose eller uteblitt leging av lange bein, ekstremitetsforlengelse via epifyseal eller metaphyseal distraksjon, korreksjon av bein- eller bløtvevsdeformiteter og korreksjon av segmentale bein- eller bløtvevsdefekter.</p>	<p>Det finnes ingen spesifikke kontraindikasjoner for distraksjons-/osteogenese-ringsystemet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukernes hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – Wiresteder og stiftsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i wirehull og borede hull. Wire og Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. – Pleieprosedyre for wire og skrusteder bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinn-gangspunkt for implantatet. 	<p> MR-sikker under visse betingelser</p> <p>Distraksjons-/osteogenese-ringenheter som brukes i en typisk konstruksjon, omfatter klemmer, stenger og ulike redskaper. En pasient med en Synthes distraksjons-/osteogenesering-ramme kan skannes etter plassering av rammen under følgende forhold:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla når fikseringsrammen er plassert: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm eller mindre fra ytterkanten av tunnelen på MR-maskinen ved normal driftsmodus, eller – helt utenfor løpet på MR-tunnelen i førstenivå-kontrollmodus – Høyeste romlige magnetfeltgradient på 900 Gauss/cm eller mindre – Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for normal driftsmodus og 4 W/kg for førstenivå-kontrollmodus ved 15 minutters skanning – Bruk bare RF-sendespoler for hele kroppen, ingen andre sendespoler er tillatt, kun lokale mottakerspoler er tillatt. <p>Forholdsregler: Pasienter kan skannes i MR-kammeret under de ovennevnte forholdene. Under slike forhold er den maksimale forventede temperaturøkningen mindre enn 6 °C. Fordi høyere in-vivo-oppvarming ikke kan utelukkes, er det nødvendig med tett pasientovervåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt umiddelbart skanningen hvis pasienten rapporterer brennende følelse eller smerte. For å minimere oppvarmingseffektene, bør skannetiden være så kort som mulig, SAR være på så lavt nivå som mulig, og enheten skal være så langt som mulig fra tunnelkanten. De oppnådde temperaturstigningsverdiene var basert på en skannetid på 15 minutter.</p> <p>Ovennevnte feltbetingelser bør sammenlignes med de som gjelder for brukernes MR-system, for å avgjøre om enheten trygt kan bringes inn i brukernes MR-miljø.</p> <p>Hvis den plasseres i MR-skannerens tunnel under skanning, kan Synthes distraksjons-/osteogenese-ringenhet potensielt forårsake artefakter i diagnostisk bildebehandling.</p> <p>Advarsler:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bruk kun rammekomponenter som er angitt i den kirurgiske teknikken for distraksjons-/osteogenese-ringsystemet – Potensielle komplikasjoner forbundet med systemkomponenter i MR-feltet: <ul style="list-style-type: none"> – Torsjonskrefter kan føre til at enheten vrir i MR-feltet – Forskyvningskrefter kan trekke enheten inn i MR-feltet – Indusert strøm kan forårsake perifer nervingstimulering – Radiofrekvent (RF) indusert strøm kan forårsake oppvarming av enheten som er implantert hos pasienten – Ikke plasser noen radiofrekvente (RF) sendespoler over distraksjons-/osteogenese-ringens ramme. <p>Merk: I ikke-klinisk testing ble distraksjons-/osteogenesering-systemet testet i flere forskjellige konfigurasjoner. Denne testingen ble utført med implantatet 7 cm fra MR-tunnelens kant. Resultatene viste maksimal observert oppvarming for en ramme på mindre enn 6 °C for 1,5 T og mindre enn 1 °C for 3,0 T med maskinrapportert gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.</p> <p>Artefaktinformasjon</p> <p>MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i samme område som distraksjons-/osteogeneseringrammen, eller relativt nært dette området. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametere for å kompensere for tilstedeværelsen av rammen.</p> <p>Representative enheter som brukes til å montere en typisk distraksjons-/osteogenese-ringramme har blitt evaluert i MR-kammeret, og verstefalls artefaktinformasjon er oppgitt nedenfor. Samlet sett kan artefakter som skyldes Synthes distraksjons-/osteogenese-ringenheter utgjøre et problem, hvis MR-bildeområdet er i eller i nærheten av området der rammen er plassert.</p> <ul style="list-style-type: none"> – For FFE-sekvens: skannevarighet 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, flippvinkel 15° og SE-sekvens: skannevarighet 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, flippvinkel 70° og radioeksekvens: artefakter vil i verste fall strekke seg ca. 10 cm fra enheten.

Stor distraktor – tibia			
Indikasjoner	Kontraindikasjoner	Advarsler og forholdsregler	MR-informasjon
<p>Det er ingen spesifikke indikasjoner for den store tibia-distraktoren. Se delen Tiltenkt bruk i denne bruksanvisningen, for informasjon om tiltenkt bruk.</p>	<p>Det er ingen spesifikke kontraindikasjoner for den store tibia-distraktoren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud. – Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en godkjent beholder for skarpe gjenstander. – Spissen på Schanz-skruen bør settes inn i den fjerne cortex for å effektivt kunne motstå cantilever-krefter og gi tilstrekkelig stabilitet. – Bare når bein er osteoporotiske, må Schanz-skruen skrues litt lenger inn i det fjerne kortikale beinet, og den kan til og med trenge litt gjennom, siden dette kan øke forankringsstabiliteten. – Implantatsteder bør håndteres med stor omhu for å unngå infeksjon i borede hull. Schanz-skruer kan omgis med antiseptiske skumsvamper for å forebygge infeksjon. Pleieprosedyre for implantatsted bør gjennomgås med pasienten. – For å minimere risikoen for infeksjon i borede hull, bør følgende punkter observeres: <ul style="list-style-type: none"> a. Plasseringen av Schanz-skruer vurderes iht. anatomen (leddbånd, nerver, arterier). b. Langsom innsetting og/eller kjøling, spesielt i tett, hardt bein, for å unngå varmenekrose. c. Frigjøring av hudspenning ved bløtvevsinnangspunkt for implantatet. – Behandlende lege må vurdere hver enkelt pasient, og bruke klinisk skjønn for å ta beslutningen om å bruke eksternt fikseringsystem hos pasienter med følgende forhold: <ul style="list-style-type: none"> – Pasienter som av sosiale og fysiske årsaker ikke er egnet for en ekstern fikseringsenhet. – Agitasjon. – Pasienter der ingen skruer kan settes inn på grunn av en bein- eller bløtvevssykdom. 	<p>DePuy Synthes «Stor distraktor – tibia» har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Enheten er ikke testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til «Stor distraktor – tibia» i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten kan føre til pasientskade.</p>

CE
0123



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