

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sisteme fixatoare și distractorare externe

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

Sisteme fixatoare și distractorare externe

Dispozitive în sfera de aplicare:

## Instrumente:

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

## Implanturi:

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	

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

## Introducere

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:

- Fixator pentru cot cu balamale
- Fixator extern pentru radiusul distal
- Fixator inelar hibrid
- Fixatoare externe de dimensiuni mari și medii
- MEFISTO
- Clemă pelvină de tip C
- Șuruburi Schanz și pini Steinmann
- Dispozitivul MEFISTO pentru transportul segmentelor
- Fixator extern de dimensiuni mici
- MAXFRAME – Sistem de corecție multiaxial
- Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție
- Distractor de dimensiuni mari – Tibie

Sistemele fixatoare și distractoare externe Synthes includ diverse implanturi, inclusiv șuruburi Schanz (cu auto-filetare, cu auto-perforare și acoperite cu hidroxiapatită (HA)), pini Steinmann și șuruburi canulate pentru clema pelvină de tip C. Șuruburile Schanz și pinii Steinmann pot fi utilizați în diferite locații anatomice ale corpului în funcție de sistemul fixator și distractor extern utilizat. Șuruburile canulate pentru clema pelvină de tip C sunt utilizate numai în inelul pelvin.

Toate implanturile fixatoare externe sunt ambalate individual. Șuruburile Schanz și pinii Steinmann se comercializează în ambalaj steril și/sau nesteril, în timp ce șuruburile pentru clema pelvină de tip C doar în ambalaj nesteril.

Instrumentele fixatoarelor externe indicate sunt reutilizabile și comercializate în ambalaj nesteril.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Pin Steinmann	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11
	Aliaj de titan (TAV) Ti-6Al-4V	ISO 5832-3
	Aliaj de titan (TAV) Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136
Șurub Schanz	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
	Aliaj de titan (TAN) Ti-6Al-7Nb	ISO 5832-11
	Ti Grad 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroxiapatită (HA)	ASTM F1185
Șurub f/Clemă pelvină de tip C	Oțel inoxidabil 316L	ISO 5832-1
	Oțel inoxidabil 301	ISO 7153-1
	PA-66 alb	NICIUNUL
	Viton	NICIUNUL

## Utilizare preconizată

Dispozitive fixatoare externe

Dispozitivele fixatoare externe sunt destinate pentru fixarea temporară și tratamentul intra- și postoperatoriu al fracturilor deschise și închise și pentru intervenții ortopedice electiv.

Maxframe

Sistemul de corecție multiaxial DePuy Synthes MAXFRAME este destinat pentru fixarea externă a oaselor lungi și a oaselor piciorului care au fost fracturate, prelungirea membrelor și corectarea deformărilor în cazul populațiilor de pacienți adulți, copii\* (3–12) și adolescenți\* (12–21). Sistemul de corecție multiaxial DePuy Synthes MAXFRAME utilizează un program software pentru asistarea chirurgilor la stabilirea tratamentului.

\* în care plăcile epifizale au fuzionat sau nu se vor încrușișă.”

Distractor de dimensiuni mari – Tibie

Distractorul de dimensiuni mari ajută la reducerea fracturilor și menține stabilizarea provizorie înainte de fixarea definitivă, cum ar fi:

- Distracție
- Rotație
- Valgus-varus
- Anterior-posterior
- Compresie

## Indicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

## Contraindicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

## Grupul-țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizare preconizată

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

## Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale sistemelor fixatoare și distractoare externe precum:

- Fixatorul pentru cot cu balamale
  - Fixatorul extern pentru radiusul distal
  - Fixatorul inelar hibrid
  - Fixatoarele externe de dimensiuni mari și medii
  - MEFISTO
  - Clemă pelvină de tip C
  - Șuruburile Schanz și pini Steinmann
  - Dispozitivul MEFISTO pentru transportul segmentelor
  - Fixatorul extern de dimensiuni mici
  - MAXFRAME – Sistemul de corecție multiaxial
  - Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție
  - Distractorul de dimensiuni mari – Tibie
- atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și tehnica recomandată, sunt:
- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
  - Restabilirea relației și funcției anatomice
  - Asigurarea tehnicii minim invazive
  - Asigurarea ajustărilor postoperatorii.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Notă: Link-ul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemelor fixatoare și distractoare externe și faptul că acestea reprezintă dispozitivele medicale de ultimă generație pentru distracție, fixare temporară și tratamentul intra- și postoperator în cazul fracturilor deschise și închise și pentru intervenții ortopedice electiv atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile lor de utilizare și etichetarea.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Infecție
- Proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor
- Vătămarea structurilor învecinate
- Vătămarea organelor vitale
- Consolidare greșită/neconsolidare
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Durere
- Vătămarea osului, inclusiv fractură osoasă intra- și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Lezarea țesuturilor moi
- Accidentarea utilizatorului
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea, îndoarea sau ruperea implantului

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat!

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Resterilizarea șuruburilor Schanz acoperite cu hidroxiapatită (HA) Synthes are ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și precauții

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

## Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Software-ul 3D MAXFRAME este necesar pentru stabilirea tratamentului în aplicația sistemului MAXFRAME, care este disponibil accesând [www.MAXFRAME3d.com](http://www.MAXFRAME3d.com). Vă rugăm să consultați Manualul de utilizare al programului software MAXFRAME 3D pentru o descriere completă a modului de utilizare a software-ului.

## Mediul de rezonanță magnetică

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

## Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt livrate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare!

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## Îndepărtarea implantului

Fixatorul extern pentru radiusul distal

După efectuarea procedurii de distracție cu succes, strângeți șurubul de pe clemă. Îndepărtați distractorul aliniind butonul de reglare și slăbind șurubul de pe distractor.

Fixatorul inelar hibrid

Implanturile pot fi îndepărtate folosind instrumente medicale pentru chirurgia generală.

Clemă pelvină de tip C

Clema pelvină de tip C este îndepărtată înainte de tratamentul definitiv al leziunii posterioare a inelului pelvin. Asigurați-vă că îndepărtați capacele de protecție de pe șuruburile canulate și firul Kirschner de pe partea nevătămată.

MAXFRAME – Sistem de corecție multiaxial

1. Folosind cheia  $\varnothing$  8,0 / 11,0 mm, slăbiți piulițele de pe toate bolțurile de fixare pentru șuruburile Schanz.
2. Îndepărtați toate șuruburile Schanz folosind mandrina universală de mici dimensiuni cu mâner T.
3. Tăiați toate firele de pe ambele părți la aproximativ 2-3 cm de marginea pielii din interiorul fixatorului inelar. Îndepărtați resturile de fir atașate pe cadru sau faceți o buclă la capetele firului conectat pe cadru pentru a preveni zgârieturile accidentale la nivelul pielii. Pregătiți firul pe partea aferentă pielii care va fi tras prin țesutul moale și os.
4. Glisați cadrul intact pe membrul afectat. Dacă este necesar, deblocați suporturile pentru a facilita îndepărtarea cadrului.
5. Îndepărtați toate firele. Asigurați-vă că toate firele sunt drepte înainte de a le îndepărta.

Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție

Implanturile pot fi îndepărtate folosind instrumente medicale pentru chirurgia generală.

## Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

## Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe părți”, sunt disponibile pe site-ul web.

## Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

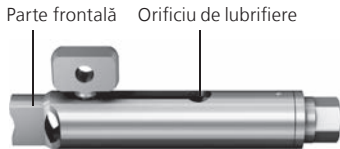
## Instrucțiuni speciale de utilizare

### Maxframe – Tehnica

#### Dispozitiv de întindere pentru fir (03.312.001)



#### Dispozitiv de siguranță pentru întinderea firului (03.311.008)



Curățați și sterilizați Dispozitivul pentru întinderea firului și Dispozitivul de siguranță pentru întinderea firului conform Informațiilor importante Synthes. Lubrifiați dispozitivele pentru întinderea firului conform instrucțiunilor de mai jos.

#### Instrucțiuni de întreținere

Pentru a lubrifia dispozitivele de întindere înainte de sterilizare:

1. Aplicați 4-6 picături de ulei sterilizabil (519.97):
  - În fiecare orificiu de lubrifiere;
  - În canula din capătul din spate al instrumentului, cu dispozitivul pentru întinderea firului în poziție verticală; și
  - În canula părților frontale, cu dispozitivul pentru întinderea firului în poziție verticală
2. Lubrifiați cu ulei întreg mecanismul prin rotirea butonului, realizând mai multe rotații complete.

Notă: Dacă nu curățați și nu lubrifiați dispozitivul pentru întinderea firului după fiecare utilizare, acest lucru poate determina o performanță și durată de funcționare reduse ale instrumentului.

### MEFISTO – Tehnica

#### Clemă standard (392.903), Piesa de legătură pentru ansamblul în T (392.907), Inel de prindere (392.913) și Clemă pentru tub (392.911)


#### Verificarea funcționalității

După curățarea și asamblarea dispozitivului MEFISTO, trebuie verificate următoarele:

- Glisarea fără obstacole a clemelor pe corpul central.
- Gama completă de rotație a articulațiilor în șa.
- Șuruburile clemelor trebuie să poată fi strânse și slăbite cu ușurință.
- Rotire ușoară a cheii Allen în deschiderile corpului central și extensie fără obstacole către STOP (OPRIRE).
- Potrivire exactă a cheii Allen.
- Rotire fără obstacole a capacului de dinamizare în manșon.
- Potrivire exactă a cheii de piulițe pe capac.
- Asamblare ușoară a clemelor cu un singur pin și a piesei de legătură pentru ansamblul în T.

#### Verificarea gradului de uzură

Este esențială inspecția vizuală a gradului de uzură în ceea ce privește piesele de fixare după fiecare utilizare. În special, trebuie verificat gradul de uzură pentru zonele diagonale din articulația în șa și șaiba curbată a clemelor standard. În cazul în care există semne vizibile de uzură, componenta în cauză nu mai trebuie utilizată. Decizia de a o reutiliza revine chirurgului. Piesele clemelor standard (cu excepția șuruburilor), manșoanele și arborele canelat al corpului central nu pot fi comanda-te ca piese de schimb.


Fixator pentru cot cu balamale			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Ansamblul fixatorului extern cu ghidaj pentru conectarea articulațiilor este adecvat pentru tratamentul suplimentar al leziunilor de cot complexe și instabile, când stresul funcțional timpuriu este imposibil din cauza instabilității ligamentare persistente. Cele mai importante indicații pentru conectarea ghidată a articulațiilor cu fixatoarele externe sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tratamentul întârziat al cozelor dislocate și rigide</li> <li>– Instabilitatea articulară cronică persistentă</li> <li>– Instabilitatea articulară acută după leziunile ligamentare complexe</li> <li>– Fracturi de cot instabile</li> </ul> <p>Pentru adulți, fixatorul pentru cot cu balamale este de preferat să fie configurat cu componentele unui fixator extern de dimensiuni mari (diametrul tije: Ø 11 mm) și cu componente ale fixatorului extern de dimensiuni medii (diametru tijă: Ø 8 mm) pentru copii și adulți de statură mică.</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru fixatorul pentru cot cu balamale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– În cazul fracturilor distale, o abordare dorsală a humerusului este adecvată. În cazul fracturilor proximale, se recomandă introducerea șuruburilor Schanz dintr-o direcție ventrolaterală, caudală spre traseul nervului axilar.</li> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânășă sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>– Vârful șurubului Schanz SELDRILL trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz SELDRILL trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel poate crește stabilitatea ancorării.</li> <li>– Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>– Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea sistemului fixator extern în cazul pacienților cu următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>– Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Dispozitivele de tip fixator pentru cot cu balamale din cadrul unui sistem tipic includ cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al fixatorului pentru cot cu balamale Synthes poate fi supus unei scanări după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– la 7 cm sau mai puțin de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normală sau</li> <li>– complet în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de control de prim nivel</li> </ul> </li> <li>– La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 900 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>– Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>– Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise.</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Opriți imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în siguranță în mediul RM al utilizatorului. Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul fixator pentru cot cu balamale Synthes pot determina artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului fixator pentru cot cu balamale</li> <li>– Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forțele de torsiune pot face ca dispozitivul să se răsucească în mediul RM</li> <li>– Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>– Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>– Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului</li> </ul> </li> <li>– Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul fixatorului pentru cot cu balamale.</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul fixatorului pentru cot cu balamale a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o creștere maximă a valorii temperaturii observate pentru un cadru cu 6 °C pentru 1,5 T și cu mai puțin de 1 °C pentru 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului RM de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului fixatorului pentru cot cu balamale Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului fixatorului. Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al fixatorului pentru cot cu balamale au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefactele aferente dispozitivelor de tipul fixator pentru cot cu balamale Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>

Fixatorul extern pentru radiusul distal			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Fracturi instabile ale radiusului distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intraarticulare</li> <li>- Extraarticulare</li> <li>- Fixarea preliminară înainte de reducerea deschisă și fixarea internă</li> <li>- Fracturi cu leziune deschisă și închisă a țesuturilor moi</li> <li>- Traume multiple (privind îngrijirea adaptată a leziunilor în „chirurgia de reducere a deteriorărilor”)</li> </ul> <p>Leziuni, fracturi, dislocări, arsuri în zona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mâinii</li> <li>- Încheieturii mâinii</li> <li>- Antebrațului</li> </ul> <p>Fracturi în asociere cu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leziuni extensive ale țesuturilor moi</li> <li>- Pierdere osoasă</li> <li>- Implicare vasculară și/sau neurală</li> </ul> <p>Dislocarea fracturii</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mâinii</li> </ul> <p>Reducere închisă nereușită cu ghipsare urmată de dislocare secundară</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scurtare radială</li> <li>- Angulare</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru fixatorul extern pentru radiusul distal.</p>	<p>Avertismente și precauții</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>- Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>- Vârful șurubului Schanz trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>- Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel, poate crește stabilitatea ancorării.</li> <li>- Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>- Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>- Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea sistemului fixator extern în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>- Pacienți cu stare de agitație.</li> <li>- Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Dispozitivele de tip fixator pentru radiusul distal din cadrul unui sistem tipic includ cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al fixatorului pentru radiusul distal Synthes poate fi supus unei scanări după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la 7 cm sau mai puțin de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normală sau</li> <li>- Complet în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de control de prim nivel</li> </ul> </li> <li>- La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 900 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>- Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>- Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Opriți imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în siguranță în mediul RM al utilizatorului.</p> <p>Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul fixator pentru radiusul distal Synthes pot determina artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului fixatorului pentru radiusul distal</li> <li>- Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forțele de torsiune pot face ca dispozitivul să se răsucească în mediul RM</li> <li>- Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>- Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>- Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului</li> </ul> </li> <li>- Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul fixatorului pentru radiusul distal</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul fixatorului pentru radiusul distal a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o valoare maximă a căldurii observate pentru un cadru al fixatorului pentru încheietura mâinii de 6 °C pentru 1,5 T și mai mică de 1 °C pentru 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului fixatorului pentru radiusul distal Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului fixatorului. Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al fixatorului pentru radiusul distal au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefactele aferente dispozitivelor de tipul fixator pentru radiusul distal Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>

<b>Fixator inelar hibrid</b>			
<b>Indicații</b>	<b>Contraindicații</b>	<b>Avertismente și precauții</b>	<b>Informații despre RM</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fixatorul inelar hibrid este destinat fixării fracturilor proximale și distale complexe, în speciale cele care implică articulația</li> <li>- În leziunile de țesuturi moi, care fac imposibilă reducerea deschisă și fixarea internă.</li> <li>- În tiparele de fractură care nu permit amplasarea șuruburilor Schanz pentru construcția unui cadru al fixatorului extern standard.</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru fixatorul inelar hibrid.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>- Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>- Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> </ul>	<p>„Fixatorul inelar hibrid” DePuy Synthes nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de rezonanță magnetică (RM). Acest dispozitiv a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța „Fixatorului inelar hibrid” în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.</p>



Fixatoare externe de dimensiuni mari și medii			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Fixatorul extern de dimensiuni mari (diametru tijă: 11 mm) este adecvat, în mod special, pentru tratarea extremităților inferioare. Fixatorul extern de dimensiuni medii (diametru tijă: 8 mm) este adecvat, în mod special, pentru extremitățile adulților și extremitățile superioare și inferioare ale copiilor și adulților de statură mică.</p> <p>Cele mai importante indicații pentru dispozitivele fixatoare externe de dimensiuni mari și medii sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fracturi deschise de gradul doi și trei</li> <li>- Pseudoartroză infectată</li> <li>- Imobilizarea rapidă, inițială a leziunilor țesuturilor moi și fracturilor la pacienți vătămați sever</li> <li>- Imobilizarea fracturilor închise cu traumă severă a țesuturilor moi (învințirea mantalei țesuturilor moi, arsuri, boli cutanate)</li> <li>- Fracturi extensive ale tijei și fracturi periarticulare</li> <li>- Imobilizarea temporară de conectare a articulațiilor în cazul leziunilor severe ale țesuturilor moi și fracturilor ligamentare</li> <li>- Anumite leziuni ale inelului pelvian și anumite selectate la copii</li> <li>- Artrodeze și osteotomii</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru dispozitivele fixatoare externe de dimensiuni mari și medii.</p>	<p><b>Avertismente și precauții</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- În timpul amplasării pinului crestei iliace: Pentru a evita deteriorarea nervului cutanat femural, evitați introducerea până la 15 mm în direcție dorsală de la nivelul spinei iliace antero-superioare.</li> <li>- Atunci când este vorba despre humerus, trebuie să se acorde o atenție deosebită nervilor radiali și axilari.</li> <li>- În cazul fracturilor proximale, se recomandă introducerea șuruburilor Schanz dintr-o direcție ventrolaterală, caudală spre traseul nervului axilar.</li> <li>- Selectați șurubul Schanz corespunzător sau pinul Steinmann pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mâna sau pielea utilizatorului.</li> <li>- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>- Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>- Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz SELDRILL trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel, poate crește stabilitatea ancorării.</li> <li>- Vârful șurubului Schanz cu auto-filetare trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>- Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz sau pinii Steinmann pot fi înconjurați cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>- Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz și a pinilor Steinmann luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>- Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea sistemului fixator extern în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>- Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Dispozitivele de tip fixator extern de dimensiuni mari din cadrul unui sistem tipic includ cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al fixatorului extern de dimensiuni mari Synthes poate fi supus unei scanări după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normal sau modul de control de prim nivel</li> <li>- La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>- Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>- Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise</li> <li>- Bobinele speciale, cum ar fi bobinele pentru genunchi sau cap, nu trebuie utilizate deoarece nu au fost evaluate în ceea ce privește încălzirea RF și pot produce o încălzire locală mai mare.</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Oprți imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în siguranță în mediul RM al utilizatorului.</p> <p>Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul fixator extern de dimensiuni mari Synthes pot determina artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului fixatorului extern de dimensiuni mari</li> <li>- Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forțele de torziune pot face ca dispozitivul să se răsucească în mediul RM</li> <li>- Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>- Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>- Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului</li> </ul> </li> <li>- Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul fixatorului extern de dimensiuni mari</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul fixatorului extern de dimensiuni mari a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o valoare maximă a căldurii observate mai mică de 6 °C pentru 1,5 T și 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului fixatorului extern de dimensiuni mari Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului fixatorului. Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al fixatorului extern de dimensiuni mari au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefactele aferente dispozitivelor de tipul fixator extern de dimensiuni mari Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>

Fixatoare externe de dimensiuni medii		
		<p>Informații despre RM</p> <p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Dispozitivele de tip fixator extern de dimensiuni medii din cadrul unui sistem tipic includ cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al fixatorului extern de dimensiuni medii Synthes poate fi supus unei scanări după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– la 7 cm sau mai puțin de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normală sau</li> <li>– Complet în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de control de prim nivel</li> </ul> </li> <li>– La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 900 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>– Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>– Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise.</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Oprii imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în siguranță în mediul RM al utilizatorului. Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul fixator extern de dimensiuni medii Synthes pot determina artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului fixatorului extern de dimensiuni medii</li> <li>– Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forțele de torsiune pot face ca dispozitivul să se răsucească în mediul RM</li> <li>– Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>– Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>– Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului</li> </ul> </li> <li>– Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul fixatorului extern de dimensiuni medii</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul fixatorului extern de dimensiuni medii a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o valoare maximă a căldurii observate pentru un cadru al fixatorului pentru încheietura mâinii de 6 °C pentru 1,5 T și mai mică de 1 °C pentru 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului fixatorului extern de dimensiuni medii Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului fixatorului. Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al fixatorului extern de dimensiuni medii au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefactele aferente dispozitivelor de tipul fixator extern de dimensiuni medii Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Pentru toate indicațiile în care fixatorul extern este adecvat pentru forma corespunzătoare de tratament:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fracturi ale tibiei și femurului cu leziune severă a țesuturilor moi</li> <li>– Imobilizarea imediată a fracturilor cu sau fără leziuni ale țesuturilor moi la pacienții vătămați sever, cu leziuni multiple sau politraumatisme</li> <li>– Imobilizarea fracturilor închise cu traumă severă a țesuturilor moi (zdrobirea mantalei țesuturilor moi, arsuri, afecțiuni dermatologice)</li> <li>– Fracturi extensive diafizare și periarticulare</li> <li>– Stabilizarea transarticulară temporară a leziunilor severe ale țesuturilor moi și ale ligamentelor vătămate</li> <li>– Pseudoartroze infectate</li> <li>– Osteotomii corective sau corticotomii în tratamentul deviației axiale și diferenței de lungime (corectarea axei, alungirea oaselor)</li> <li>– Fracturi complexe proximale și distale ale tibiei</li> <li>– Anumite întreruperi ale inelului pelvian</li> <li>– Tratamentul fracturilor tibiale și de tijă femurală la copii</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru dispozitivul MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>– Vârful șurubului Schanz SELDRILL trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>– Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea sistemului fixator extern în următoarele cazuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>– Pacienți cu stare de agitație.</li> <li>– Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Dispozitivul „MEFISTO” DePuy Synthes nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de rezonanță magnetică (RM). Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța „MEFISTO” în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.</p>


<b>Clemă pelvină de tip C</b>			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Clema pelvină de tip C este indicată pentru stabilizarea de urgență a fracturilor sacrale sau întreruperilor articulației sacroiliace cu instabilitate circulatorie asociată.</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru clema pelvină de tip C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Evitați folosirea dispozitivului în cazul în care: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Există fracturi ale osului iliac deoarece există riscul perforației pinilor prin linia fracturii.</li> <li>b. Există fracturi sacrale și cominutive cu riscul de compresie a plexului nervului sacral.</li> </ul> </li> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>– Dacă șuruburile sunt amplasate într-o poziție ventrală extremă în punctul de introducere corespunzător, există riscul de perforație a osului iliac, ceea ce poate duce la vătămarea organului.</li> <li>– Amplasarea pinilor într-o poziție dorsală extremă poate duce la vătămarea nervilor și a vaselor gluteale.</li> <li>– Introducerea șurubului într-o poziție distală extremă pune în pericol nervul sciatic și vasele gluteale în creștătura sciatică. Amplasarea necorespunzătoare a șurubului în osul afectat de osteoporoză, asociată cu o compresie excesivă, poate duce la o penetrare nedorită a șuruburilor.</li> <li>– Nu utilizați clema pelvină de tip C pentru a ridica pacientul.</li> </ul>	<p>Clema pelvină de tip C DePuy Synthes nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței și compatibilității în mediul RM. Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța „clemei pelvine de tip C” în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.</p>

Șuruburi Schanz și pini Steinmann			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Șuruburile Schanz Synthes SELDRILL, cu auto-filetare, acoperite cu hidroxiapatită și pinii Steinmann sunt indicați pentru utilizarea cu sistemul fixator extern.</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru șuruburile Schanz și pinii Steinmann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selectați șurubul Schanz corespunzător (cu auto-filetare, SELDRILL, acoperit cu hidroxiapatită) sau pinul Steinmann pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mînușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>– Vârful șurubului Schanz SELDRILL trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz SELDRILL trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel, poate crește stabilitatea ancrării.</li> <li>– Vârful șurubului Schanz cu auto-filetare trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz sau pinii Steinmann pot fi înconjurați cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz și a pinilor Steinmann luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant</li> </ul> </li> <li>– În timpul amplasării pinului crestei iliace: Pentru a evita deteriorarea nervului cutanat femural, evitați introducerea până la 15 mm în direcție dorsală de la nivelul spinei iliace antero-superioare.</li> <li>– Atunci când este vorba despre humerus, trebuie să se acorde o atenție deosebită nervilor radiali și axilari. În cazul fracturilor distale, o abordare dorsală a humerusului este adecvată. În cazul fracturilor proximale, se recomandă introducerea șuruburilor Schanz dintr-o direcție ventrolaterală, caudală spre traseul nervului axilar.</li> <li>– Șuruburile Schanz Synthes acoperite cu hidroxiapatită (HA) sunt disponibile doar în ambalaje sterile. A nu se resteriliza.</li> <li>– Șuruburile Schanz Synthes SELDRILL, cu auto-filetare, acoperite cu hidroxiapatită și pinii Steinmann nu sunt indicați pentru utilizarea la fixarea șuruburilor sau a elementelor posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.</li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Testele non-clinice au fost efectuate pentru a evalua torsivitatea, dislocarea și artefactele de imagine conform cu ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07 și încălzirea indusă de frecvența radio (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a.</p> <p>Aceste teste nu au fost efectuate pe implanturi individuale, ci pe întregul ansamblu al fixatorului extern.</p>

Dispozitivul MEFISTO pentru transportul segmentelor			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Transportul segmentului tibial și femural în:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– defectele post-traumatice cu sau fără deformări</li> <li>– necroză</li> <li>– infecții</li> <li>– pseudartroze</li> <li>– tumori</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru dispozitivul MEFISTO pentru transportul segmentelor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>– Vârful șurubului Schanz cu auto-filetare trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz SELDRILL™ trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel poate crește stabilitatea ancorajului.</li> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mînușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>– Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea Sistemului fixator extern în cazul pacienților cu următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>– Pacienți cu stare de agitație.</li> <li>– Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Dispozitivul „MEFISTO” DePuy Synthes nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de rezonanță magnetică (RM). Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța „MEFISTO” în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.</p>

Fixator extern de dimensiuni mici			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Fracturi instabile ale radiusului distal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intraarticulare</li> <li>- Extraarticulare</li> <li>- Fixarea preliminară înainte de reducerea deschisă și fixarea internă</li> <li>- Fractură cu leziune deschisă și închisă a țesuturilor moi</li> <li>- Traume multiple (privind îngrijirea adaptată a leziunilor în cazul „chirurgiei de reducere a deteriorărilor“)</li> </ul> <p>Alte indicații</p> <p>Leziuni, fracturi, dislocări, arsuri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Regiune carpiană</li> <li>- Încheietura mâinii</li> <li>- Antebraț</li> <li>- Glezna (posibil în asociere cu un dispozitiv fixator de dimensiuni medii sau mari)</li> </ul> <p>Fracturilor în asociere cu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leziuni extensive ale țesuturilor moi</li> <li>- Pierdere osoasă</li> <li>- Implicare vasculară și/sau neurală</li> </ul> <p>Dislocarea fracturii</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Oase carpiene</li> </ul> <p>Reducere închisă nereușită cu ghipsare urmată de dislocare secundară</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Scurtare radială</li> <li>- Angulare</li> </ul>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru fixatorul extern de dimensiuni mici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mînușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>- Șurubul Schanz SELDRILL a fost conceput pentru a minimiza generarea de căldură. Cu toate acestea, introducerea lentă și folosirea de sisteme suplimentare de răcire sunt recomandate (de exemplu, utilizând o soluție Ringer).</li> <li>- Vârful șurubului Schanz SELDRILL trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>- Selectați șurubul Schanz corespunzător pentru anatomia sistemului osos al pacientului.</li> <li>- Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz SELDRILL trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel, poate crește stabilitatea ancorajului.</li> <li>- Vârful șurubului Schanz cu auto-filetare trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>- Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>- Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>- Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea Sistemului fixator extern în cazul pacienților cu următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>- Pacienți cu stare de agitație.</li> <li>- Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Dispozitivele de tip fixator extern de dimensiuni mici din cadrul unui sistem tipic includ cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al fixatorului extern de dimensiuni mici Synthes poate fi supus unei scanări după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normal sau modul de control de prim nivel</li> <li>- La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>- Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>- Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise</li> <li>- Bobinele speciale, cum ar fi bobinele pentru genunchi sau cap, nu trebuie utilizate deoarece nu au fost evaluate în ceea ce privește încălzirea RF și pot produce o încălzire locală mai mare.</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Oprți imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în siguranță în mediul RM al utilizatorului.</p> <p>Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul fixator extern de dimensiuni mici Synthes pot determina artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului fixatorului extern de dimensiuni mici.</li> <li>- Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Forțele de torsiune pot face ca dispozitivul să se răsucescă în mediul RM</li> <li>- Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>- Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>- Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului.</li> </ul> </li> <li>- Nu poziționați bobine RF de transmisie peste cadrul fixatorului extern de dimensiuni mici.</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul fixatorului extern de dimensiuni mici a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o valoare maximă a căldurii observate pentru un cadru al fixatorului pentru încheietura mâinii de 4 °C pentru 1,5 T și mai mică de 2 °C pentru 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului fixatorului extern de dimensiuni mici Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului fixatorului.</p> <p>Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al fixatorului extern de dimensiuni mici au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefacte aferente dispozitivelor de tipul fixator extern de dimensiuni mici Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>

MAXFRAME – Sistem de corecție multiaxial			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Sistemul DePuy Synthes MAXFRAME este indicat pentru următoarele tratamente la adulți și copii (3–12) și adolescenți (12–21), acolo unde plăcile epifizeale au fuzionat sau nu se vor încruși cu echipamentele pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fixarea fracturilor (deschise sau închise)</li> <li>– pseudoartroza oaselor lungi</li> <li>– alungirea membrelor (distracția epifizară sau metafizară)</li> <li>– artrodeza articulației</li> <li>– fracturi infectate sau lipsă de consolidare</li> <li>– corectarea deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi</li> <li>– corectarea defectelor segmentale</li> </ul>	<p>Dispozitivul MAXFRAME nu este destinat utilizării la nivelul coloanei vertebrale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nu asociați sistemele inelare MAXFRAME cu Sistemele inelare pentru osteogeneză prin distracție pentru construcția cadrului, cu o singură excepție: Sistemele semi-inelare pentru osteogeneză prin distracție (03.311.312, 315, 318, 320) pot fi utilizate pentru a închide plăcile MAXFRAME pentru picioare. Software-ul MAXFRAME 3D nu poate crea un plan de tratament folosind Sistemele inelare pentru osteogeneză prin distracție.</li> <li>– Nu îndoiți firele pentru a le atașa de sistemul inelar deoarece acest lucru ar putea crește riscul ruperii firelor. A se consulta pagina următoare pentru opțiunile în materie de fixatoare pentru decalaj.</li> <li>– Pentru a menține alinierea corectă a șurubului Schanz, trebuie să folosiți bolțul de fixare, canalul, pentru șuruburile Schanz, pentru Suport (03.311.059) pentru a conecta suportul firului la șurubul Schanz. Nu utilizați bolțul de fixare, canalul, pentru șuruburile Schanz, pentru sistemele inelare (03.311.058).</li> <li>– Aveți grijă să mențineți capul bolțului aliniat aferent firului, pentru a preveni îndoirea firului.</li> <li>– Dacă se stabilește că un fir trebuie îndepărtat din cauza plasării neadecvate, se recomandă să tăiați firul în interiorul sistemului inelar și să-l îndepărtați din os pentru a reduce riscul introducerii de reziduuri în țesutul moale.</li> <li>– Perforarea prealabilă pentru șuruburile cu auto-perforare este recomandată pentru osul cortical dens sau gros cu scopul de a evita necroza osoasă. Luați în considerare răcirea burghiului cu soluție salină.</li> <li>– Dacă contracoplul nu este asigurat, forța cheii dinamometrice, 10 Nm, ar putea deteriora suportul.</li> <li>– Dacă utilizați o punte de legătură pentru a închide sistemele inelare 5/8, nu tensionați niciun fir decât după conectarea sistemului inelar 5/8 și a punții de legătură; în caz contrar, tensiunea poate deforma sistemul inelar astfel încât puntea de legătură nu se va mai potrivi.</li> <li>– Este important să tăiați firele din interiorul sistemului inelar, aproape de nivelul pielii, înainte de a trage prin os, pentru a reduce riscul ca reziduurile să fie introduse în corpul pacientului.</li> <li>– Nu trageți dopul de pe firul de reducere prin os. Trageți de partea laterală cu marcaje în spirală.</li> <li>– Dacă utilizați suporturi Quick Adjust (cu ajustare rapidă), trebuie să utilizați benzile de identificare pentru a preveni deblocarea neintenționată a gulerului de blocare Quick Adjust (cu ajustare rapidă).</li> <li>– Nu utilizați echipamentul MAXFRAME cu alte programe software decât MAXFRAME 3D Software, deoarece poate fi indicat un plan de tratament incomplet sau necorespunzător.</li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Testarea non-clinică a demonstrat că dispozitivul MAXFRAME DePuy Synthes prezintă compatibilitate RM condiționată în conformitate cu terminologia specificată în ASTM F2503-08, Procedura standard de marcarea a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru securitate în mediul de rezonanță magnetică. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus scanării în condiții de siguranță într-un sistem IRM care îndeplinește următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Câmp magnetic static de 1,5 T sau 3,0 T</li> <li>– Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg (modul de funcționare normal) sau 4 W/kg (modul de control de prim nivel).</li> </ul> <p><b>Precauții:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Întregul dispozitiv MAXFRAME trebuie să rămână în afara tunelului sistemului IRM.</li> <li>– Toate componentele dispozitivului MAXFRAME trebuie identificate ca având Compatibilitate RM condiționată înainte de a pătrunde în mediul RM.</li> </ul> <p><b>Avertisment:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul fixatorului extern.</li> </ul> <p>În condițiile de scanare definite, se estimează ca dispozitivul DePuy Synthes MAXFRAME să producă o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C după 15 minute de scanare continuă.</p>

Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
<p>Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție este recomandat pentru fixarea fracturilor (deschise și închise); pseudoartroză sau lipsa de consolidare a oaselor lungi, alungirea membrului prin separarea pe axă longitudinală epifizară sau metafizară, corectarea deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi și corectarea oaselor segmentate sau a defectelor de țesuturi moi.</p>	<p>Nu există contraindicații specifice pentru Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Locurile firelor și locurile pivoților trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului firelor și al pivoților. Firele și șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția.</li> <li>– O procedură de îngrijire a locului de amplasare a firului și a pinului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Compatibilitate RM condiționată</p> <p>Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție folosit într-un dispozitiv tipic include cleme, tije și diverse accesorii. Un pacient cu un cadru al sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție poate fi supus scanării după amplasarea cadrului în următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau 3,0 Tesla când cadrul fixatorului este poziționat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– la 7 cm sau mai puțin de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM în modul de funcționare normală sau</li> <li>– Complet în afara tunelului pentru examinarea IRM în modul de control de prim nivel</li> </ul> </li> <li>– La cel mai mare gradient spațial al câmpului magnetic de 900 Gauss/cm sau mai puțin</li> <li>– Rata maximă specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului IRM de 2 W/kg pentru modul de funcționare normal și de 4 W/kg pentru modul de control de prim nivel pentru 15 minute de scanare</li> <li>– Utilizați numai bobina RF de transmisie pentru corp; alte bobine de transmisie nu sunt permise, bobinele RF locale exclusiv de recepție sunt permise.</li> </ul> <p><b>Precauții:</b> Pacienții pot fi supuși scanării în camera de examinare IRM conform indicațiilor de mai sus. În aceste condiții, se estimează o valoare de creștere a temperaturii maxime mai mică de 6 °C. Deoarece valoarea mai mare a căldurii in vivo nu poate fi exclusă, este necesară monitorizarea atentă a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării. Oprțiți imediat scanarea dacă pacientul raportează senzație de arsură sau durere. Pentru a reduce la minimum căldura generată, timpul de scanare trebuie să fie cât mai scurt posibil, SAR-ul cât mai mic, iar dispozitivul trebuie să fie cât mai departe de marginea tunelului. Valorile de creștere a temperaturii obținute au fost stabilite pentru un timp de scanare de 15 minute. Condițiile câmpului de mai sus trebuie comparate cu cele ale sistemului IRM al utilizatorului pentru a determina dacă elementul poate fi introdus în mediul RM al utilizatorului. Dacă sunt introduse în tunelul scannerului IRM în timpul scanării, dispozitivele de tipul sistem inelar pentru osteogeneză prin distracție Synthes pot avea potențialul de a provoca artefacte în imagistica de diagnostic.</p> <p><b>Avertismente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Folosiți doar componentele cadrului menționate în tehnica chirurgicală a sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție</li> <li>– Complicațiile posibile în urma pătrunderii în mediul RM sunt următoarele <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forțele de torsiune pot face ca dispozitivul să se răsucescă în mediul RM</li> <li>– Forțele de dislocare pot trage dispozitivul în mediul RM</li> <li>– Curenții induși pot provoca stimularea nervilor periferici</li> <li>– Curenții induși de frecvența radio (RF) pot provoca încălzirea dispozitivului care este implantat în corpul pacientului</li> </ul> </li> <li>– Nu poziționați bobine de transmisie cu frecvență radio (RF) peste cadrul sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție.</li> </ul> <p><b>Notă:</b> În testarea non-clinică, cadrul sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție a fost testat în mai multe configurații diferite. Această testare a fost realizată cu o poziție a dispozitivului la 7 cm de marginea exterioară a tunelului pentru examinarea IRM. Rezultatele au indicat o valoare maximă a căldurii observate pentru un cadru de 6 °C pentru 1,5 T și mai mică de 1 °C pentru 3,0 T, cu o rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) a sistemului de 2 W/kg.</p> <p><b>Informații privind artefactele</b></p> <p>Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția cadrului sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție Synthes. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică prin RM pentru a compensa prezența cadrului. Dispozitivele reprezentative utilizate pentru asamblarea cadrului tipic al sistemului inelar pentru osteogeneză prin distracție au fost evaluate în camera pentru examinarea IRM și informațiile cu artefactele celor mai grave cazuri sunt prezentate mai jos. În general, artefacte create de dispozitivele de tipul sistem inelar pentru osteogeneză prin distracție Synthes pot prezenta probleme dacă zona de interes pentru imagistica prin RM se află în sau în apropierea zonei în care se află cadrul.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pentru secvența FFE: durata scanării 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, unghiul de rotație 15° și secvența SE: durata scanării 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, unghiul de rotație 70°, secvență de ecou radio, artefactul pentru cel mai grav caz se va extinde la aproximativ 10 cm de dispozitiv.</li> </ul>



Distractor de dimensiuni mari – Tibie			
Indicații	Contraindicații	Avertismente și precauții	Informații despre RM
Nu există contraindicații specifice pentru distractorul de dimensiuni mari – Tibie. Consultați secțiunea privind domeniul de utilizare din aceste instrucțiuni de utilizare pentru dispozitivul aferent.	Nu există contraindicații specifice pentru distractorul de dimensiuni mari – Tibie.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mînușa sau pielea utilizatorului.</li> <li>– Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.</li> <li>– Vârful șurubului Schanz trebuie să fie introdus în osul cortical îndepărtat pentru a rezista eficient forțelor cantileverelor și pentru a asigura o stabilitate suficientă.</li> <li>– Doar în cazul în care oasele sunt afectate de osteoporoză, șurubul Schanz trebuie introdus puțin mai adânc în osul cortical îndepărtat și poate chiar să pătrundă ușor prin el, deoarece astfel poate crește stabilitatea ancorării.</li> <li>– Locurile implanturilor trebuie îngrijite cu atenție pentru a evita infecția traseului pivoților. Șuruburile Schanz pot fi înconjurate cu bureți din spumă cu strat antiseptic pentru a evita infecția. O procedură de îngrijire a locului de amplasare a implantului trebuie evaluată împreună cu pacientul.</li> <li>– Pentru a reduce la minimum riscul de infecție a traseului pivoților, trebuie respectate următoarele aspecte: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Amplasarea șuruburilor Schanz luând în considerare anatomia (ligamente, nervi, artere).</li> <li>b. Introducerea lentă și/sau folosind un sistem de răcire, în special în osul dens și dur pentru a evita necroza ca urmare a căldurii.</li> <li>c. Eliberarea tensiunii pielii la punctul de intrare al țesutului moale pentru implant.</li> </ul> </li> <li>– Medicul curant ar trebui să efectueze o evaluare clinică specifică a pacientului și să ia o decizie în ceea ce privește utilizarea Sistemului fixator extern în cazul pacienților cu următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienții care din motive sociale și fizice nu pot dispune de un fixator extern.</li> <li>– Pacienți cu stare de agitație.</li> <li>– Pacienții în cazul cărora nu se pot introduce șuruburi din cauza unei boli osoase sau boli a țesuturilor moi.</li> </ul> </li> </ul>	„Distractorul de dimensiuni mari – Tibie” DePuy Synthes nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu de rezonanță magnetică (RM). Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al generării de căldură, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța „Distractorului de dimensiuni mari – Tibie” în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

CE  
0123



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