
Návod na použitie

Externé fixačné a distrakčné systémy

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Externé fixačné a distrakčné systémy

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

Nástroje:

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

Implantáty:

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	

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné a sterilné sa môžu rozlišovať podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Úvod

Systémy pomôcok, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie:

- Fixátor lakťového kĺbu
- Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti
- Hybridný prstencový fixátor
- Veľké a stredné externé fixátory
- MEFISTO
- C-svorka panvová
- Schanzove skrutky a Steinmannove kĺnce
- Mechanika segmentu MEFISTO
- Malý externý fixátor
- MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém
- Distrakčný prstencový systém na osteogénzu
- Veľký distraktor – holenná kosť

Externé fixačné a distrakčné systémy Synthes pozostávajú z rôznych implantátov, vrátane Schanzových skrutiek (samorezné, samovrtné a poťahované HA), Steinmannových kĺncov a kanylovaných kĺncov k panvovej C-svorke. Schanzove skrutky a Steinmannove kĺnce sa môžu používať na rôznych anatomických miestach tela podľa toho, aký externý fixačný a distrakčný systém sa používa. Kanylované kĺnce k panvovej C-svorke sa používajú len v kombinácii s panvovým prstencom.

Všetky implantáty k externým fixátorom sú balené po jednom. Schanzove skrutky a Steinmannove kĺnce sa dodávajú sterilné a/alebo nesterilné, a kĺnce pre panvovú C-svorku sa predávajú len nesterilné.

Uvedené nástroje k externým fixátorom sú opakovane použiteľné a dodávajú sa nesterilné.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Pomôcka (pomôcky)	Materiály	Normy
Steinmannov kĺnec	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1
	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Zliatina titánu Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Zliatina titánu Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzova skrutka	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1
	Zliatina titánu Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti trieda 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatit (HA)	ASTM F1185
Kĺnec pre C-svorku panvovú	Nehrdzavejúca oceľ – 316L	ISO 5832-1
	Nehrdzavejúca oceľ 301	ISO 7153-1
	PA-66 biela	ŽIADNE
	Víton	ŽIADNE

Účel použitia

Externé fixačné pomôcky

Externé fixátory sú určené na dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a elektívnych ortopedických zákrokov.

Maxframe

Multiaxiálny (viacosý) korekčný systém DePuy Synthes MAXFRAME je určený na externú fixáciu zlomenín dlhých kostí a kostí chodidla, predĺžovanie končatín a na korekciu deformít u dospelých, pediatrických* (3 – 12) a adolescentných* (12 – 21) pacientov. Multiaxiálny korekčný systém DePuy Synthes MAXFRAME využíva softvér na pomoc chirurgom pri plánovaní operácie.

* u ktorých sú už uzavreté rastové platničky, alebo rastové platničky nebudú porušené.

Veľký distraktor – holenná kosť

Veľký distraktor pomáha pri repozíciu fraktúry a zabezpečuje dočasnú stabilizáciu pred definitívnou fixáciou, napr.:

- distrakcia,
- rotácia,
- korekcia valgosity–varozity,
- predozadná korekcia,
- kompresia.

Indikácie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt je určený na stanovené použitie s ohľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť podľa návodu na použitie v súlade s odporúčaným chirurgickým postupom. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy externých fixačných a distrakčných systémov, ako sú:

- fixátor lakťového kĺbu,
- externý fixátor distálneho konca vretennej kosti,
- hybridný krúžkový fixátor,
- veľké a stredné externé fixátory,
- MEFISTO,
- C-svorka panvová,
- Schanzove skrutky a Steinmannove kĺnce,
- mechanika segmentu MEFISTO,
- malý externý fixátor,
- MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém,
- distrakčný prstencový systém na osteogénzu,
- veľký distraktor – holenná kosť,

v prípade použitia podľa návodu na použitie a odporúčaných postupov sú:

- stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia,
- obnovenie anatomického vzťahu a funkcie,
- zabezpečenie minimálne invazívneho postupu,
- umožnenie pooperačnej úpravy polohy.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti možno nájsť na tomto odkaze: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pozn.: Odkaz EUDAMED bude k dispozícii až po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok, EUDAMED.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes preverila výkonnosť a bezpečnosť externých fixačných a distrakčných systémov a tieto zodpovedajú najnovším poznatkom v oblasti zdravotníckych pomôcok na distrakciu, dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a elektívnych ortopedických zákrokov, za predpokladu ich použitia v súlade s návodom na použitie a v súlade s indikačnými obmedzeniami.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Infekcia
- Zlé mechanické pomery v kĺbe
- Poškodenie okolitých štruktúr
- Poškodenie životne dôležitých orgánov
- Nezhojenie/nesprávne zhojenie
- Neurovaskulárne poškodenie
- Bolesť
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýza, alebo nekróza kosti
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Poranenie používateľa
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohnutia alebo zlomenia implantátu

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiaraním

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opätovne nesterilizujte

Opätovná sterilizácia Schanzových skrutiek poťahovaných hydroxyapatitom (HA) môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo zmenu vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Softvér MAXFRAME 3D je potrebný na plánovanie zákroku pri použití systému MAXFRAME, k dispozícii je na adrese www.MAXFRAME3d.com. Kompletný opis použitia tohto softvéru nájdete v používateľskej príručke k softvéru MAXFRAME 3D.

Prostredie magnetickej rezonancie

Viac informácií nájdete v tabuľke na konci tohto návodu na použitie.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Výrobky vyberte z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti

Po úspešnej distrakcii dotiahnite skrutku na svorku. Distraktor odstráňte zarovnaním kolieska a uvoľnením skrutky na distraktore.

Hybridný prstencový fixátor

Implantáty je možné odstrániť pomocou štandardných chirurgických nástrojov.

C-svorka panvová

Panvová C-svorka sa odstraňuje pred definitívnym ošetrením poranenia zadnej časti panvového kruhu. Skontrolujte, či ste z neporanenej strany odstránili ochranné čiapočky z kanylovaných klinec a Kirschnerove drôty.

MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém

1. Pomocou kľúča $\varnothing 8,0/11,0$ mm, uvoľnite matice všetkých skrutiek na svorkách na Schanzových skrutkách.
2. Všetky Schanzove skrutky odstráňte pomocou malého univerzálneho skľučovadla s T-rukoväťou.
3. Odstrihnite všetky drôty na oboch stranách, cca 2-3 cm od kože vo vnútri prstenca. Odstráňte zvyšky drôtov pripojené na rám, alebo zahnite konce drôtov k rámu, aby nedošlo k poškriabaniu kože. Pripravte drôt na tej strane kože, ktorý sa bude preťahovať cez mäkké tkanivá a cez kožu.
4. Celý rám stiahnite z postihnutej končatiny. Podľa potreby uvoľnite výstuhu, aby sa rám ľahšie sťahoval.
5. Vyberte všetky drôty. Pred vytiahnutím skontrolujte, či sú drôty rovné.

Distrakčný prstencový systém na osteogénzu

Implantáty je možné odstrániť pomocou štandardných chirurgických nástrojov.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, kde má používateľ sídlo alebo kde má pacient pobyt.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

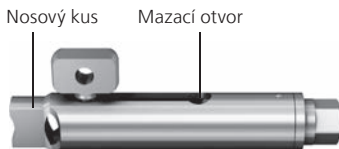
Osobitné operačné pokyny

Maxframe – Postup

Napínač drôtov (03.312.001)



Záložný napínač drôtov (03.311.008)



Napínač a záložný napínač drôtov sterilizujte podľa pokynov uvedených v „Dôležitých informáciách Synthes“. Napínače namažte podľa pokynov uvedených nižšie.

Pokyny na údržbu

Mazanie napínačov pred sterilizáciou:

1. Použite 4 – 6 kvapiek oleja vhodného do autoklávu (519.97):
 - do každého mazacieho otvoru;
 - do otvoru na zadnej strane nástroja, pričom napínač musí byť vo vertikálnej polohe; a
 - do otvoru v nose nástroja, pričom napínač musí byť vo vertikálnej polohe; a
2. Olej rozmažte po mechanizme opakovaným otáčaním skrutky v celom rozsahu.

Poznámka: Ak po každom použití napínač nevyčistíte a nenamažete, môže to spôsobiť nefunkčnosť a skrátiť životnosť nástroja.

MEFiSTO – Postup

Štandardná svorka (392.903), spojka pre T-kus (392.907), prstencová svorka (392.913) a trubicová svorka (392.911)


Kontrola funkčnosti


Vo vyčistení a zložení MEFiSTO je potrebné skontrolovať:

- voľné posúvanie svoriek na centrálnom tele,
- plný rozsah otáčania sedlových spojov,
- skrutky svoriek sa musia dať ľahko dotiahnuť a uvoľniť,
- voľné otáčanie šesťhranného kľúča v otvoroch centrálného tela a voľné roztiahnutie až po STOP,
- dobré dosadenie šesťhranného kľúča,
- voľné otáčanie dynamizačnej matice na manžete,
- presné dosadenie kľúča na maticu,
- jednoduché zloženie jednokolíkových svoriek a spojky pre T-kus.


Kontrola opotrebenia


Zraková kontrola opotrebenia fixačných dielov je nevyhnutná po každom použití. Obzvlášť je potrebné skontrolovať vrúbkovanie sedlového spoja a sedlovú podložku v štandardných svorkách. Ak sa zistia viditeľné známky opotrebenia, príslušný komponent sa už nesmie používať. Rozhodnutie o ďalšom používaní zostáva na chirurgovi. Komponenty štandardných svoriek (okrem skrutiek), manžety a drážkované centrálné telo sa nedajú objednať ako náhradný diel.

Fixátor laktového kĺbu			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Systém externého fixátora s vodičmi výstupami a premostením kĺbu je vhodný na doplnkovú liečbu komplexných nestabilných poranení lakťa, kde je nemožné včasné funkčné zaťaženie kvôli pretrvávajúcej instabilite ligamentózneho aparátu.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre premostenie kĺbu externým fixátorom:</p> <ul style="list-style-type: none"> neskorá liečba vykĺbených a stuhnutých laktových kĺbov, chronická pretrvávajúca instabilita kĺbu, akútna instabilita kĺbu po komplexných poraneniach väzov, nestabilné zlomeniny lakťa. <p>V prípade dospelých pacientov sa kĺbový fixátor lakťa optimálne kombinuje s komponentami veľkého externého fixátora (priemer tyče: Ø 11 mm), a s komponentami stredného externého fixátora (priemer tyče: Ø 8 mm) v prípade detí a dospelých menšieho veku.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia kĺbového fixátora lakťa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Distálne je vhodný dorzálny prístup k humeru. V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protihľahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia implantátu je nutné prebrať s pacientom. Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. Umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza. c. Uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> Pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov. Pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Kĺbové fixátory laktového kĺbu v štandardnej konfigurácii pozostávajú zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s kĺbovým fixátorom laktového kĺbu Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> Statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> Do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. Používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MRI za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. V týchto podmienkach je maximálny očakávaný nárast teploty do 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút.</p> <p>Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa.</p> <p>Pri umiestnení kĺbového fixátora laktového kĺbu Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre kĺbový fixátor laktového kĺbu. Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> Torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR Tahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR Indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov Prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. Na rám kĺbového fixátora laktového kĺbu nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa kĺbový fixátor laktového kĺbu testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia.</p> <p>Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie rámu na úrovni 6 °C pri 1,5 T a max. 1 °C pri 3,0 T s hodnotou celotelového priemeru SAR 2 W/kg podľa merania strojom.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe kĺbového fixátora laktového kĺbu. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu kĺbového fixátora laktového kĺbu a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené kĺbovým fixátorom laktového kĺbu Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Nestabilná fraktúra distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> – intrartikulárne – extraartikulárne – predbežná fixácia pred otvorenou repozíciou a internou fixáciou – fraktúry s otvoreným a zatvoreným poškodením mäkkého tkaniva – multitrauma (záchranná operácia na obmedzenie poškodenia, starostlivosť prispôbená poraneniu) <p>Poranenia, zlomeniny, vyklbenia, popáleniny v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ruky – zápästia – predlaktia <p>Zlomeniny v kombinácii s</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozsiahlym poranением mäkkého tkaniva – úbytkom kostnej hmoty – poranением ciev a/alebo nervov <p>Dislokácia fraktúry</p> <ul style="list-style-type: none"> – ruky <p>Neúspešná zatvorená repozícia so sadrovou dlahou a následnou sekundárnou dislokáciou</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrátenie vretennej kosti – uhlová odchýlka 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia externého fixátora distálnej časti vretennej kosti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). – Koniec Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protihľej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia implantátu je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – nepokoj, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Fixátory distálnej časti vretennej kosti v štandardnej konfigurácii pozostávajú zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s fixátorom distálnej časti vretennej kosti Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> – Do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo – Úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne – Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej – Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. – Používajte len celotelovú RF vysielaciu cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončite. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne prineŕ do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení fixátora distálnej časti vretennej kosti Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkach.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len komponenty rámu uvedené v operačnom postupe – pre fixátor distálnej časti vretennej kosti – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – Torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR – Ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR – Indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov – Prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám fixátora distálnej časti vretennej kosti nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa fixátor distálnej časti vretennej kosti testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Tieto skúšky sa realizovali s pomôckou vo vzdialenosti 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápästia na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe fixátora distálnej časti vretennej kosti Synthes. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu fixátora distálnej časti vretennej kosti a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante.</p> <p>Celkovo môžu artefakty spôsobené fixátorom distálnej časti vretennej kosti Synthes spôsobovať problémy ak je zájmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


Hybridný prstencový fixátor			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<ul style="list-style-type: none"> - Hybridný prstencový fixátor je navrhnutý na fixáciu komplexných zlomenín proximálnej a distálnej časti holennej kosti - hlavne ak jej zasiahnutý aj kĺb - Pri poraneniach mäkkých tkanív, ktoré znemožňujú otvorenú repozíciu a vnútornú fixáciu. - Pri zlomeninách, ktoré neumožňujú zavedenie Schanzových skrutiek za účelom zostavenia štandardného externého fixačného rámu. 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia hybridného prstencového fixátora.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. 	<p>Hybridný prstencový fixátor DePuy Synthes nebol skúšaný z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR zariadenia. Nebol skúšaný z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť hybridného prstencového fixátora v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>

Veľké a stredné externé fixátory			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Veľký externý fixátor (priemer tyče: 11 mm) je obzvlášť vhodný na ošetrenie úrazov dolných končatín. Stredný externý fixátor (priemer tyče: 8 mm) je obzvlášť vhodný na ošetrenie končatín u dospelých a horných a dolných končatín u detí a dospelých menšieho veku.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre použitie veľkých a stredných externých fixátorov sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otvorené zlomeniny druhého a tretieho stupňa, – infikovaná pseudoartróza, – rýchla prvotná imobilizácia pri poraneniach mäkkých tkanív a pri fraktúrach u pacientov s ťažkými poranieniami, – imobilizácia zatvorených zlomenín s ťažkým poraním mäkkých tkanív (kontúzia mäkkého tkaniva, popáleniny, ochorenie kože), – rozsiahle zlomeniny diafýzy a periartikulárne zlomeniny, – prechodná imobilizácia s premostením kĺbu pri ťažkých poraneniach mäkkých tkanív a väzov, – určité druhy poranení panvového kruhu a vybrané zlomeniny u detí, – artrodézy a osteotómie. 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia veľkých a stredných externých fixátorov.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri zavádzaní klincov do crista iliaca: aby ne nastalo poškodenie kožnej vetvy n.femoralis, vyhnite sa zavádzaniu do 15 mm v dorzálnom smere od spina iliaca anterior superior. – V prípade ramennej kosti je potrebné v prvom rade dávať pozor na n.radialis a n.axillaris. – V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky alebo Steinmannovho klinca podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringe-rovho roztoku). – Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikálie, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. – Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikálie, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky a Steinmannove klince obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. Umiestnenie Schanzových skrutiek a Steinmannových klincov s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny). b. Pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza. c. Uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	<p>Informácie o zobrazovaní pomocou MR</p> <p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Veľký externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s veľkým externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, ak je fixátor umiestnený mimo tunela MR zariadenia pri normálnom režime alebo v režime regulácie prvej úrovne, – najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej, – maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, – používajte len celotelovú RF vysielaciu cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky, – špeciálne cievky, napríklad kolenné alebo hlavové sa nesmú používať, pretože neboli skontrolované z hľadiska RF zahrievania a môžu spôsobiť výraznejšie lokálne zahrievanie. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení veľkého externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre veľký externý fixátor. – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – Torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR – Ťahové sily môžu vťahnúť pomôcku do magnetického poľa MR – Indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov – Prúdy indukované RF zariadením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám veľkého externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielacie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa veľký externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe veľkého externého fixátora. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora. V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu veľkého externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené veľkým externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


Stredné externé fixátory		
		<p>Informácie o zobrazovaní pomocou MR</p> <p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Stredný externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient so stredným externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> – do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo – úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne – najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej – maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. – používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacient a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení stredného externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vznikáť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre stredný externý fixátor. – Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> – torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, – ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, – indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, – prúdy indukované RF zariadením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. – Na rám stredného externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa stredný externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápästia na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe stredného externého fixátora Synthes. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu stredného externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené stredným externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.


MEFISTO			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Pre všetky indikácie, kde je vhodné použitie externého fixátora:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny holennej kosti a stehennej kosti s ťažkým poškodením mäkkých tkanív – okamžitá imobilizácia zlomenín s/bez poranenia alebo ťažkého poškodenia mäkkých tkanív, viacnásobné úrazy alebo polytrauma. – imobilizácia zatvorených zlomenín s ťažkým poraním mäkkých tkanív (kontúzia mäkkého tkaniva, popáleniny, ochorenie kože) – rozsiahle zlomeniny diafýzy a periartikulárne zlomeniny – dočasná transartikulárna stabilizácia pri ťažkých poraneniach mäkkých tkanív a poškodení väzov – infikovaná pseudoartróza – korekčné osteotómie alebo kortikotómie v liečbe axiálnych odchýlok a rozdielov dĺžky (osová korekcia, predĺžovanie kostí) – komplexné proximálne a distálne zlomeniny holennej kosti – určité druhy poranení panvového kruhu – liečba zlomenín holennej kosti a diafýzy stehennej kosti u detí 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutki podľa anatómie kosti pacienta. – Nástroje a skrutki môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringetrovho roztoku). – Koniec Schanzovej skrutki SELDRILL sa musí umiestniť až do protiahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutki obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny). b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza. c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – nepokoj, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutki z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	<p>DePuy Synthes „MEFISTO“ neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Neboli skúšané z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „MEFISTO“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>

C-svorka panvová			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Panvová C-svorka je indikovaná na urgentnú stabilizáciu zlomenín krížovej kosti alebo porušenia krížovo-bedrového kĺbu s obehovou instabilitou.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre panvovú C-svorku.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Vyhnite sa použitiu v nasledujúcich prípadoch: <ul style="list-style-type: none"> a. prítomnosť zlomeniny bedrovej kosti a riziko perforácie klinca cez lomnú líniu, b. trieštivá zlomenina krížovej kosti s rizikom stlačenia krížového nervového plexu. – Nástroje a skrutki môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutki podľa anatómie kosti pacienta. – Ak sa klinca umiestnia príliš dopredu od správneho umiestnenia, vzniká riziko perforácie bedrovej kosti, čo môže viesť k poraneniu orgánov. – Umiestnenie klincov príliš dozadu môže spôsobiť poranenie gluteálnych nervov a ciev. – Zavedenie klinca príliš distálne ohrozuje n.ischiadicus a gluteálne cievy v ischiadickom záreze. Nesprávne umiestnenie klinca do osteoporotickej kosti v kombinácii s nadmernou kompresiou môže spôsobiť nežiaducu penetráciu klinca. – Nepoužívajte panvovú C-svorku na zdvíhanie pacienta. 	<p>Panvová C-svorka DePuy Synthes nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „panvovej C-svorky“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.</p>

Schanzove skrutky a Steinmannove klince			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Samorezné, hydroxyapatitom potáhané Schanzove skrutky a Steinmannove klince Synthes SELDRILL sú indikované na použitie s externým fixačným systémom.	Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre použitie Schanzových skrutiek a Steinmannových klinčov.	<ul style="list-style-type: none"> - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky (samorezná, SELDRILL, hydroxyapatit) alebo Steinmannovho klinca podľa anatómie kosti pacienta. - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringerovho roztoku). - Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky a Steinmannove klince obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek a Steinmannových klinčov s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Pri zavádzaní klinčov do crista iliaca: aby nenastalo poškodenie kožnej vetvy n.femoralis, vyhnite sa zavádzaniu do 15 mm v dorzálom smere od spina iliaca anterior superior. - V prípade ramennej kosti je potrebné v prvom rade dávať pozor na n.radialis a n.axillaris. Distálne je vhodný dorzálny prístup k humeru. V proximálnej časti sa odporúča zavádzať Schanzove skrutky z ventrolaterálneho prístupu, kaudálne od priebehu n.axillaris. - Hydroxyapatitom (HA) potáhané Schanzove skrutky Synthes sa dodávajú len v sterilnom balení. Nesterilizujte opakovane. - Samozrené, hydroxyapatitom potáhané Schanzove skrutky a Steinmannove klince Synthes SELDRILL nie sú schválené na skrutkové pripojenie ani na fixáciu na zadné výbežky krčných, hrudných ani driekových stavcov. 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Boli vykonané mimoklinické skúšky za účelom analýzy krútiaceho momentu, posunu a tvorby obrazových artefaktov podľa ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07 a ohrevu pôsobení RF žiarenia podľa ASTM F 2182-11a.</p> <p>Tieto skúšky sa nerobili na jednotlivých implantátoch ale na celom externom fixačnom aparáte.</p>

Mechanika segmentu MEFiSTO			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Transport tibiálneho a femorálneho segmentu pri: <ul style="list-style-type: none"> - pourazových defektoch s/bez deformity - nekróza - infekcie - pseudoartrózy - nádory 	Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre Segment Transport MEFiSTO.	<ul style="list-style-type: none"> - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kľby, ktoré môžu používateľovi priškripnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> - pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, - nepokoj, - pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	DePuy Synthes „MEFiSTO“ nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť „MEFiSTO“ v prostredí MR je neznáma. Snímkovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť úraz.

Malý externý fixátor			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Nestabilná fraktúra distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> - intrartikulárne - extraartikulárne - predbežná fixácia pred otvorenou pozíciou a internou fixáciou - fraktúry s otvoreným a zatvoreným poškodením mäkkého tkaniva - multitrauma (záchranná operácia na obmedzenie poškodenia, starostlivosť prispôbená poraneniu) <p>Ostatné indikácie</p> <p>Poranenia, zlomeniny, vyklbenia, popáleniny v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - karpálna oblasť - zápästie - predlaktie - členok (prípadne v kombinácii so stredným alebo veľkým fixátorom) <p>Zlomeniny v kombinácii s</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozsiahlym poranením mäkkého tkaniva - úbytkom kostnej hmoty - poranením ciev a/alebo nervov <p>Dislokáciu fraktúry</p> <ul style="list-style-type: none"> - zápästné kosti <p>Neúspešná zatvorená pozícia so sádrou dlahou a následnou sekundárnou dislokáciou</p> <ul style="list-style-type: none"> - skrátenie vretennej kosti - uhlová odchýlka 	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie použitia malého externého fixátora.</p>	<p>Varovania a preventívne opatrenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Schanzova skrutka SELDRILL bola vyvinutá za účelom minimalizácie tvorby tepla. V každom prípade sa odporúča pomalé zavádzanie a dodatočné chladenie (napríklad pomocou Ringetrovho roztoku). - Koniec Schanzovej skrutky SELDRILL sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Vyberte správnu veľkosť Schanzovej skrutky podľa anatómie kosti pacienta. - Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka SELDRILL zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikalis, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. - Koniec samoreznej Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protilahlej kortikalis, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. - Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. - Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> - pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, - nepokoj, - pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Malý externý fixátor v štandardnej konfigurácii pozostáva zo svoriek, tyčí a rôznych doplnkov. Pacient s malým externým fixátorom Synthes môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, ak je fixátor umiestnený mimo tunela MR zariadenia pri normálnom režime alebo v režime regulácie prvej úrovne - Najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej, - Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania. - Používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky - Špeciálne cievky, napríklad kolenné alebo hlavové sa nesmú používať, pretože neboli skontrolované z hľadiska RF zahrievania a môžu spôsobiť výraznejšie lokálne zahrievanie. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť bezpečne vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút.</p> <p>Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku bezpečne priniesť do prostredia MR používateľa. Pri umiestnení malého externého fixátora Synthes do MR tunela počas vyšetrenia môžu vzniknúť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre malý externý fixátor. - Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> - torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, - ťahové sily môžu vťahnúť pomôcku do magnetického poľa MR, - indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, - prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. - Na rám malého externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa malý externý fixátor testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie fixátora zápästia na úrovni menej ako 4 °C pri 1,5 T a menej ako 2 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe malého externého fixátora. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu fixátora.</p> <p>V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu malého externého fixátora a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celokvo môžu artefakty spôsobené malým externým fixátorom Synthes spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pri FFE sekvencii: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

MAXFRAME – multiaxiálny korekčný systém			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Systém DePuy Synthes MAXFRAME je indikovaný na nasledujúce zákroky u dospelých a u detí (3–12) ako aj u adolescentov (12–21), s uzavretými rastovými štrbinami alebo kde rastové štrbiny zostanú nedotknuté implantátmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixácia zlomenín (otvorená/zatvorená) – pseudoartróza dlhých kostí – predĺžovanie končatín (epifýzová alebo metafýzová distrakcia) – artrodéza kĺbov – infikované fraktúry alebo pakľby – korekcia deformít kostí alebo mäkkých tkanív – korekcia segmentálnych defektov 	<p>MAXFRAME nie je určený na použitie pri spinálnych zákrokoch.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Pri vytváraní rámu nekombinujte prstence MAXFRAME s distrakčnými prstencami na osteogenézu - s jednou výnimkou: Distrakčné polprstence na osteogenézu (03.311.312, 315, 318, 320) sa môžu použiť na uzavretie nožných dláh MAXFRAME. Softvér MAXFRAME 3D nedokáže vygenerovať plán ošetrenia s použitím distrakčných prstencov na osteogenézu. – Pri pripájaní drôtov k prstencom drôty neohýbajte, pretože by to mohlo zvýšiť riziko zlomenia drôtu. Možnosti posunutej fixácie nájdete na nasledujúcej strane. – Aby ste zabezpečili správne osovú postavenie Schanzovej skrutky, musíte použiť svorkovú skrutku, kanylovanú, pre Schanzove skrutky, pre nosník (03.311.059) na pripojenie k Schanzovej skrutke. Nepoužívajte svorkovú skrutku, kanylovanú, na Schanzove skrutky na prstence (03.311.058). – Dávajte pozor na správne postavenie hlavičky skrutky na konci drôtu, aby nedošlo k zahnutiu drôtu. – Ak sa rozhodnete, že je potrebné odstrániť drôt kvôli nesprávnej polohe, odporúča sa prestrihnúť drôt vo vnútri prstenca a odstrániť ho vytiahnutím z kosti, aby sa znížila pravdepodobnosť kontaminácie mäkkých tkanív. – Aby nevznikla nekróza kosti, odporúča sa pri hustej alebo hrubej kortikális predvŕtať otvory aj pre samovrtné skrutky. Zvážte aj chladenie vŕtačky fyziologickým roztokom. – Ak nepoužijete protitiah, krútiaci moment momentového kľúča, 10 Nm by mohol spôsobiť poškodenie tyče. – Ak použijete premostovacia platňu na uzavretie 5/8 prstencov, drôty nenapínajte až kým sa nespojí 5/8 prstenec a premostovacia platňa, v opačnom prípade môže napnutie drôtov deformovať prstenec tak, že premostovacia platňa nebude pasovať. – Je dôležité, aby ste drôty prestrihli v prstenci, aby ste kožu zavreli pred pretiahnutím cez kosť, aby sa znížila šanca kontaminácie tkanív pacienta. – Nepretahujte zarážku na repozičnom drôte cez kosť. Ťahajte za stranu so spirálovitou značkou. – Ak používate Quick Adjust tyče, musíte použiť ID Bands, aby sa náhodou neuvoľnila poistná manžeta Quick Adjust. – Nepoužívajte komponenty MAXFRAME s iným softvérom ako je MAXFRAME 3D Software, pretože by to mohlo viesť k vytvoreniu neúplného alebo nevhodného plánu zákroku. 	<p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Mimoklinické skúšky preukázali, že DePuy Synthes MAXFRAME je podmienečne bezpečný v prostredí MR podľa terminológie stanovenej ASTM F2503-08. Štandardný postup na označovanie zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne podstúpiť zobrazovacie vyšetrenie v MR systéme spĺňajúcom nasledujúce podmienky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – statické magnetické pole 1,5 T alebo 3,0 T, – maximálny priestorový gradient poľa 2000 gauss/cm (20 T/m), – maximálna celotelová priemernovaná špecifická miera, absorpcie (SAR), uvádzaná MR systémom, na úrovni 2 W/kg (kontrolný režim prvej úrovne). <p>Bezpečnostné opatrenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Celá konštrukcia MAXFRAME musí zostať mimo tunela MR prístroja. – Všetky komponenty konštrukcie MAXFRAME musia byť overené ako podmienečne bezpečné pre MR prostredie pred ich zavedením do prostredia MR zariadenia. <p>Varovanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na rám externého fixátora nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Za definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že DePuy Synthes MAXFRAME bude mať maximálny nárast teploty do 6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.</p>

Distrakčný prstencový systém na osteogénezu			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
<p>Distrakčný prstencový systém na osteogénezu je určený na fixáciu zlomenín (otvorených a zatvorených); na ošetrneie pseudartrózy alebo nezhojených zlomenín dlhých kostí, na predĺžovanie končatín pomocou epifýzovej alebo metafýzovej distrakcie, na korekciu deformít kostí alebo mäkkých tkanív a na korekciu segmentálnych kostných alebo tkanivových defektov.</p>	<p>Neexistujú žiadne špecifické kontraindikácie pre Distrakčný prstencový systém na osteogénezu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. - S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. - Miesta zavedenia drôtov a klinčov je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii okolia drôtu alebo klinca. Na zabránenie infekcii možno drôty a Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. - Postup starostlivosti o miesta zavedenia drôtov a klinčov je nutné prebrať s pacientom. - Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, - je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. 	<p> Podmienečne bezpečné v prostredí MR</p> <p>Distrakčný prstencový systém na osteogénezu, v štandardnej konfigurácii zahŕňa svorky, tyče a rôzne príslušenstvo. Pacient s distračným prstencom Synthes na osteogénezu môže bezpečne absolvovať vyšetrenie MR pri splnení nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statické magnetické pole 1,5 resp. 3,0 T pri zabezpečení nasledujúcej polohy fixačného rámu: <ul style="list-style-type: none"> - do 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia v normálnom prevádzkovom režime alebo, - úplne mimo tunela MR zariadenia v režime regulácie prvej úrovne, - najvyšší priestorový gradient magnetického poľa 900 Gauss/cm alebo menej, - maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 2 W/kg pre normálny prevádzkový režim a 4 W/kg pre kontrolovaný režim prvej úrovne za 15 minút skenovania, - používajte len celotelovú RF vysielačnú cievku, nie sú povolené žiadne iné cievky, povolené sú lokálne prijímacie cievky. <p>Preventívne opatrenia: Pacienti môžu byť vyšetrení MR za predpokladu splnenia vyššie uvedených podmienok. Za týchto podmienok je maximálny očakávaný nárast teploty nižší ako 6 °C. Keďže nie je možné vylúčiť väčšie in vivo zahrievanie, je potrebné počas vyšetrenia dôsledne monitorovať pacienta a komunikovať s ním. Ak pacient uvádza pocit pálenia alebo bolesti, okamžite vyšetrenie ukončíte. Aby sa minimalizovalo zahrievanie, trvanie vyšetrenia by malo byť čo najkratšie, hodnota SAR čo najnižšia a pomôcka by mala byť čo najďalej od okraja tunela. Namerané hodnoty zvýšenia teploty boli získané pri trvaní vyšetrenia 15 Minút. Vyššie uvedené parametre poľa je potrebné porovnať s parametrami MR systému používateľa, aby sa mohlo stanoviť, či je možné pomôcku priniesť do prostredia MR používateľa. Pri zavedení do tunela MR skenera počas skenovania, môže distračný prstencový systém na osteogénezu spôsobiť artefakty na diagnostických snímkoch.</p> <p>Varovania:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Používajte len rámové komponenty uvedené v operačnom postupe pre distračný prstencový systém na osteogénezu. - Potenciálne komplikácia umiestnenia dielu do magnetického poľa MR: <ul style="list-style-type: none"> - torzné sily môžu spôsobiť rotáciu pomôcky v magnetickom poli MR, - ťahové sily môžu vtiahnuť pomôcku do magnetického poľa MR, - indukované prúdy môžu spôsobiť stimuláciu periférnych nervov, - prúdy indukované RF žiarením môžu spôsobiť zahrievanie pomôcky implantovanej do tela pacienta. - Na distračný prstencový systém na osteogénezu nenakladajte žiadne RF vysielačie cievky. <p>Poznámka: V mimoklinických skúškach sa distračný prstencový systém na osteogénezu testoval vo viacerých rôznych konfiguráciách. Skúšky sa realizovali v polohe 7 cm od vonkajšieho okraja tunela MR zariadenia. Výsledky preukázali maximálne pozorované zahrievanie rámu na úrovni menej ako 6 °C pri 1,5 T a menej ako 1 °C pri 3,0 T pri priemernej celotelovej hodnote SAR 2 W/kg podľa prístroja.</p> <p>Informácie o artefaktoch</p> <p>Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe distračného prstencového systému na osteogénezu. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR snímkovania, aby sa kompenzovala prítomnosť rámu. V komore MR zariadenia sa analyzovali reprezentatívne komponenty použité na zostavenie štandardného rámu distračného prstencového systému na osteogénezu a v ďalšom texte sú uvedené informácie o artefaktoch v najhoršom možnom variante. Celkovo môžu artefakty spôsobené distračným prstencovým systémom Synthes na osteogénezu spôsobovať problémy ak je záujmová oblasť MR snímkovania v blízkosti miesta umiestnenia fixátora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pri FFE sekvencií: trvanie snímkovania 3 minúty, TR 100 ms, TE 15 ms, flip uhol 15° a SE sekvencia: trvanie snímkovania 4 minúty, TR 500 ms, TE 20 ms, flip uhol 70° radio echo sekvencia, najhorší artefakt dosahuje približne 10 cm od pomôcky.

Veľký distraktor – holenná kosť			
Indikácie	Kontraindikácie	Varovania a preventívne opatrenia	Informácie o zobrazovaní pomocou MR
Neexistujú žiadne špecifické indikácie pre veľký distraktor na holennú kosť. Pozri časť určené použitie v návode na použitie k príslušnej pomôcke.	Neexistujú žiadne špecifické indikácie pre veľký distraktor na holennú kosť.	<ul style="list-style-type: none"> – Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu. – S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety. – Koniec Schanzovej skrutky sa musí umiestniť až do protiľahlej kortikális, aby skrutka účinne odolávala pákovému namáhaniu a zabezpečila dostatočnú stabilitu. – Iba v prípade osteoporotických kostí sa musí Schanzova skrutka zaskrutkovať ešte ďalej do distálnej kortikális, dokonca môže mierne prechádzať skrz kvôli zvýšeniu pevnosti. – Miesta zavedenia je nutné dôkladne ošetriť, aby nedošlo k infekcii kanála. Na zabránenie infekcii možno Schanzove skrutky obaliť penovými tampónmi s antiseptickým povrchom. Postup starostlivosti o miesta zavedenia klinca je nutné prebrať s pacientom. – Aby sa minimalizovalo riziko infekcie tkaniva, je potrebné dodržiavať nasledovné opatrenia: <ul style="list-style-type: none"> a. umiestnenie Schanzových skrutiek s uvážením anatomických pomerov (väzy, nervy, tepny), b. pomalé zavádzanie a/alebo chladenie, hlavne v hustej a tvrdej kosti, aby nenastala tepelná nekróza, c. uvoľnenie napätia kože v mieste v stupu implantátu do mäkkých tkanív. – Ošetrojúci lekár by mal na základe špecifických klinických okolností pacienta prijať rozhodnutie ohľadne použitia externého fixačného systému u pacientov s nasledujúcimi okolnosťami: <ul style="list-style-type: none"> – pacienti, pre ktorých externý fixátor nie je vhodný zo spoločenských alebo fyzických dôvodov, – nepokoj, – pacienti, u ktorých nemožno zaviesť skrutky z dôvodu ochorenia kosti alebo mäkkého tkaniva. 	Veľký distraktor na holennú kosť DePuy Synthes nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Pomôcka nebola skúšaná z hľadiska zahrievania, migrácie ani vzniku obrazových artefaktov v prostredí MR. Bezpečnosť veľkého distraktora na holennú kosť v MR prostredí nie je známa. Skenovanie pacienta s touto pomôckou môže spôsobiť ujmu na zdraví.

CE
0123



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