
Navodila za uporabo

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo

Obseg pripomočkov:

Instrumenti:

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

Vsadki:

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	

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Uvod

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo, so:

- Zgibni fiksator za komolec
- Zunanji fiksator za distalni del koželjnice
- Hibridni obročni fiksator
- Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji
- MEFISTO
- Medenično C-vpenjalo
- Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji
- Segmentni transport MEFISTO
- Mali zunanji fiksator
- MAXFRAME – Večosni korekcijski sistem
- Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo
- Veliki distraktor – za golenico

Sistemi za zunanjo fiksacijo in distrakcijo Synthes so sestavljeni iz različnih vsadkov, vključno s Schanzovimi vijaki (samovrezni, samovrtalni in prevlečeni s HA), Steinmannovimi žebliji in kaniliranimi žebliji za medenično C-vpenjalo. Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji se lahko uporabljajo na različnih anatomskih lokacijah v telesu, kar je odvisno od uporabljenega sistema za zunanjo fiksacijo in distrakcijo. Kanilirani žebliji za medenično C-vpenjalo se uporabljajo samo na medeničnem obroču.

Vsi vsadki z zunanjim fiksatorjem so pakirani posamezno. Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji so ob dobavi sterilni in/ali nesterilni, medtem ko so žebliji za medenično C-vpenjalo na voljo samo nesterilni.

Navedeni instrumenti zunanjega fiksatorja so namenjeni večkratni uporabi in so ob dobavi nesterilni.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Materiali

Pripomoček(-ki)	Material(-i)	Standard(-i)
Steinmannov žebelj	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titanova zlitina	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titanova zlitina	ASTM F136
Schanzov vijak	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanova zlitina	ISO 5832-11
	Ti razreda 4 (CP4)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hidroksiapatit (HA)	ASTM F1185
Žebelj za medenično C-vpenjalo	Nerjavno jeklo 316L	ISO 5832-1
	Nerjavno jeklo 301	ISO 7153-1
	PA-66 bel	BREZ
	Viton	BREZ

Predvidena uporaba

Zunanji fiksacijski pripomočki

Zunanji fiksacijski pripomočki so namenjeni za začasno fiksacijo ter intra- in po-operativno zdravljenje odprtih in zaprtih zlomov ter za elektivne ortopedске kirurške posege.

Maxframe

Večosni korekcijski sistem MAXFRAME DePuy Synthes je namenjen zunanji fiksaciji zlomljenih dolgih kosti in kosti stopala, podaljševanju uda ter korekciji deformacije pri populacijah bolnikov, ki vključujejo odrasle, otroke* (3–12) in mladostnike* (12–21). Večosni korekcijski sistem MAXFRAME DePuy Synthes uporablja programsko opremo, ki kirurgom pomaga pri načrtovanju zdravljenja.

* pri katerih so se rastne plošče že združile ali se ne bodo prečkale

Veliki distraktor – za golenico

Veliki distraktor pomaga pri zmanjševanju zloma in omogoča začasno stabilizacijo pred dokončno fiksacijo, kot je:

- Distrakcija
- Rotacija
- Valgus-varus
- Anteriono-posteriorna
- Kompresija

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/ stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi pripomočkov za zunanjo fiksacijo in distrakcijo, kot so

- zgibni fiksator za komolec,
 - zunanji fiksator za distalni del koželjnice,
 - hibridni obročni fiksator,
 - veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji,
 - MEFISTO,
 - medenično C-vpenjalo,
 - Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebliji,
 - segmentni transport MEFISTO,
 - mali zunanji fiksator,
 - MAXFRAME – večosni korekcijski sistem,
 - obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo,
 - veliki distraktor – za golenico,
- kadar se uporabljajo skladno z navodili za uporabo in priporočeno tehniko, so
- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja,
 - obnovitev anatomskega razmerja in funkcije,
 - minimalno invazivna tehnika,
 - pooperacijsko prilagajanje.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Opomba: povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko se bo vzpostavila Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke EUDAMED.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost istemov za zunanjo fiksacijo ter distrakcijo in uporabo teh naprednih medicinskih pripomočkov pri distrakciji, začasni fiksaciji ter med- in pooperacijskem zdravljenju odprtih ter zaprtih zlomov in pri elektivnih ortopedskih intervencijah, kadar se uporabljajo skladno z navodili za uporabo ter označevanjem.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

- Neželena reakcija tkiva, alergijska/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- okrnjena mehanika sklepa;
- poškodbe obkrožajočih struktur;
- poškodba vitalnih organov;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- nevrovaskularne poškodbe;
- bolečina;
- poškodbe kosti, vključno z med- in pooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe mehkega tkiva;
- poškodbe uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja, ukrivljenja ali zloma vsadka.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije s hidroksiapatitom (AP) prevlečeni Schanzovi vijaki Synthes morda ne bodo sterilni in/ali ne bodo izpolnjevali specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Programska oprema MAXFRAME 3D je potrebna za načrtovanje zdravljenja pri uporabi sistema MAXFRAME in je na voljo na strani www.MAXFRAME3d.com. Za celoten opis uporabe programske opreme glejte uporabniški priročnik programske opreme MAXFRAME 3D.

Magnetnoresonančno okolje

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro izdelek položite v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček:

Dobavljen pripomoček je sterilan. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Odstranitev vsadka

Zunanji fiksator za distalni del koželjnice

Po uspešni distrakciji privijte vijak na vpenjalu. Odstranite distraktor, tako da poravnate palčno kolesce in zrahljate vijak distraktorja.

Hibridni obročni fiksator

Vsadke lahko odstranite s splošnimi kirurškimi instrumenti.

Medenično C-vpenjalo

Medenično C-vpenjalo se odstrani pred končnim zdravljenjem poškodbe posterio-rnega medeničnega obroča. Zagotovite, da s kaniliranih žebeljev odstranite zaščitne kapice in Kirschnerjevo žico z nepoškodovanega mesta.

MAXFRAME – večosni korekcijski sistem

1. S ključem \varnothing 8,0/11,0 mm zrahljajte matice na vseh vpenjalnih zatičih za Schanzove vijake.
2. Z malim univerzalnim vpenjalom s T-ročajem odstranite vse Schanzove vijake.
3. Vse žice prerežite približno 2–3 cm od roba kože znotraj obroča. Odstranite ostanke žice, pritrjene na okvir, ali zvijte konce žice, priključene na ogrodje, da preprečite nenamerne abrazije na koži. Pripravite žico na strani kože, ki jo boste povlekli skozi mehko tkivo in kost.
4. Nepoškodovano ogrodje povlecite s prizadetega uda. Po potrebi odklenite opornike, da omogočite odstranjevanje ogrodja.
5. Odstranite vse žice. Pred odstranitvijo se prepričajte, da so vse žice ravne.

Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo

Vsadke lahko odstranite s splošnimi kirurškimi instrumenti.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

Maxframe – tehnika

Žični tenzor (03.312.001)



Rezervni žični zategovalnik (03.311.008)



Žični tenzor ter rezervni žični zategovalnik očistite in sterilizirajte skladno s pomembnimi informacijami družbe Synthes. Tenzorje namažite skladno s spodnjimi navodili.

Navodila za vzdrževanje

Za mazanje tenzorjev pred sterilizacijo:

1. Nanesite 4–6 kapljic olja, primernega za avtoklaviranje (519.97):
 - v vsako luknjico za mazanje;
 - v kanilacijo na zadnjem koncu instrumenta, pri čemer naj bo tenzor v navpičnem položaju, in
 - v kanilacijo konic osi, pri čemer naj bo tenzor v navpičnem položaju.
2. Olje razporedite po celem mehanizmu, tako da gumb zavrtite za več polnih obratov.

Opomba: če tenzorja ne očistite in namažete po vsaki uporabi, to lahko privede do neustreznega delovanja in skrajšane življenjske dobe instrumenta.

MEFISTO – tehnika

Standardna objemka (392.903), priključek za T-sklop (392.907), obročna objemka (392.913) in objemka za cevko (392.911)


Funkcija preverjanja


Po čiščenju in sestavljanju pripomočka MEFISTO je treba preveriti naslednje:

- Neovirano drsenje objemk na osrednji osnovi.
- Popoln razpon gibanja sedlastih sklepov.
- Vijaki objemk se morajo zlahka zategniti in zrahljati.
- Gladko obračanje Allenovega ključa v odprtinah osrednje osnove in neovirani podaljški do oznake STOP (zaustavitev).
- Ustrezno prileganje Allenovega ključa.
- Neovirano obračanje dinamizacijske kapice v tulcu.
- Natančno prileganje ključa kapici.
- Preprosto sestavljanje objemk z enim zatičem in priključek za T-sklop.


Preverjanje obrabe


Pregledovanje obrabe fiksacijskih delov je nujno po vsaki uporabi. Obrabo je treba preveriti predvsem v kanalih sedlastega sklepa in sedlasti podložki standardne objemke. Če so prisotni kakršni koli vidni znaki obrabe, se prizadeta komponenta ne sme več uporabljati. Za odločitev glede ponovne uporabe je odgovoren kirurg. Delov standardnih objemk (razen vijakov), tulca in utornega kanala osrednje osnove ni mogoče naročiti v obliki rezervnih delov.

Zgibni fiksator za komolec			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Sklop zunanjega fiksatorja za vodeno premostitev sklepa je primeren za dodatno zdravljenje kompleksnih, nestabilnih poškodb komolca, kadar je zgodnja funkcionalna obremenitev nemogoča zaradi persistentne nestabilnosti ligamenta.</p> <p>Najpomembnejše indikacije za vodeno premostitev sklepa z zunanjimi fiksatorji so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zaposnelo zdravljenje dislociranih in rigidnih komolcev – Kronična, persistentna nestabilnost sklepa – Akutna nestabilnost sklepa po kompleksnih poškodbah ligamenta – Nestabilen zlom komolca <p>Pri odraslih je zgibni fiksator za komolec najbolje konfigurirati s komponentami velikega zunanjega fiksatorja (premer gredi: Ø 11 mm), pri otrocih in majhnih odraslih pa s komponentami zunanjega fiksatorja srednje velikosti (premer gredi: Ø 8 mm).</p>	<p>Pri zgibnem fiksatorju za komolec ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Distalno je primeren dorzalni dostop do nadlahtnice. Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljen korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti nobenih vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pri določenih pogojih</p> <p>Zgibni fiksator za komolec, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrodjem z zgibnim fiksatorjem za komolec Synthes se lahko po namestitvi ogrodja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanje roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo. Druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri teh pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pazljivo spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se zgibni fiksatorji za komolec Synthes postavijo v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodja, navedene pri kirurški tehniki za sistem zgibnega fiksatorja za komolec – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanje roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje okvirja 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodje zgibnega fiksatorja za komolec ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodja zgibnega fiksatorja za komolec, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema zgibnega fiksatorja za komolec predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Zunanji fiksator za distalne del koželjnice			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Nestabilni zlomi distalne koželjnice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Znotraj sklepa – Zunaj sklepa – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – Zlomi z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Travma na več mestih (glede na poškodbi prilagojen »kirurški poseg za zmanjševanje škode«) <p>Poškodbe, zlomi, dislokacije, opeklina na območju:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dlani, – zapestja, – podlakti. <p>Zlomi v kombinaciji z</p> <ul style="list-style-type: none"> – obsežnimi poškodbami mehkega tkiva, – izgubo kostnine, – vključenostjo žil in/ali živcev. <p>Dislokacija zloma v</p> <ul style="list-style-type: none"> – dlani. <p>Neuspešna zaprta redukcija z mavčno oblogo, ki privede do sekundarne dislokacije,</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrajšanje koželjnice, – angulacija. 	<p>Pri zunanjem fiksatorju za distalno koželjnico ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak je treba vpeti v oddaljeni kontekst, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Fiksator za distalno koželjnico, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem s fiksatorjem za distalno koželjnico Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrođje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gaussov/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se fiksatorji za distalno koželjnico Synthes postavijo v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za – sistem fiksatorja za distalno koželjnico – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čez ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje okvirja fiksatorja za zapestje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje fiksatorja za distalno koželjnico ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrođja fiksatorja za distalno koželjnico, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema fiksatorja za distalno koželjnico predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Hibridni obročni fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<ul style="list-style-type: none"> - Hibridni obročni fiksator je zasnovan za fiksacijo kompleksnih proksimalnih in distalnih zlomov golenice, predvsem zlomov, ki vključujejo sklep. - Pri poškodbah mehkega tkiva, zaradi katerih odprta redukcija in notranja fiksacija nista mogoči. - Pri vzorcih zlomov, ki ne omogočajo namestitve Schanzovih vijakov za konstrukcijo standardnega ogrodja zunanjega fiksatorja. 	<p>Pri hibridnem obročnem fiksatorju ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. - S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. - Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. - Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. 	<p>Hibridnega obročnega fiksatorja DePuy Synthes niso ocenili za varnost in združljivost v MR-okolju. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost hibridnega obročnega fiksatorja v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Veliki zunanji fiksator (premer gredi: 11 mm) je predvsem primeren za zdravljenje spodnjih udov. Srednji zunanji fiksator (premer gredi: 8 mm) je predvsem primeren za zgornje ude pri odraslih ter spodnje in zgornje ude pri otrocih in majhnih odraslih. Najpomembnejše indikacije za velike in srednje zunanje fiksatorje so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Odprti zlomi druge in tretje stopnje – Pseudoartroza z okužbo – Hitra prvotna imobilizacija poškodb mehkega tkiva pri hudo poškodovanih bolnikih – Imobilizacija zaprtih zlomov s hudo travmo mehkega tkiva (podplutbe ovojnice mehkega tkiva, opekline, kožne bolezni) – Obsežni zlomi diafize in ob sklepni zlomi – Prehodna imobilizacija za premostitev sklepa pri hudih poškodbah mehkega tkiva in ligamentov – Nekatere poškodbe medeničnega obroča in izbrani zlomi pri otrocih – Artrodeze in osteotomije 	<p>Pri velikih in srednjih zunanjih fiksatorjih ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Med namestitvijo zatiča za iliakalno kristo: za preprečevanje poškodbe femoralnega kutanega živca se izogibajte vstavitvi do 15 mm v dorzalni smeri od zgornje anteriorne iliakalne spine. – Kadar je vključena nadlahtnica, je treba biti pozoren predvsem na radialne in aksilarne živce. – Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak ali Steinmannov žebelj. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konic samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake in Steinmannove žebelje lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitvev Schanzovih vijakov in Steinmannovih žebeljev ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presoj pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Veliki zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem z velikim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrođje fiksatorja zunaj tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 720 gaussov/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. – Specialne tuljave, kot so tuljave za koleno ali glavo, se ne smejo uporabljati, saj pri njih nismo ocenili RF-segrevanja, zato lahko povzročijo večje lokalizirano segrevanje. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pazljivo spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se veliki zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za sistem velikega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnje sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrođje velikega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so veliki zunanji fiksator preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pokazali največje opaženo segrevanje za manj kot 6 °C pri 1,5 T in 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje velikega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrođja velikega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema velikega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.


Srednji zunanji fiksatorji		
		<p>Informacije o magnetni resonanci</p> <p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Srednji zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrođjem s srednjim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrođja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrođje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, takoj prekinite slikanje. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se srednji zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrođja, navedene pri kirurški tehniki za sistem srednjega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrođje srednjega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrođje srednjega zunanjega fiksatorja preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrođju fiksatorja za zapestje pokazali največje opaženo segrevanje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrođje srednjega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrođja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrođja srednjega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema srednjega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrođja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.


MEFISTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Pri vseh indikacijah, pri katerih je primerna oblika zdravljenja zunanja fiksacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zlomi golenice in stegnenice s hudo poškodbo mehkega tkiva – Takojšnja imobilizacija zlomov s poškodbo mehkega tkiva ali brez nje pri hudo poškodovanih bolnikih z več poškodbami in več travmami – Imobilizacija zaprtih zlomov s hudo travmo mehkega tkiva (zmečkanina mehkega tkiva, opeklina, dermatološka prizadetost) – Obsežni zlomi diafize in ob sklepni zlomi – Začasna transartikularna stabilizacija hudih poškodb mehkega tkiva in poškodovanih ligamentov – Pseudoartroze z okužbo – Korektivne osteotomije ali kortikotomije pri zdravljenju aksialne deviacije in razlike v dolžini (korekcija osi, podaljševanje kosti) – Kompleksni proksimalni in distalni zlomi golenice – Določene disrupcije medeničnega obroča – Zdravljenje zlomov diafize golenice in stegnenice pri otrocih 	<p>Pri pripomočku MEFISTO ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojno pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi bolezni kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost pripomočka MEFISTO DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost pripomočka MEFISTO v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>


Medenično C-vpenjalo			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Medenično C-vpenjalo je indicirano za urgentno stabilizacijo zlomov križnice ali disrupcij sakroiliakalnega zloma s povezano cirkulacijsko nestabilnostjo.</p>	<p>Pri medeničnem C-vpenjalu ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Izogibajte se uporabi, kadar: <ul style="list-style-type: none"> a. so prisotni zlomi črevnice, saj lahko zatič izstopi skozi linijo zloma; b. so prisotni zdrobljeni zlomi križnice s tveganjem kompresije sakralnega plexusa. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Če se žebliji namestijo preveč navpično na ustrezno točko vstavitve, lahko pride do perforacije črevnice in posledične poškodbe organov. – Namestitev žebeljev na čezmerno dorzalni položaj lahko privede do poškodbe glutealnih živcev in žil. – Preveč distalna vstavitve žeblija lahko ogrozi ishiadični živec in glutealne žile v ishiadičnem foraminu. Nepravilna namestitev žeblija v osteoporotično kost lahko v kombinaciji s čezmerno kompresijo povzroči neželjeno penetracijo žeblija. – Medeničnega C-vpenjala ne uporabljajte za dvigovanje bolnika. 	<p>Varnost in združljivost medeničnega C-vpenjala DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost medeničnega C-vpenjala v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Samozarezni, s hidroksiapatitom prevlečeni Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli Synthes SELDRILL so namenjeni uporabi v kombinaciji z zunanjim fiksacijskim sistemom.</p>	<p>Za Schanzove vijake in Steinmannove žebli ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak (samorzarez, SELDRILL, hidroksiapatit) ali Steinmannov žebelj. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake in Steinmannove žebli lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov in Steinmannovih žebeljev ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Med namestitvijo zatiča za iliakalno kristo: za preprečevanje poškodbe femoralnega kutanega živca se izogibajte vstavitvi do 15 mm v dorzalni smeri od zgornje anteriorne iliakalne spine. – Kadar je vključena nadlahtnica, je treba biti pozoren predvsem na radialne in aksilarne živce. Distalno je primeren dorzalni dostop do nadlahtnice. Proksimalno je priporočljivo, da Schanzove vijake uvedete iz ventrolateralne smeri, kavdalno na pot aksilarnega živca. – S hidroksiapatitom (HA) prevlečeni Schanzovi vijaki Synthes so ob dobavi na voljo samo sterilni. Ne sterilizirajte ponovno. – Samozarezni, s hidroksiapatitom prevlečeni Schanzovi vijaki in Steinmannovi žebli Synthes SELDRILL niso odobreni za pritrditev ali fiksacijo na posteriorne elemente (pedikle) cervikalne, torakalne ali lumbalne hrbtenice. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Neklinično testiranje se je izvedlo za ocenjevanje vrtilnega navora, premika in artefaktov na slikah skladno s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07 ter z radiofrekvenco (RF) povzročene segrevanja skladno s standardom ASTM F 2182-11a.</p> <p>Ti testi se niso opravili na posameznih vsadkih, ampak na celotnem konstrukt zunanega fiksatorja.</p>

Segmentni transport MEFiSTO			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Tibialni in femoralni segmentni transport pri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttravmatskih defektih z deformacijo ali brez nje – nekrozi – okužbah – psevdartrozah – tumorjih 	<p>Pri segmentnem transportu MEFiSTO ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, jreba Schanzov vijak SELDRILL™ priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojjo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost pripomočka MEFiSTO DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost pripomočka MEFiSTO v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko privede do poškodbe bolnika.</p>

Mali zunanji fiksator			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Nestabilni zlomi distalne koželjnice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Znotraj sklepa – Zunaj sklepa – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – Zlom z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Travma na več mestih (glede na poškodbi prilagojen »kirurški poseg za zmanjševanje škode«) <p>Druge indikacije</p> <p>Poškodbe, zlomi, dislokacije, opekline</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalna regija – Zapestje – Podlaket – Gleženj (lahko v kombinaciji s srednjimi ali velikimi fiksatorjem) <p>Zlomi v kombinaciji z</p> <ul style="list-style-type: none"> – obsežnimi poškodbami mehkega tkiva, – izgubo kostnine, – vključenostjo žil in/ali živcev. <p>Dislokacija zloma</p> <ul style="list-style-type: none"> – karpalne kosti <p>Neuspešna zaprta redukcija z mavčno oblogo, ki privede do sekundarne dislokacije,</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrajšanje koželjnice, – angulacija. 	<p>Pri malem zunanjem fiksatorju ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak SELDRILL so razvili za zmanjšanje ustvarjanja toplote. Kljub temu je priporočljivo počasno vstavljanje in dodatno hlajenje (na primer z Ringerjevo raztopino). – Schanzov vijak SELDRILL je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Glede na bolnikovo anatomijo kosti izberite ustrezen Schanzov vijak. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak SELDRILL priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Konico samoreznega Schanzovega vijaka je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitve Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presojo pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi boleznih kosti ali mehkega tkiva. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Mali zunanji fiksator, uporabljen v tipični sestavi, vključuje objemke, gredi in različne priključke. Pri bolniku z ogrodjem z malim zunanjim fiksatorjem Synthes se lahko po namestitvi ogrodja varno opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja zunaj tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 720 gaussov/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. – Specialne tuljave, kot so tuljave za koleno ali glavo, se ne smejo uporabljati, saj pri njih nismo ocenili RF-segrevanja, zato lahko povzročijo večje lokalizirano segrevanje. <p>Previdnostni ukrepi: bolnike je mogoče v MR-sistemu varno slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek varno uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se mali zunanji fiksator Synthes postavi v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzroči artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodja, navedene pri kirurški tehniki za sistem malega zunanjega fiksatorja – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojnne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čež ogrodje malega zunanjega fiksatorja ne nameščajte nobenih radiofrenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so ogrodje malega zunanjega fiksatorja preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrodju fiksatorja za zapestje pokazali največje opaženo segrevanje za manj kot 4 °C pri 1,5 T in manj kot 2 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodje malega zunanjega fiksatorja ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodja fiksatorja. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodja malega zunanjega fiksatorja, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema malega zunanjega fiksatorja predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodja fiksatorja ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje slikanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

MAXFRAME – večosni korekcijski sistem			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Sistem MAXFRAME DePuy Synthes je indiciran za naslednje oblike zdravljenja pri odraslih ter otrocih (3–12) in mladostnikih (12–21), pri katerih so se rastle ploščice že združile ali se ne bodo prečkale s kovinsko opremo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fiksacija zloma (odprtega in zaprtega) – psevdartroza dolgih kosti – podaljševanje uda (epifizealna ali metafizealna distrakcija) – artrodeza sklepa – okuženi zlomi ali nezaraščena kost – korekcija deformacij kosti ali mehkega tkiva – korekcija segmentnih defektov 	<p>Sistem MAXFRAME ni namenjen uporabi na hrbtenici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Obročev MAXFRAME pri konstrukciji ogrodja ne kombinirajte z obroči za distrakcijsko osteogenezo, z eno izjemo: polovični obroči za distrakcijsko osteogenezo (03.311.312, 315, 318, 320) se lahko uporabijo za zapiranje stopalnih ploščic MAXFRAME. Programska oprema MAXFRAME 3D ne more ustvariti načrta zdravljenja za obročice za distrakcijsko osteogenezo. – Žic pri priključitvi na obroč ne krivite, saj to lahko poveča tveganje zloma žice. Za možnosti odmika pri fiksaciji glejte naslednjo stran. – Za vzdrževanje ustrezne poravnave Schanzovega vijaka pri priključitvi žičnate gredi na Schanzov vijak morate uporabiti vpenjalni zatič, kaniliran, za Schanzove vijake, za gred (03.311.059). Ne uporabljajte vpenjalnega zatiča, kaniliranege, za Schanzov vijak, za obročice (03.311.058). – Pozorni bodite, da je glava žičnega sornika poravnana, da preprečite upogibanje žice. – Če ugotovite, da je treba žico zaradi neoptimalne namestitve odstraniti, priporočena tehnika vključuje rezanje žice znotraj obroča in njeno odstranjevanje z vlečenjem stran od kosti, da zmanjšate možnost uvedbe umazanije v mehko tkivo. – Pri gosti ali debeli kortikalni kosti se priporoča vnaprejšnje vrtnanje za samovrtalne vijake, da preprečite nekrozo kosti. Razmislite o hlajenju svedra s fiziološko raztopino. – Če ne uporabite nasprotnega navora, lahko sila momentnega ključa 10 Nm poškoduje opornik. – Če za zapiranje 5/8 obročev uporabljate premostitveno ploščico, ne napenjajte nobenih žic, dokler ne povežete 5/8 obroča in premostitvene ploščice, drugače lahko napetost deformira obroč, tako da se mu premostitvena ploščica ne bo več prilegala. – Pomembno je, da prerežete žice znotraj obroča blizu kože, preden jih povlečete skozi kost, da zmanjšate možnost vstopa umazanije v bolnika. – Čepa na redukcijski žici ne povlecite skozi kost. Povlecite ob strani, kjer so spiralne oznake. – Če uporabljate opornike za hitro prilagajanje, morate uporabiti ID-trakove, da preprečite namerno odklepanje zaklepne manšete za hitro prilagajanje. – Strojne opreme MAXFRAME ne uporabljajte z nobeno drugo programsko opremo razen s programsko opremo MAXFRAME 3D, saj lahko to povzroči nepopoln ali nepravilen načrt zdravljenja. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Neklinično testiranje je pokazalo, da se lahko sistem MAXFRAME DePuy Synthes pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih, skladno s terminologijo, opredeljeno v standardu ASTM F2503-08, Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v magnetnoresonančnem okolju. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR, ki izpolnjuje naslednje pogoje:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T – Največji prostorski gradient polja 2000 gaussov/cm (20 T/m) – Maksimalna povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, o kateri so poročali v zvezi z MR-sistemi, 2 W/kg (normalni način delovanja) ali 4 W/kg (kontrolni način prve stopnje). <p>Previdnostni ukrepi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Celoten konstrukciji MAXFRAME mora ostati zunaj tunela MR-sistema. – Pri vseh komponentah konstrukta MAXFRAME je treba preveriti pogoje za uporabo pri MR-slikanju, preden jih uvedete v MR-okolje. <p>Opozorilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Čez zunanje fiksacijsko ogrodje ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da pripomoček MAXFRAME DePuy Synthes povzroči največji dvig temperature za manj kot 6 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.</p>

Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo je indiciran za fiksacijo zloma (odprtega ali zaprtega), psevdootrozo ali nezaraščanje dolgih kosti, podaljševanje uda z epifizealno ali metafizealno distrakcijo, korekcijo deformacij kosti ali mehkega tkiva ter korekcijo segmentnih defektov kosti ali mehkega tkiva.</p>	<p>Pri obročnem sistemu za distrakcijsko osteogenezo ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Mesta namestitve žice in zatičev je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa žice ali zatičev. Žice in Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. – Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve žice in zatičev. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitev Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. 	<p> MR-slikanje pogojno dovoljeno</p> <p>Obročni pripomočki za distrakcijsko osteogenezo, uporabljeni v tipičnem konstrukt, vključujejo objemke, gredi in različne priključke.</p> <p>Bolnik z obročnim ogrodjem za distrakcijsko osteogenezo Synthes se lahko po namestitvi ogrodka opravi slikanje pri naslednjih pogojih:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Statično magnetno polje 1,5 tesle ali 3,0 tesle, kadar je ogrodje fiksatorja nameščeno: <ul style="list-style-type: none"> – 7 cm ali manj od zunanjega roba tunela MR-sistema v normalnem načinu delovanja ali – popolnoma zunaj tunela MR-sistema v kontrolnem načinu prve stopnje – Največje prostorsko gradientno magnetno polje 900 gauss/cm ali manj – Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo pri MR-sistemu je 2 W/kg v normalnem načinu delovanja in 4 W/kg v kontrolnem načinu prve stopnje za 15 minut slikanja – Uporabljajte samo RF-oddajno tuljavo; druge tuljave niso dovoljene; lokalne sprejemne tuljave so dovoljene. <p>Previdnostni ukrepi: bolnika je mogoče v MR-sistemu slikati pri zgornjih pogojih. Pri takih pogojih je največje pričakovano povišanje temperature 6 °C. Ker in vivo ni mogoče izključiti večjega segrevanja, je treba med slikanjem pozorno spremljati bolnika in vzdrževati komunikacijo z njim. Če bolnik poroča o pekočem občutku ali bolečini, slikanje takoj prekinite. Da zmanjšate segrevanje, mora biti trajanje slikanja čim krajše, vrednost SAR čim manjša, pripomoček pa mora biti čim dlje od roba tunela. Pridobljene vrednosti povišanja temperature so temeljile na trajanju slikanja 15 minut. Zgornje pogoje za polje je treba primerjati s pogoji pri uporabnikovem MR-sistemu, da določite, ali se lahko izdelek uporablja v uporabnikovem MR-okolju. Če se obročni pripomočki za distrakcijsko osteogenezo Synthes postavijo v tunel MR-sistema, lahko pri diagnostičnem slikanju povzročijo artefakt.</p> <p>Opozorila:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Uporabljajte samo komponente ogrodka, navedene pri kirurški tehniki za sistem obroča za distrakcijsko osteogenezo – Možni zapleti postavitve dela v MR-polje so: <ul style="list-style-type: none"> – Vzvojne sile lahko povzročijo zvijanje pripomočka v MR-polju. – Delovne sile lahko pripomoček povlečejo v MR-polje. – Povzročeni tokovi lahko povzročijo stimulacijo perifernih živcev. – Tokovi, povzročeni z radiofrekvenco (RF), lahko povzročijo segrevanje pripomočka, vsajenega v bolnika. – Čez ogrodge obroča za distrakcijsko osteogenezo ne nameščajte nobenih radiofrekvenčnih (RF) oddajnih tuljav. <p>Opomba: pri nekliničnem testiranju so sistem obroča za distrakcijsko osteogenezo preskusili v več različnih konfiguracijah. Testiranje se je izvedlo v položaju konstrukta 7 cm od notranjosti zunanjega roba tunela. Rezultati so pri ogrodju pokazali največje opaženo segrevanje 6 °C pri 1,5 T in manj kot 1 °C pri 3,0 T, največja dopustna povprečna stopnja specifične stopnje absorpcije energije (SAR) za celo telo pa je bila 2 W/kg.</p> <p>Informacije o artefaktih</p> <p>Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot ogrodge obroča za distrakcijsko osteogenezo ali sorazmerno blizu njegove lege. Morda bo treba optimizirati parametre MR-slikanja, da bo omogočena kompenzacija zaradi prisotnosti ogrodka. Reprezentativni pripomočki, uporabljeni za sestavljanje tipičnega ogrodka obroča za distrakcijsko osteogenezo, so se ocenili v MR-sistemu, informacije o artefaktu v najslabšem primeru pa so navedene spodaj. Na splošno lahko pripomočki sistema obroča za distrakcijsko osteogenezo predstavljajo težavo, če je območje zanimanja pri MR-slikanju na mestu ogrodka ali v njegovi bližini.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pri sekvenci FFE: trajanje slikanja 3 minute, TR 100 ms, TE 15 ms, kot preslikave 15 °, in sekvenci SE: trajanje s likanja 4 minute, TR 500 ms, TE 20 ms, kot preslikave 70 °, sekvenca radijskega odmeva, artefakt bo v najslabšem primeru segal približno 10 cm od pripomočka.

Veliki distraktor – za golenico			
Indikacije	Kontraindikacije	Opozorila in previdnostni ukrepi	Informacije o magnetni resonanci
<p>Za veliki distraktor – za golenico ni posebnih indikacij. Za predvideno uporabo pripomočka glejte poglavje s predvideno uporabo v teh navodilih za uporabo.</p>	<p>Za veliki distraktor – za golenico ni posebnih kontraindikacij.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik prišči-pne oz. raztrga rokavico ali kožo. – S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete. – Schanzov vijak je treba vpeti v oddaljeni korteks, da se učinkovito prepreči preobremenitev in omogoči zadostna stabilnost. – Samo kadar so kosti osteoporotične, je treba Schanzov vijak priviti nekoliko globlje v oddaljeno kortikalno kost, kjer lahko celo rahlo izstopi iz nje, saj lahko to poveča stabilnost sidranja. – Mesta namestitve vsadkov je treba skrbno negovati, da ne pride do okužbe na mestu vstopa zatičev. Schanzove vijake lahko obdate s penastimi gobicami, prevlečenimi z antiseptikom, in tako poskusite preprečiti okužbo. Z bolnikom se je treba pogovoriti o postopku nege mesta namestitve vsadkov. – Za zmanjšanje tveganja okužbe na poti zatiča je treba upoštevati naslednje točke: <ul style="list-style-type: none"> a. Namestitve Schanzovih vijakov ob upoštevanju anatomije (ligamentov, živcev, arterij). b. Počasno vstavljanje in/ali ohlajanje, predvsem pri gosti, trdi kosti, da preprečite nekrozo zaradi toplote. c. Sprostitev napetosti kože na vstopni točki vsadka v mehko tkivo. – Lečeči zdravnik je odgovoren za klinično presoj pri posameznem bolniku in odločitev za uporabo sistema za zunanjo fiksacijo pri bolnikih z naslednjimi stanji: <ul style="list-style-type: none"> – Bolniki, ki zaradi družbenih ali telesnih razlogov niso primerni za zunanji fiksator. – Agitacija. – Bolniki, pri katerih ni mogoče vstaviti vijakov zaradi bolezni kosti ali mehkega tkiva. 	<p>Varnost in združljivost velikega distraktorja – za golenico DePuy Synthes z magnetnoresonančnim (MR) okoljem ni bila ocenjena. Testiranje segrevanja, migracije ali artefaktov na slikah v MR-okolju se ni izvedlo. Varnost velikega distraktorja – za golenico v MR-okolju ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.</p>

CE
0123



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