
Указания за употреба

Системи за външна фиксация и дистракция

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

Системи за външна фиксация и дистракция

Устройства в обхвата:

Инструменти:

Номер на артикула
03.312.001
392.903
392.907
392.911
392.913
03.311.008

Импланти:

Пирон за С-клампа за таз, канулирана, неръждаема стомана

Номер на артикула	Дължина (в mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

Steinmann гвоздей, неръждаема стомана

Номер на артикула	Ø (mm)	Дължина (в mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

Steinmann гвоздей с троакарен връх, неръждаема стомана

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Дължина (в mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

Steinmann гвоздей с троакарен връх, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Дължина (в mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

Steinmann гвоздей със средна резба, неръждаема стомана

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Дължина (в mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

Steinmann гвоздей със средна резба, Ti-6Al-4V (TAV) или Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Дължина (в mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

Steinmann гвоздей с пробиващ връх, неръждаема стомана

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Дължина (в mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

Schanz винт, неръждаема стомана

Номер на артикула	Ø (mm)	Обща дължина (в mm)	Дължина на резбата (в mm)
294.000.425	4.0/2.7*	50	10
294.000.426	4.0/2.7*	60	10
294.000.453	4.5/3.5*	90	10
294.000.454	4.5/3.5*	90	25

Самонарезен Schanz винт, неръждаема стомана

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Обща дължина (в mm)	Дължина на резбата (в mm)
294.300	294.300S	4,0/3,0*	80	20
294.430	294.430S	4,0	60	25
294.440	294.440S	4,0	80	25
294.445	294.445S	4,0/2,5*	80	20
294.450	294.450S	4,0	100	25
294.460	294.460S	4,0	125	25
294.520	294.520S	5,0	100	50
294.530	294.530S	5,0	125	50
294.540	294.540S	5,0	150	50
294.550	294.550S	5,0	175	50
294.560	294.560S	5,0	200	50
294.570	294.570S	5,0	250	50
294.650	294.650S	6,0	100	50
294.660	294.660S	6,0	130	50
294.670	294.670S	6,0	160	50
294.680	294.680S	6,0	190	50

Самонарезен Schanz винт, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Обща дължина (в mm)	Дължина на резбата (в mm)
494.300	494.300S	4,0/3,0*	80	20
494.430	494.430S	4,0	60	25
494.440	494.440S	4,0	80	25
494.445	494.445S	4,0/2,5*	80	20
494.450	494.450S	4,0	100	25
494.460	494.460S	4,0	125	25
494.520	494.520S	5,0	100	50
494.530	494.530S	5,0	125	50
494.540	494.540S	5,0	150	50
494.550	494.550S	5,0	175	50
494.560	494.560S	5,0	200	50
494.570	494.570S	5,0	250	50
494.650	494.650S	5,0	100	50
494.660	494.660S	6,0	130	50
494.670	494.670S	6,0	160	50
494.680	494.680S	6,0	190	50

Самопробивен Schanz винт, търговски чист титан (TiCP), покритие от хидроксиапатит (HA), стерилен

Номер на артикула	Ø (mm)	Дължина (в mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

Самопробивен Schanz винт, неръждаема стомана, покритие от хидроксиапатит (HA), стерилен

Номер на артикула	Ø (mm)	Дължина (в mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

Schanz винт с връх с форма на пика, неръждаема стомана, покритие от хидроксиапатит (HA), стерилен

Номер на артикула	Ø (mm)	Дължина (в mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

Seldrill™ Schanz винт, неръждаема стомана

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Обща дължина (в mm)	Дължина на резбата (в mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

Seldrill™ Schanz винт, търговски чист титан (TiCP)

Номер на артикула	Номер на артикула (стерилна опаковка)	Ø (mm)	Обща дължина (в mm)	Дължина на резбата (в mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към артикулния номер за стерилните продукти.

* Диаметър на оста/резбата. Диаметрите на оста и резбата са едни и същи за всички други размери.

Въведение

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:

- Шарнирен фиксатор за лакът
- Външен фиксатор за дистален радиус
- Хибриден пръстеновиден фиксатор
- Голям и среден размер външни фиксатори
- MEFISTO
- С-клампа за таз
- Schanz винтове и Steinmann гвоздеи
- Сегментно транспортиране MEFISTO
- Малък външен фиксатор
- MAXFRAME – мултиаксиална система за корекция
- Пръстеновидната система за distractionна остеогенеза
- Голям дистрактор - тибия

Системите за външна фиксация и distraction на Synthes се състоят от различни импланти, включващи Schanz винтове (самонарезни, самопробивни и с HA покритие), Steinmann гвоздеи и канюлирани пирони на С-клампа за таз. Schanz винтовете и Steinmann гвоздеите могат да се използват в различни анатомични места в тялото в зависимост от системата за външна фиксация и distraction, която се използва. Канюлираните пирони на С-клампата за таз се използват само в тазовия пръстен.

Всички импланти за външна фиксация са опаковани индивидуално. Schanz винтовете и Steinmann гвоздеите се продават стерилни и/или нестерилни, докато пироните за С-клампата за таз се продават нестерилни.

Изброените инструменти за външна фиксация са за многократна употреба и се продават нестерилни.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

Устройства	Материал(и)	Стандарт(и)
Steinmann гвоздей	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1 и ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) титанова сплав	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) титанова сплав	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) титанова сплав	ASTM F136
Schanz винт	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1 и ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) титанова сплав	ISO 5832-11
	Ti от клас 4 (CP4) също се отнася за търговски чист титан (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Хидроксиапатит (HA)	ASTM F1185
Пирон за С-клампа за таз	Неръждаема стомана 316L	ISO 5832-1 и ASTM F138
	Неръждаема стомана 301	ISO 7153-1
	PA-66 бял	НЯМА
	Viton	НЯМА

Предназначение

Външни фиксиращи изделия

Външните фиксиращи изделия са предназначени за временна фиксация и интра- и постоперативно лечение на открити и закрити фрактури и планови ортопедични интервенции.

Maxframe

Системата за мултиаксиална корекция MAXFRAME на DePuy Synthes е предназначена за външна фиксация на фрактурирани дълги кости и кости на крака, удължаване на крайниците и корекция на деформация при популация от следните пациенти – възрастни, деца* (3–12) и младежи* (12–21). Системата за мултиаксиална корекция MAXFRAME на DePuy Synthes използва софтуер за асистирание на хирурга при планиране на лечението.

* при които растежните плочки са се сраснали или няма да се пресекат.”

Голям дистрактор – тибия

Големият дистрактор подпомага редуцията на фрактурата и поддържа временно стабилизиране преди крайната фиксация, като:

- Distraction
- Ротация
- Вагус-варус
- Антериорно-постериорно
- Компресия

Показания

Вижте таблицата в края на упътването за употреба.

Противопоказания

Вижте таблицата в края на упътването за употреба.

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребители

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва да се проведат инструкции от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Силно препоръчваме операцията да се извършва само от оперативни хирурзи, които притежават необходимите квалификации, имат опит в ортопедичната хирургия, притежават знания за основните рискове от ортопедичната хирургия и са запознати с хирургичните процедури, специфични за продукта.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни професионалисти, които имат опит в ортопедичната хирургия, напр. хирурзи, лекари, екип на операционната зала, и лица, свързани с подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Очаквани клинични ползи от изделията за външно фиксиране и distraction, като

- Шарнирен фиксатор за лакът
 - Външен фиксатор за дистален радиус
 - Хибриден пръстеновиден фиксатор
 - Голям и среден размер външни фиксатори
 - MEFISTO
 - С-клампа за таз
 - Schanz винтове и Steinmann гвоздеи
 - Сегментно транспортиране MEFISTO
 - Малък външен фиксатор
 - MAXFRAME – мултиаксиална система за корекция
 - Пръстеновидната система за distractionна остеогенеза
 - Голям дистрактор - тибия
- когато се използват съгласно инструкциите за употреба и препоръчителните техники, са:
- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
 - Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране;
 - Осигуряване на минимално инвазивна техника;
 - Позволява корекции постоперативно.

Можете да намерите резюме на безопасността и клиничните характеристики на следната връзка: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Забележка: Връзката към EUDAMED ще бъде налична след стартиране на Европейската база за медицински изделия EUDAMED.

Работни характеристики на изделието

Synthes е установила характеристиките на ефективността и безопасността на системите за външна фиксация и distraction и че те представляват съвременни медицински изделия за distraction, временно фиксиране и интра- и постоперативно лечение на открити и закрити фрактури и за избирателни ортопедични интервенции, когато се използват в съответствие с нейните инструкции за употреба и етикетирание.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свръхчувствителност
- Инфекция
- Лоша механика на ставите
- Увреждане на околните структури
- Увреждане на жизненоважни органи
- Погрешно свързване/несвързване
- Невро-съдови увреждания
- Болка или дискомфорт
- Костни увреждания, вкл. интра- и постоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза
- Увреждане на меките тъкани (вкл. компартмент синдром)
- Нараняване на потребителя
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставянето на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се основават по-скоро на устройствата за имплантация, отколкото на инструментите. Специфичните нежелани събития/странични ефекти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.



Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на Schanz винтовете с покритие от хидроксиапатит (НА) на Synthes може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че използваните и замърсени импланти може да изглеждат неповредени, те може да имат малки дефекти и белези на вътрешно напрежение, които може да причинят износване на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Вижте таблицата в края на упътването за употреба.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Хардуерът на системата MAXFRAME е съчетан със софтуера MAXFRAME за създаване на предоперативно планиране и планиране на лечението. Софтуерът MAXFRAME е достъпен на MAXFRAME3d.com. Досега MAXFRAME3d.com водеше потребителя директно до софтуерното приложение MAXFRAME 3D. С въвеждането на по-нова версия на софтуера MAXFRAME 3D II уебсайтът MAXFRAME3d.com се превърна в целева страница, от която потребителят има възможността да избира MAXFRAME 3D или MAXFRAME 3D II в зависимост от регулаторната достъпност в неговата държава. Вижте съответното Ръководство за потребителя на софтуера (РПС) за пълно описание на MAXFRAME 3D и/или MAXFRAME 3D II. В останалата част от този документ „софтуер MAXFRAME“ се отнася както за MAXFRAME 3D, така и за MAXFRAME 3D II.

Магнитно-резонансна среда

Вижте таблицата в края на упътването за употреба.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

Външен фиксатор за дистален радиус

След успешна дистракция затегнете винта на клампата. Отстранете дистрактора чрез изравняване на винта с ръкохватка и разхлабване на винта на дистрактора.

Хибриден пръстеновиден фиксатор

Имплантите могат да се отстранят с помощта на инструменти за обща хирургия.

С-клампа за таз

С-клампата за таз се изважда преди окончателното третиране на нараняването постериорно на тазовия пръстен. Трябва да извадите предпазните капачки от канюлираните щифтове и тела на Kirschner от ненаранената страна.

MAXFRAME – мултиаксиална система за корекция

1. Като използвате ключ \varnothing 8,0/11,0 mm, развийте гайките на всички стягащи болтове за Schanz винтове.
2. Отстранете всички Schanz винтове, като използвате малка универсална цанга с Т-образна ръкохватка.
3. Отрежете всички телове от двете страни на около 2–3 cm от ръба на кожата в пръстена. Отстранете остатъците от тела, прикрепени към шината, или извийте краищата на тела, свързани към шината, за да предотвратите нежелани притривания на кожата. Пригответе тела от едната страна на кожата, за да бъде изтеглен през меките тъкани и костта.
4. Извадете цялостната шина от засегнатия крайник. Ако е необходимо, отключете крепежните елементи, за да улесните изваждането на шината.
5. Отстранете всички телове. Уверете се, че всички телове са прави преди изваждането.

Пръстеновидната система за дистракционна остеогенеза

Имплантите могат да се отстранят с помощта на инструменти за обща хирургия.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Maxframe – техника

Обтегач за телове (03.312.001)



Резервен обтегач за телове (03.311.008)



Почистете и стерилизирайте обтегача за телове и резервния обтегач за телове съгласно указанията, посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Смажете обтегачите съгласно инструкцията по-долу.

Инструкции за поддръжка

За смазване на обтегачите преди стерилизация:

1. Нанесете 4–6 капки автоклавируемо масло (519.97):
 - Във всеки отвор за смазване;
 - В канюлацията на задния край на инструмента, като обтегачът е във вертикално положение; и
 - В канюлацията на предния накрайник, като обтегачът е във вертикално положение.
2. Разнесете маслото в целия механизъм, като завъртите копчето няколко пълни оборота.

Забележка: Ако обтегачът не се почиства и смазва след всяка употреба, то може да доведе до лоша ефективност и намален срок на експлоатация на инструмента.

MEFiSTO – техника

Стандартна клампа (392.903), свързващ елемент за Т-образна сглобка (392.907), скоба за пръстен (392.913) и скоба за тръба (392.911)

Проверка на функционирането


След почистване и сглобяване на MEFiSTO трябва да бъде проверено следното:

- Безпрепятствено плъзгане на скобите по централното тяло.
- Пълен диапазон на завъртане на седловидните съединения.
- Винтовете на скобите трябва да се затягат и разхлабват лесно.
- Плавно въртене на шестограмния ключ в отворите на централното тяло и безпрепятствено изтегляне ДОКРАЙ.
- Правилно пасване на шестограмния ключ.
- Безпрепятствено завъртане на капачката за динамизация във втулката.
- Точно пасване на ключа на капачката.
- Лесно сглобяване на скобите с един щифт и свързващия елемент за Т-образна сглобка.


Проверка за износване


Визуалният оглед на фиксиращите части за износване след всяка употреба е от съществено значение. Особено каналите в седловидното съединение и седловидната шайба на стандартните скоби трябва да се проверяват за износване. Ако има някакви видими признаци за износване, въпросният компонент не трябва повече да се използва. Решението за повторната употреба се взема от хирурга. Частите на стандартните скоби (с изключение на винтовете), втулките и шплинговата ос на централното тяло не могат да бъдат поръчвани като резервни части.

Шарнирен фиксатор за лакът			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Сглобката на насочения мостово свързващ външен фиксатор е подходяща за допълващо третиране на сложни, нестабилни наранявания на лакътя, когато е невъзможно ранно функционално натоварване поради персистираща нестабилност на лигамента. Най-важните показания за насочено мостово свързване с външни фиксатори са:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Закъсняло третиране на дислоцирани и твърди лакти; – Хронична, постоянна нестабилност на ставата; – Акутна нестабилност на ставата след комплексно увреждане на лигаментите; – Нестабилни фрактури на лакътя. <p>При възрастни шарнирният фиксатор за лакът за предпочитане се конфигурира с компоненти на голям външен фиксатор (диаметър на пръчката: Ø 11 mm) и с компоненти на среден по размер външен фиксатор (диаметър на пръчката: Ø 8 mm) при деца и дребни възрастни.</p>	<p>Няма специфични противопоказания за шарнирния фиксатор за лакът.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Дистално, подходящ е дорзален подход за хумерус. Проксимално, препоръчва се да се вкарат Schanz винтовете от вентролатерална посока, каудално спрямо пътя на аксиларния нерв. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да съкват ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Върхът на Schanz винта SELDRILL трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът SELDRILL трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Местата на имплантите трябва да се обгрижават щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождение на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на системата за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които поради социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Шарнирните фиксатори за лакът, използвани в обичайната си конструкция, включват скоби, пръчки и различни приспособления. Пациент с шина с шарнирен фиксатор за лакът на Synthes може да бъде сканиран безопасно след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатора е позиционирана: <ul style="list-style-type: none"> – на 7 cm или по-малко в рамките на външния ръб на отвората на ЯМР при нормален работен режим; или – изцяло извън отвората на ЯМР при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 900 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са намотки само с локално приемане. <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно в ЯМР при горните условия. При такива условия максимално очакваното повишение на температурата е по-малко от 6 °C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загреването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвората. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути. Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде безопасно въведен в ЯМР средата на потребителя. Ако се поставят в отвората на ЯМР скенера по време на сканиране, шарнирните фиксатори за лакът на Synthes може да създадат артефакт в диагностичния образ.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте единствено компоненти на шината, посочени в хирургичната техника за системата на шарнирен фиксатор за лакът. – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са: <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загреване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината с шарнирен фиксатор за лакът. <p>Забележка: При неклинично тестване шината с шарнирен фиксатор за лакът е тествана в няколко различни конфигурации. Това тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm навътре във външния ръб на ЯМР отвората. Резултатите са показали максимално наблюдавано загреване за шина 6 °C за 1,5 T и по-малко от 1 °C за 3,0 T с съобщение от апарата средна SAR 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображението може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината с шарнирен фиксатор за лакът на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината фиксатор. Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина с шарнирен фиксатор за лакът, са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, дължащи се на изделията от системата на шарнирен фиксатор за лакът на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината с фиксатор.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.

Външен фиксатор за дистален радиус			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Нестабилни фрактури на дистален радиус</p> <ul style="list-style-type: none"> – Втръствано – Извънствано – Предварителна фиксация преди преди открита репозиция и вътрешна фиксация – Фрактури с открито и закрито нараняване на меките тъкани – Политравма (при условията на лечение в съответствие с нараняването „многоетапно хирургическо лечение“) <p>Наранявания, фрактури, дислокации, изгаряния в областта на:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Длан – Китка – Предмишница <p>Фрактури в комбинация с</p> <ul style="list-style-type: none"> – Обширно нараняване на меките тъкани – Загуба на кост – Със съдови и/или неврални поражения <p>Дислокация на фрактурата</p> <ul style="list-style-type: none"> – Длан <p>Неуспешна закрыта репозиция с гипсиране в резултат от вторична дислокация</p> <ul style="list-style-type: none"> – Скъсяване на радиуса – Ангулация 	<p>Няма специфични противопоказания за фиксатора за дистален радиус.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Върхът на Schanz винта трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Местата на имплантите трябва да се обгрижават щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на щифта, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на системата за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които поради социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Възбуденост. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Фиксаторите за дистален радиус, използвани в обичайната си конструкция, включват скоби, пръчки и различни приспособления. Пациент с шина с фиксатор за дистален радиус на Synthes може да бъде сканиран безопасно след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатора е позиционирана: <ul style="list-style-type: none"> – на 7 cm или по-малко в рамките на външния ръб на отвора на ЯМР при нормален работен режим; или – Изцяло извън отвора на ЯМР при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 900 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са намотки само с локално приемане <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно в ЯМР при горните условия. При такива условия максималното очаквано повишение на температурата е по-малко от 6 °C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загарването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвора. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути.</p> <p>Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде безопасно въведен в ЯМР средата на потребителя.</p> <p>Ако се поставят в отвора на ЯМР скенера по време на сканиране, фиксаторите за дистален радиус на Synthes може да създадат артефакт в диагностичния образ.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте само компоненти на шината, посочени в хирургичната – техника на системата с фиксатор за дистален радиус – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са: <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загарване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината с фиксатор за дистален радиус. <p>Забележка: При неклинично тестване шината с фиксатор за дистален радиус е тествана в няколко различни конфигурации. Това е тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm отвътре на външния ръб на отвора на ЯМР апарата. Резултатите са показали максимално наблюдавано загарване за шина с фиксатор за китка 6 °C за 1,5 T и по-малко от 1 °C за 3,0 T с отчетена от апарата средна SAR от 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображението може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината с фиксатор за дистален радиус на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината фиксатор.</p> <p>Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина с фиксатор за дистален радиус, са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, създадени от изделията от системата на фиксатор за дистален радиус на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината с фиксатор.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.


Хибриден пръстеновиден фиксатор			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<ul style="list-style-type: none"> – Хибридният пръстеновиден фиксатор е създаден за фиксация на сложни фрактури на проксималната и дисталната част на тибията, особено такива, обхващащи ставата – При поражение на меките тъкани, които правят невъзможна откритата репозиция и вътрешната фиксация. – При модели на фрактури, които не позволяват поставяне на Schanz винтове за конструиране на стандартна шина с външен фиксатор. 	<p>Няма специфични противопоказания за хибридният пръстеновиден фиксатор.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Местата на имплантите трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. 	<p>„Хибридният пръстеновиден фиксатор“ на DePuy Synthes не е оценяван за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Не е тестван за загряване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на „хибридният пръстеновиден фиксатор“ в ЯМР среда е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.</p>

Голям и среден размер външни фиксатори			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Големият външен фиксатор (диаметър на пръчката: 11 mm) е частично подходящ за лечение на долни крайници. Средният външен фиксатор (диаметър на пръчката: 8 mm) е частично подходящ за крайници на възрастни и горни и долни крайници на деца и дребни възрастни. Най-важните показания за големи и средни външни фиксатори са:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Дву- и третостепенни открити фрактури – Инфектирана псевдоартроза – Бърза, първоначална имобилизация при нараняване на меки тъкани и фрактури в тежко пострадали пациенти – Иммобилизация на закрити фрактури с тежка травма на меките тъкани (повърхностно травмиране на мантията на меките тъкани, изгаряния, кожни заболявания) – Големи диафизарни и околоставни фрактури – Преходна мостово свързваща имобилизация в тежки увреждания на меките тъкани и лигаментите. – Определени поражения на тазовия пръстен и определени фрактури при деца – Артродези и остеотомии 	<p>Няма специфични противопоказания за големи и средни по размер външни фиксатори.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – По време на поставяне на пирон в илиачен гребен: За да предпазите от увреждане феморалния кожен нерв, избягвайте да вкарвате до 15 mm в дорзална посока от предно-горната илиачна спина. – Когато се третира хумерусът, първо е необходимо да се обърне внимание на лъчевите и аксиларните нерви. – Проксимално, препоръчва се да се вкарат Schanz винтовете от вентролатерална посока, каудално спрямо пътя на аксиларния нерв. – Изберете подходящия Schanz винт или Steinmann гвоздей за костната анатомия на пациента. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът SELDRILL трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Върхът на самонарезния Schanz винт трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Местата на имплантите трябва да се обгрижават щателно, за да се избегне инфекция на пътя на шифта. Schanz винтовете и Steinmann гвоздите могат да се оградят с гъби от пена с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздея, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете и Steinmann гвоздите се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на система за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които по социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Големите външни фиксатори, използвани в обичайната си конструкция, включват скоби, пръчки и различни приспособления. Пациент с шина с голям външен фиксатор на Synthes може да бъде сканиран безопасно след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатор е позиционирана извън отвора на ЯМР при нормален работен режим или при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 720 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са намотки само с локално приемане – Специализирани намотки, например такива за коляно или глава, не трябва да се използват, тъй като те не са оценявани за загряване вследствие на РЧ енергия и може да доведе до по-голямо локализирано загряване. <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно в ЯМР при горните условия. При такива условия максималното очаквано повишение на температурата е по-малко от 6 °C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загряването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвора. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути. Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде безопасно въведен в ЯМР средата на потребителя.</p> <p>Ако се поставят в отвора на ЯМР скенера по време на сканиране, големите външни фиксатори на Synthes може да създадат артефакт в диагностичния образ.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте единствено компоненти на шината, посочени в хирургичната техника за системата на голям външен фиксатор. – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са: <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загряване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината с голям външен фиксатор. <p>Забележка: При неклинично тестване големите външни фиксатори са тествани в няколко различни конфигурации. Това тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm навътре във външния ръб на отвора на ЯМР. Резултатите показва максимално наблюдавано загряване по-малко от 6 °C за 1,5 T и 3,0 T със съобщена от апарата средна SAR 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображението може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината с голям външен фиксатор на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината фиксатор.</p> <p>Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина с голям външен фиксатор, са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, дължащи се на изделията от системата на голям външен фиксатор на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината с фиксатор.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.


Средни външни фиксатори			Информация за ЯМР
			<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Средните външни фиксатори, използвани в обичайната си конструкция, включват скоби, пръчки и различни приспособления. Пациент с шина със среден външен фиксатор на Synthes може да бъде сканиран безопасно след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатора е позиционирана: <ul style="list-style-type: none"> – на 7 cm или по-малко в рамките на външния ръб на отвора на ЯМР при нормален работен режим; или – Изцяло извън отвора на ЯМР при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 900 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са само намотки <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно в ЯМР при горните условия. При такива условия максималното очаквано повишение на температурата е по-малко от 6°C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загряването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвора. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути.</p> <p>Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде безопасно въведен в ЯМР средата на потребителя. Ако се поставят в отвора на ЯМР скенера по време на сканиране, средните външни фиксатори на Synthes може да създадат артефакт в диагностичния образ.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте единствено компоненти на шината, посочени в хирургичната техника за системата на среден външен фиксатор. – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загряване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината със среден външен фиксатор. <p>Забележка: При неклинично тестване шината със среден външен фиксатор е тествана в няколко различни конфигурации. Това тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm навътре във външния ръб на ЯМР отвора. Резултатите са показали максимално наблюдавано загряване за шина с фиксатор за китка 6 °C за 1,5 T и по-малко от 1 °C за 3,0 T с отчетена от апарата средна SAR от 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображението може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината със среден външен фиксатор на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината фиксатор.</p> <p>Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина със среден външен фиксатор са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, дължащи се на изделията от системата на среден външен фиксатор на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината с фиксатор.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.


MEFISTO			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>За всички показания, при които външната фиксация е подходяща форма на лечение:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Фрактура на тибията и фемура със сериозно увреждане на меките тъкани – Незабавна имобилизация на фрактури с или без увреждане на меките тъкани при тежко наранени пациенти, пациенти с множество нараняване или пациенти с политравма. – Иmobилизация на закрити фрактури с тежка травма на меките тъкани (смачкване на меките тъкани, изгаряния, дерматологични увреждания) – Големи диафизарни и околоставни фрактури – Временна трансартикуларна стабилизация на тежки увреждания на меките тъкани и наранени лигаменти – Инфектирана псевдоартроза – Коригиращи остеотомии или кортикотомии при лечение на аксиално отклонение и разлика в дължината (корекция на оста, удължаване на кост) – Сложни фрактури на проксималната и дисталната част на тибията – Определени нарушения на тазовия пръстен – Лечение на тибиални и феморални диафизарни фрактури при деца 	<p>Няма специфични противопоказания за MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Върхът на Schanz винта SELDRILL трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Местата на имплантите трябва да се обгрижават щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождение на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на система за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които поради социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Възбуденост. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p>„MEFISTO“ на DePuy Synthes не е оценяван за безопасност в среда на ЯМР. Не е тестван за загаряване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на „MEFISTO“ в ЯМР среда е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.</p>


С-клампа за таз			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>С-клампата за таз е показана за спешно стабилизиране на фрактури на сакрума или нарушения на сакроилиачната става със свързана нестабилност на кръвообращението.</p>	<p>Няма специфични противопоказания за С-клампата за таз.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Избягвайте да използвате, когато: <ul style="list-style-type: none"> а. Има наличие на фрактури на илиума, тъй като съществува риск от перфорирание от гвоздеа през линията на фрактурата. б. Има раздробени фрактури на сакрума с риск от притискане на сакралния плексус. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента. – Ако пироните се поставят твърде вентрално спрямо правилната точка на поставяне, съществува риск от перфорация на илиума, което може да доведе до травма на органи. – Поставянето на гвоздеи в прекомерна дорзална позиция може да доведе до нараняване на глутеусните нерви и кръвоносни съдове. – Поставянето на пироните твърде дистално застрашава седалищния нерв и глутеалните кръвоносни съдове в седалищната вдлъбнатина. Малпозиция на пироните в остеопорозна кост, комбинирано с прекомерно притискане, може да доведе до нежелано проникване на пирона. – Не използвайте С-клампата за таз, за да вдигате пациента. 	<p>„С-клампата за таз“ на DePuy Synthes не е оценявана за безопасност в среда на ЯМР. Не е тествана за загаряване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на „С-клампата за таз“ в ЯМР среда е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.</p>

Schanz винтове и Steinmann гвоздеи			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>SELDRILL, самонарезните, с покритие от хидроксиапатит Schanz винтове и Steinmann гвоздеите на Synthes са показани за употреба със система за външна фиксация.</p>	<p>Няма специфични противопоказания за Schanz винтовете и Steinmann гвоздеите.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Изберете подходящия Schanz винт (самонарезен, SELDRILL, хидроксиапатит) или Steinmann гвоздей за костната анатомия на пациента. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Върхът на Schanz винта SELDRILL трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът SELDRILL трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Върхът на самонарезния Schanz винт трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Местата на имплантите трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете и Steinmann гвоздеите могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекцията. С пациента трябва да се обсъди процедурата за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздея, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете и Steinmann гвоздеите се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – По време на поставяне на пирон в илиачен гребен: за да предпазите от увреждане феморалния кожен нерв, избягвайте да вкарвате до 15 mm в дорзална посока от предно-горната илиачна спина. – Когато се третира хумерусът, първо е необходимо да се обърне внимание на лъчевите и аксиларните нерви. Дистално, подходящ е дорзален подход за хумерус. Проксимално, препоръчва се да се вкарат Schanz винтовете от вентролатерална посока, каудално спрямо пътя на аксиларния нерв. – Schanz винтовете с покритие от хидроксиапатит (HA) на Synthes се предлагат само стерилно опаковани. Не се опитвайте да стерилизирате повторно. – SELDRILL, самонарезните, с покритие от хидроксиапатит Schanz винтове и Steinmann гвоздеите на Synthes не са одобрени за винтово закрепване или фиксация към постериорни елементи (педикули) на шийния, гръдния или лумбалния дял на гръбначния стълб. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Проведено е неклинично тестване за оценка на въртящия момент, разместване и артефакти в изображения съгласно ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07 и радиочестотно (РЧ) индуцирано загряване съгласно ASTM F 2182-11a.</p> <p>Тези тестове не са направени върху отделните импланти, а върху цялата конструкция на външния фиксатор.</p>

Сегментно транспортиране MEFiSTO			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Тибиялно и феморално сегментно транспортиране в:</p> <ul style="list-style-type: none"> – посттравматични дефекти с или без деформация – некроза – инфекции – псевдоартроза – тумори 	<p>Няма специфични противопоказания за сегментно транспортиране MEFiSTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента. – Върхът на самонарезния Schanz винт трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът SELDRILL™ трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Местата на имплантите трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на гвоздеа. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на система за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които по социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Възбуденост. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p>„MEFiSTO“ на DePuy Synthes не е оценяван за безопасност в ЯМР среда. Не е тестван за загряване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на „MEFiSTO“ в ЯМР среда е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.</p>

Малък външен фиксатор			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Нестабилни фрактури на дистален радиус</p> <ul style="list-style-type: none"> – Вътреставно – Извънставно – Предварителна фиксация преди открити репозиция и вътрешна фиксация – Фрактура с открито и закрито нараняване на меките тъкани – Политравма (при условията на лечение в съответствие с нараняването „многоетапно хирургическо лечение“) <p>Други показания</p> <p>Наранявания, фрактури, дислокации, изгаряния</p> <ul style="list-style-type: none"> – Карпална област – Китка – Предмишница – Глезен (възможно е в комбинация със среден или голям фиксатор) <p>Фрактури в комбинация с</p> <ul style="list-style-type: none"> – Обширни наранявания на меките тъкани – Загуба на кост – Със съдови и/или неврални поражения <p>Дислокация на фрактурата</p> <ul style="list-style-type: none"> – Карпални кости <p>Неуспешна закрыта репозиция с гипсиране в резултат от вторична дислокация</p> <ul style="list-style-type: none"> – Скъсяване на радиуса – Ангулация 	<p>Няма специфични противопоказания за малък външен фиксатор.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавица-та или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Schanz винтът SELDRILL е проектиран за минимизиране на отделянето на топлина. Независимо от това се препоръчва бавно поставяне и допълнително охлаждане (например с рингеров разтвор). – Върхът на Schanz винта SELDRILL трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Изберете подходящия Schanz винт за костната анатомия на пациента. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът SELDRILL трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Върхът на самонарезния Schanz винт трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Местата на имплантите трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Винтовете Schanz могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на система за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които поради социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Възбуденост. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Малките външни фиксатори, използвани в обичайната си конструкция, включват скоби, пръчки и различни приспособления. Пациент с шина с малък външен фиксатор на Synthes може да бъде сканиран безопасно след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатор е позиционирана извън отвора на ЯМР при нормален работен режим или при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 720 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са намотки само с локално приемане – Специализирани намотки, например такива за коляно или глава, не трябва да се използва, тъй като те не са оценявани за загряване вследствие на РЧ енергия и може да доведе до по-голямо локализирано загряване. <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно в ЯМР при горните условия. При такива условия максималното очаквано повишение на температурата е по-малко от 6 °C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникирайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загряването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвора. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути.</p> <p>Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде безопасно въведен в ЯМР средата на потребителя.</p> <p>Ако се поставят в отвора на ЯМР скенера по време на сканиране, малките външни фиксатори на Synthes може да създадат артефакт в диагностичния образ.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте единствено компоненти на шината, посочени в хирургичната техника за системата на малък външен фиксатор. – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са: <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загряване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината с малък външен фиксатор. <p>Забележка: При неклинично тестване шината с малък външен фиксатор е тествана в няколко различни конфигурации. Това тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm навътре във външния ръб на ЯМР отвора. Резултатите са показали максимално наблюдавано загряване за шина с фиксатор за китка 4 °C за 1,5 T и по-малко от 2 °C за 3,0 T с отчетена от апарата средна SAR от 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображение може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината с малък външен фиксатор на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината фиксатор.</p> <p>Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина с малък външен фиксатор, са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, дължащи се на изделията от системата на малък външен фиксатор на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината с фиксатор.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.

MAXFRAME – мултиаксиална система за корекция			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Системата MAXFRAME на DePuy Synthes е показана за следните лечения при възрастни и при деца (3–12) и младежи (12–21), при които растежните плочки са се сраснали или няма да се пресекат с крепежните елементи:</p> <ul style="list-style-type: none"> – фиксация на фрактура (открита и закрыта) – псевдоартроза на дълги кости – удължаване на крайник (епифизарна или метафизарна дистракция) – ставна артродеза – инфектирани фрактури или липса на свързване – корекции на костни деформации или деформации на меките тъкани – корекция на сегментални дефекти 	<p>MAXFRAME не е предназначена за употреба в гръбначния стълб.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Не комбинирайте пръстените MAXFRAME с пръстени за distractionна остеогенеза за изграждане на шината с едно изключение: полупръстени за distractionна остеогенеза (03.311.312, 315, 318, 320) могат да се използват за плътно покриване на MAXFRAME опорни пластини. Софтуерът MAXFRAME не може да създаде план за лечение чрез пръстените за distractionна остеогенеза. – Ако не е предоставена тресчотка, въртящият момент би увредил крепежния елемент. – Не използвайте гаечния ключ за въртене от 10 Nm за разхлабване, тъй като това може да го повреди. Гаечният ключ за въртене от 10 Nm е калибриран само в една посока. – Линейните и полиаксиални крепежни елементи не са предназначени за употреба със софтуера MAXFRAME. – Полупръстените и третите пръстени MAXFRAME не са предназначени за употреба със софтуера MAXFRAME. – Не огъвайте теловете, за да ги прикрепите към пръстена, тъй като това може да увеличи риска от счупване на тела. Вижте следващата страница за опциите на фиксация на изместване. – За да се поддържа правилно изравняване на Schanz винта, трябва да използвате стягащия канюлиран болт за Schanz винтове, за да свърже удължителя (03.311.059) теления удължител към Schanz винт. Не използвайте стягащия канюлиран болт за Schanz винтове за пръстени (03.311.058). – Погрижете се да запазите главата на болта за тел изравнена, за да предотвратите извиване на тела. – Ако е определено, че телът трябва да се извади поради субоптимално разполагане, препоръчителната техника е телът да се отреже в пръстена и да се извади, като се изтегли от костта, за да се намали шансът от въвеждане на замърсявания в меките тъкани. – Препоръчва се предварително пробиване на отвор за самопробивните винтове за плътни или дебели кортикални кости, за да се избегне некроза на костта. Обмислете оглаждане при пробиването с физиологичен разтвор. – Ако няма тресчотка, която да осигурява силата на динамометричния ключ, 10 Nm биха увредили крепежния елемент. – Ако се използва свързваща планка, за да се затворят 5/8 пръстени, не обтягайте теловете преди свързването на 5/8 пръстена и свързващата планка, в противен случай обтягането може да деформира пръстена така, че свързващата планка вече няма да пасва. – Важно е теловете да се отрежат в пръстена, близо до кожата, преди да се изтеглят през костта, за да се намали възможността от въвеждане на замърсявания в пациента. – Не дърпайте стопера на тела за репозиция през костта. Издърпайте от страната със спирални маркировки. – Ако използвате крепежни елементи за бързо регулиране, трябва да използвате ID ленти за предотвратяване на неволно отключване на заключващия пръстен с бързо регулиране. – Не използвайте хардуера MAXFRAME с която и да е софтуерна програма, различна от софтуера MAXFRAME, тъй като това би причинило непълен или неверен план за лечение. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Неклинично тестване е демонстрирало, че MAXFRAME на DePuy Synthes е безопасна при ЯМР при определени условия съгласно терминологията, посочена в ASTM F2503-08, Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други изделия за безопасност в среда на магнитен резонанс. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканирано в МР система, отговаряща на следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 T или 3,0 T – Максимален пространствен градиент на полето 2000 gauss/cm (20 T/m) – Максимално ниво на отчетена от МР системата усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg (нормален работен режим) или 4 W/kg (режим на контрол от първо ниво). <p>Предпазни мерки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Цялата конструкция MAXFRAME трябва да остане извън отвора на ЯМР системата. – Всички компоненти на конструкцията MAXFRAME трябва да бъдат идентифицирани като безопасни за ЯМР при определени условия, преди влизане в среда на ЯМР. <p>Предупреждение:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината за външна фиксация. <p>При определените условия за сканиране, дефинирани по-горе, MAXFRAME на DePuy Synthes се очаква да създаде максимално увеличаване на температурата по-малко от 6 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.</p>

Пръстеновидна система за дистракционна остеогенеза			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
<p>Пръстеновидната система за дистракционна остеогенеза е показана за фиксация на фрактури (открити и закрити), псевдоартроза или несвързване на дълги кости, удължаване на крайник чрез епифизарна или метафизарна дистракция, корекция на деформации на костите или меките тъкани и корекция на сегменталното тяло или дефекти на меките тъкани.</p>	<p>Няма специфични противопоказания за пръстеновидната система за дистракционна остеогенеза.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавица-та или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и извървяйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Местата на теловете и местата на гвоздеите трябва да бъдат обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на тела и пътя на гвоздеа. Теловете и Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. – С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на тела и гвоздеа. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. 	<p> Съвместимо с МР при определени условия</p> <p>Пръстените за дистракционна остеогенеза се използват в обичайна но скоби, включително скоби, пръчки и различни приспособления.</p> <p>Пациент с шина с пръстен за дистракционна остеогенеза на Synthes може да бъде сканиран след поставяне на шината при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Статично магнитно поле 1,5 Tesla или 3,0 Tesla, когато шината с фиксатора е позиционирана: <ul style="list-style-type: none"> – на 7 cm или по-малко в рамките на външния ръб на отвора на ЯМР при нормален работен режим; или – Изцяло извън отвора на ЯМР при режим на контрол от първо ниво. – Най-висок пространствен градиент на магнитното поле 900 Gauss/cm или по-малко – Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за при нормален режим на работа и 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране. – Използвайте РЧ предавателна намотка за цяло тяло, други предаващи намотки не се разрешават, разрешени са само намотки <p>Предпазни мерки: Пациентите могат да бъдат сканирани в ЯМР при горните условия. При такива условия максималното очаквано повишение на температурата е по-малко от 6 °C. Тъй като по-високо ин виво затопляне не може да се изключи, наблюдавайте стриктно пациента и комуникирайте с него по време на сканирането. Незабавно прекъснете сканирането, ако пациентът съобщи за усещане за изгаряне или болка. За да се минимизира загарването, времето на сканиране трябва да бъде възможно най-кратко, SAR трябва да е възможно най-ниска и устройството трябва да бъде възможно най-далеч от ръба на отвора. Повишени стойности на температурата са получени при време на сканиране 15 минути. Горните условия за полето трябва да се сравнят с ЯМР системата на потребителя, за да се определи дали елементът може да бъде въведен в ЯМР средата на потребителя. Ако се поставят в отвора на ЯМР скенера по време на сканиране, пръстените за дистракционна остеогенеза на Synthes може да създадат възможност за създаване на артефакти в диагностичните изображения.</p> <p>Предупреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Използвайте единствено компоненти на шината, посочени в хирургичната техника за пръстеновидната система за дистракционна остеогенеза. – Възможните усложнения при поставяне на част в ЯМР полето са <ul style="list-style-type: none"> – Торзионните сили може да причинят усукване на устройството в ЯМР поле – Сили на разместване могат да изтеглят устройството в ЯМР поле – Индуцирани токове могат да причинят стимулация на периферните нерви – Радиочестотни (РЧ) индуцирани токове може да причинят загарване на устройството, което е имплантирано в пациента. – Не поставяйте каквито и да е радиочестотни (РЧ) предаващи намотки върху шината с пръстен за дистракционна остеогенеза. <p>Забележка: При неклинично тестване пръстеновидната система за дистракционна остеогенеза е тествана в няколко различни конфигурации. Това тестване е проведено с позиция на конструкцията на 7 cm навътре във външния ръб на ЯМР отвора. Резултатите са показали максимално наблюдавано загарване за шина от 6 °C за 1,5 T и по-малко от 1 °C за 3,0 T с отчетена от апарата средна SAR от 2 W/kg за цяло тяло.</p> <p>Информация за артефакти</p> <p>Качеството на МР изображението може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в същата област или сравнително близо до положението на шината с пръстен за дистракционна остеогенеза на Synthes. Може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР образното изследване, за да се компенсира наличието на шината.</p> <p>Представителни изделия, използвани за сглобяване на шина с пръстен за дистракционна остеогенеза, са оценени в ЯМР камера и по-долу е представена информацията за артефакти, получени в най-лошия случай. Като цяло артефактите, дължащи се на изделията от пръстеновидна система за дистракционна остеогенеза за лакът на Synthes, може да представляват проблеми, ако областта на интерес, изследвана с ЯМР, е във или в близост до областта, където е разположена шината.</p> <ul style="list-style-type: none"> – За FFE последователност: продължителност на сканиране 3 минути, TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на наклон 15° и SE последователност: продължителност на сканиране 4 минути, TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на наклон 70° радио ехо последователност, артефактът в най-лошия случай ще се простира приблизително на 10 cm от устройството.

Голям дистрактор – тибия			
Показания	Противопоказания	Предупреждения и предпазни мерки	Информация за ЯМР
Няма специфични показания за голям дистрактор – тибия. Вижте раздела за показания за употреба на това упътване за употреба за показанията на това изделие.	Няма специфични противопоказания за голям дистрактор – тибия.	<ul style="list-style-type: none"> – Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя. – Работете с изделията внимателно и извървяйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети. – Върхът на Schanz винта трябва да бъде вкаран навътре в кортекса, за да се противопостави ефективно на конзолните сили и да се осигури достатъчна стабилност. – Само когато костите са остеопорозни, Schanz винтът трябва да се навива малко по-далеч в дисталната кортикална кост и може дори леко да навлезе през нея, тъй като това може да повиши стабилността на закрепването. – Местата на имплантите трябва да се обгрижват щателно, за да се избегне инфекция на пътя на щифта. Schanz винтовете могат да се оградят с гъби от пяна с антисептично покритие като начин за избягване на инфекция. С пациента трябва да се обсъди процедура за грижи за мястото на импланта. – За да се минимизира рискът от инфекция в пътя на гвоздеа, трябва да се съблюдават следните пунктове: <ul style="list-style-type: none"> а. При поставянето на Schanz винтовете се взема предвид анатомията (лигаменти, нерви, артерии). б. Бавно поставяне и/или охлаждане, особено при плътна, твърда кост, за да се избегне топлинна некроза. в. Освобождаване на обтягането на кожата в точката на навлизане в меките тъкани на импланта. – Лекуващият лекар трябва да направи клинична преценка на пациента и да вземе решение за използване на система за външна фиксация при пациенти със следните състояния: <ul style="list-style-type: none"> – Пациенти, които поради социални и психични причини не са подходящи за външен фиксатор. – Възбуденост. – Пациенти, при които не може да се поставят винтове поради заболяване на костта или меките тъкани. 	„Голям дистрактор – тибия“ на DePuy Synthes не е оценяван за безопасност в среда на ЯМР. Не е тестван за загарване, миграция или артефакт в изображения в ЯМР среда. Безопасността на „Голям дистрактор – тибия“ в среда на ЯМР е неизвестна. Сканиране на пациент, на който е поставено такова изделие, може да доведе до нараняване на пациента.

CE
0123



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