

---

# Návod k použití

## Systemy pro externí fixaci a distrakci

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

Systemy pro externí fixaci a distrakci

Platí pro prostředky:

## Nástroje:

Číslo položky  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantáty:

### Hřeb pro pánevní C-svorku, kanylovaný, nerezová ocel

Číslo položky	Délka (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmannův hřeb, nerezová ocel

Číslo položky	Ø (mm)	Délka (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmannův hřeb s trokarovým hrotem, nerezová ocel

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Délka (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 Pin with trocar tip, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Délka (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

### Steinmannův hřeb se středovým závitem, nerezová ocel

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Délka (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

### Steinmannův hřeb se středovým závitem, Ti-6Al-4V (TAV) nebo Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Délka (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmannův hřeb s vrtacím hrotem, nerezová ocel

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Délka (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

### Schanzův šroub, nerezová ocel

Číslo položky	Ø (mm)	Celková délka (mm)	Délka závitu (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

### Samořezný Schanzův šroub, nerezová ocel

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Celková délka (mm)	Délka závitu (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

**Samořezný Schanzův šroub, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Celková délka (mm)	Délka závitů (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

**Samovrtný Schanzův šroub, komerčně čistý titan (TiCP),  
potažený hydroxyapatitem (HA), sterilní**

Číslo položky	Ø (mm)	Délka (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Samovrtný Schanzův šroub, nerezová ocel, potažený hydroxyapatitem (HA),  
sterilní**

Číslo položky	Ø (mm)	Délka (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

**Schanzův šroub s kopinatým hrotem, nerezová ocel, potažený  
hydroxyapatitem (HA), sterilní**

Číslo položky	Ø (mm)	Délka (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

**Schanzův šroub Seldrill™, nerezová ocel**

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Celková délka (mm)	Délka závitů (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

**Schanzův šroub Seldrill™, komerčně čistý titan (TiCP)**

Číslo položky	Číslo položky (ve sterilním balení)	Ø (mm)	Celková délka (mm)	Délka závitů (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

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku v případě sterilních produktů.

\* Průměr dříku/závitů: Průměry dříku a závitů jsou stejné také u všech ostatních velikostí.

## Úvod

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití:

- Fixátor loketního závěsu
- Externí fixátor distálního radia
- Hybridní kroužkový fixátor
- Velký a střední externí fixátor
- MEFISTO
- Pánevní C-svorka
- Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby
- Transportní segment MEFISTO
- Malý externí fixátor
- MAXFRAME – víceosý korekční systém
- Systém kroužků na distrakční osteogenezi
- Velký distraktor – tibiální

Systémy společnosti Synthes pro externí fixaci a distrakci zahrnují různé implantáty včetně Schanzových šroubů (samočezné, samovrtné a potažené HA), Steinmannových hřebů a kanylovaných hřebů pro pánevní C-svorku. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby je možné použít v různých anatomických umístěních v těle na základě použitého systému pro externí fixaci a distrakci. Kanylované hřeby pro pánevní C-svorku se používají pouze v pánevním kruhu.

Všechny implantáty externích fixátorů jsou baleny po jednom. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby se prodávají sterilní a/nebo nesterilní a hřeby pro pánevní C-svorku se prodávají pouze nesterilní.

Nástroje pro externí fixátory jsou opakovaně použitelné a prodávají se nesterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

Prostředky	Materiály	Normy
Steinmannův hřeb	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Titanová slitina Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Titanová slitina Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Schanzův šroub	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Titanová slitina Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti Grade 4 (CP4), známý též jako komerčně čistý titan (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxyapatit (HA)	ASTM F1185
Hřeb pro pánevní C-svorku	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1 a ASTM F138
	Nerezová ocel 301	ČSN EN ISO 7153-1
	PA-66, bílý	ŽÁDNÉ
	Viton	ŽÁDNÉ

## Zamýšlený účel

Externí fixační prostředky

Externí fixační prostředky jsou zamýšleny jako dočasná fixace a operační a pooperační léčba otevřených a zavřených zlomenin a volitelných ortopedických zákroků.

Maxframe

Víceosý korekční systém DePuy Synthes MAXFRAME je určen k externí fixaci při frakturách dlouhých kostí a kostí chodidel, prodlužování končetin a nápravách deformit v populaci dospělých, dětí\* (3–12) a dospívajících\* (12–21) pacientů. Víceosý korekční systém DePuy Synthes MAXFRAME využívá software, který pomáhá chirurgům s plánováním léčby.

\* u kterých došlo k fúzi růstových plotének nebo do nich nebude zasahovat prostředek.

Velký distraktor – tibiální

Velký distraktor pomáhá při redukci fraktur a udržuje provizorní stabilizaci před definitivní fixací, jako například:

- Distrakce
- Rotace
- Valgus-varus
- Anterio-posteriorní
- Komprese

## Indikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

## Kontraindikace

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

## Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, uvědomují si obecná rizika spojená s ortopedickými operacemi a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy prostředků pro externí fixaci a distrakci, jako jsou například:

- Fixátor loketního závěsu
  - Externí fixátor distálního radia
  - Hybridní kroužkový fixátor
  - Velký a střední externí fixátor
  - MEFISTO
  - Pánevní C-svorka
  - Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby
  - Transportní segment MEFISTO
  - Malý externí fixátor
  - MAXFRAME – víceosý korekční systém
  - Systém kroužků na distrakční osteogenezi
  - Velký distraktor – tibiální
- při použití podle návodů k použití a doporučených technik jsou následující:
- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
  - Obnova anatomického vztahu a funkce
  - Zajištění minimálně invazivní techniky
  - Umožnění pooperačních úprav

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti lze nalézt na následujícím odkazu: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Poznámka: Odkaz na databázi EUDAMED bude k dispozici až po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED.

## Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila funkčnost a bezpečnost systémů pro externí fixaci a distrakci a to, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky k distrakci, dočasné fixaci a intraoperační a pooperační léčbě otevřených a uzavřených fraktur a volitelných ortopedických zákroků, v případech, že jsou používány v souladu s návodem k použití a značením.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Špatná mechanika kloubů
- Poškození okolních struktur
- Poškození životně důležitých orgánů
- Zhojení ve špatném postavení / pakloub
- Neurovaskulární poškození
- Bolest či nepohodlí
- Poškození kostí včetně intraoperačních a pooperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkkých tkání (včetně kompartment syndromu)
- Poranění uživatele
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu

Společnost Synthes vyrábí chirurgické nástroje určené k přípravě místa zákroku a pomoci při implantaci implantátů Synthes. Zdrojem nežádoucích příhod nebo vedlejších účinků jsou spíše implantované prostředky než nástroje. Specifické nežádoucí příhody a vedlejší účinky pro implantáty nalezete v návodech k použití příslušných implantátů Synthes.

### Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.



Nesterilizujte opakovaně

Opakovaná sterilizace Schanzových šroubů společnosti Synthes potažených hydroxyapatitem (HA) může vést k narušení sterility produktu a k nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

### Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se použité a kontaminované implantáty mohou jevit neporušené, mohou mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

### Varování a bezpečnostní opatření

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Hardware systému MAXFRAME se ve spojení se softwarem MAXFRAME používá k předoperačnímu plánování a plánování zákroku. Software MAXFRAME je dostupný na adrese MAXFRAME3d.com. Stránka MAXFRAME3d.com dříve nasměrovala uživatele přímo do softwarové aplikace MAXFRAME 3D. Se zavedením novější verze softwaru zvané MAXFRAME 3D II se webová stránka MAXFRAME3d.com stala vstupní stránkou, na které si uživatel v závislosti na právních předpisech své země zvolí buď verzi MAXFRAME 3D, nebo MAXFRAME 3D II. Úplný popis softwarů MAXFRAME 3D a MAXFRAME 3D II naleznete v jejich uživatelských příručkách (tzv. SUM). Ve zbývajících částech tohoto dokumentu se pojmem „software MAXFRAME“ označují oba softwary, tedy MAXFRAME 3D i MAXFRAME 3D II.

### Prostředí magnetické rezonance

Viz tabulka na konci tohoto návodu k použití.

### Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

### Vyjmutí implantátu

Externí fixátor distálního radia

Po úspěšné distrakci utáhněte šroub na svorce. Vyjměte distraktor zarovnáním kolečka a uvolněním šroubu na distraktoru.

Hybridní kroužkový fixátor

Implantáty lze vyjmout obecnými chirurgickými nástroji.

Pánevní C-svorka

Pánevní C-svorka se vyjímá před konečnou léčbou poranění zadní části pánevního kruhu. Ujistěte se, že z nezraněného místa vyjmete ochranné kryty kanylovaných hřebů a Kirschnerův drát.

MAXFRAME – víceosý korekční systém

1. Klíčem  $\varnothing$  8,0/11,0 mm uvolněte matice na všech aretačních čepích Schanzových šroubů.
2. Vyjměte všechny Schanzovy šrouby malým univerzálním sklíčidlem s rukojetí ve tvaru T.
3. Přestřihněte všechny dráty na obou stranách asi 2–3 cm od okraje kůže uvnitř kruhu. Odstraňte zbytky drátů připojené k rámu nebo stočte konce drátů připojeného k rámu, abyste zabránili neúmyslnému odírání kůže. Na straně kůže připravte drát, který bude protažen skrz měkkou tkáň a kost.
4. Posuňte neporušený rám mimo postiženou končetinu. V případě nutnosti usnadněte vyjmutí rámu odjištěním opěrných prvků.
5. Vyjměte všechny dráty. Zkontrolujte, zda jsou všechny dráty před vyjmutím rovné.

Systém kroužků na distrakční osteogenezi

Implantáty lze vyjmout obecnými chirurgickými nástroji.

### Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

### Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

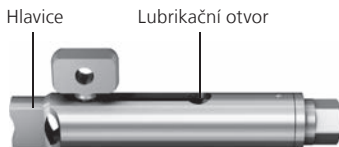
## Speciální pokyny k operaci

### Maxframe – technika

#### Napínač drátů (03.312.001)



#### Záložní napínač drátů (03.311.008)



Očistěte a sterilizujte napínač drátů a záložní napínač drátů v souladu s brožurou Důležité informace společnosti Synthes. Namažte napínače podle pokynů uvedených níže.

#### Pokyny k údržbě

Postup namazání napínačů před sterilizací:

1. Naneste 4–6 kapek autoklávovatelného oleje (519.97):
  - do každého lubrikačního otvoru;
  - do kanylace v zadní části nástroje při napínači ve svislé poloze; a
  - do kanylace v zadní části hlavice nástroje při napínači ve svislé poloze.
2. Rozptýlte olej do celého mechanismu otáčením knoflíku několika úplnými otáčkami.

Poznámka: Nevycištění a nenamazání napínače po každém použití může vést ke špatné funkci a zkrácení životnosti nástrojů.

### MEFiSTO – technika

#### Standardní svorka (392.903), spojovací díl pro sestavení ve tvaru T (392.907), kruhová svorka (392.913) a svorka na trubici (392.911)


#### Kontrola funkce

Po vyčištění a sestavení systému MEFiSTO je nutné zkontrolovat následující skutečnosti:


- Neomezený posun svorek na centrálním těle.
- Plný rozsah otáčení sedlových kloubů.
- Snadné utahování a uvolňování šroubů svorek.
- Hladké otáčení imbusového klíče v otvorech centrálního těla a neomezené prodloužení na doraz (STOP).
- Správné usazení imbusového klíče.
- Neomezené otáčení dynamizační krytky v objímce.
- Přesné usazení klíče na krytku.
- Snadné sestavení svorek s jedním hřebem a spojovacího dílu pro sestavení ve tvaru T.

#### Kontrola opotřebení

Vizuální kontrola opotřebení fixačních dílů po každém použití je nezbytná. Zejména je nutné kontrolovat opotřebení drážek sedlového kloubu a sedlových podložek standardních svorek. Pokud se objeví viditelné známky opotřebení, nesmí být daná komponenta nadále využívána. Za rozhodnutí o opakovaném použití zodpovídá chirurg. Součásti standardních svorek (kromě šroubů), objímky a drážkované hřídel centrálního těla nelze objednat jako náhradní díly.


Fixátor loketního závěsu			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Naváděná sestava externího fixátoru pro přemostění kloubů je vhodná pro doplňkovou léčbu složitých a nestabilních poranění loktů, kdy je nemožné časné funkční zatížení z důvodu přetrvávající nestability vazů.</p> <p>Nejdůležitější indikace pro naváděné přemostění kloubů externími fixátory jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zpožděná léčba dislokovaných a ztuhlých loktů</li> <li>– Chronická, přetrvávající nestabilita kloubů</li> <li>– Akutní nestabilita kloubů po komplexních poraněních vazů</li> <li>– Nestabilní fraktury loktů</li> </ul> <p>U dospělých je upřednostňována konfigurace kloubního pantového fixátoru se součástími velkého externího fixátoru: (průměr tyče <math>\varnothing</math> 11 mm), u dětí a dospělých menšího vzrůstu se součástími středního externího fixátoru (průměr tyče: <math>\varnothing</math> 8 mm).</p>	<p>Pro Fixátor loketního závěsu nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distančně je vhodný dorzální přístup k humeru. Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu.</li> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>– Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekroze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Kloubní pantové fixátory použité v obvyklém konstrukturu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem kloubního pantového fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo</li> <li>– zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně</li> </ul> </li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou kloubní pantové fixátory Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému kloubního pantového fixátoru.</li> <li>– Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám kloubního pantového fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byl rám kloubního pantového fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstrukturu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu kloubního pantového fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu kloubního pantového fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému fixátorů distálního radia Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>




Externí fixátor distálního radia			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Nestabilní distální zlomeniny radia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulární</li> <li>– Extraartikulární</li> <li>– Předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací</li> <li>– Fraktury s otevřeným a uzavřeným poraněním měkké tkáně</li> <li>– Vícenásobné trauma (z hlediska péče přizpůsobené poranění v rámci „život zachraňující operace“)</li> </ul> <p>Poranění, fraktury, dislokace, popálení v oblasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ruky</li> <li>– Zápěstí</li> <li>– Předloktí</li> </ul> <p>Fraktury v kombinaci s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rozsáhlými poraněními měkkých tkání</li> <li>– Úbytkem kosti</li> <li>– Zasažením cévního nebo nervového systému</li> </ul> <p>Dislokace zlomeniny</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ruky</li> </ul> <p>Nezdařená zavřená redukce s použitím sádry, která vedla k sekundární dislokaci</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zkrácení radia</li> <li>– Angulace</li> </ul>	<p>Pro externí fixátor distálního radia nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou popíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>– Hrot Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Neklid.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky distálních radiálních fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem distálního radiálního fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo</li> <li>– Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně</li> </ul> </li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně.</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součast bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky distálních radiálních fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými</li> <li>– technikami systému distálních radiálních fixátorů</li> <li>– Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám distálního radiálního fixátoru neumistujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byl distální fixátor radia testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu distálního radiálního fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu distálního radiálního fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorších případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému distálních radiálních fixátorů Synthes mohou představovat problémy v závislosti na oblasti zájmu při snímání magnetickou rezonancí.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>




Hybridní kroužkový fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybridní kroužkový fixátor je navržen k fixaci komplexních proximálních a distálních fraktur tibie, zejména v případech zahrnujících kloub.</li> <li>- V měkkých tkáních, kde je otevřená redukce a interní fixace nemožná.</li> <li>- U typů fraktur, které neumožňují umístění Schanzových šroubů pro konstrukci standardního externího fixačního rámu.</li> </ul>	<p>Pro hybridní kroužkový fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>- Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>- V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> </ul>	<p>„Hybridní kroužkový fixátor“ DePuy Synthes nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost „hybridního kroužkového fixátoru“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Velký a střední externí fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Velký a střední externí fixátor (průměr tyče: 11 mm) jsou vhodné zejména k léčbě dolních končetin. Střední externí fixátor (průměr tyče: 8 mm) je vhodný zejména pro končetiny dospělých a horní a dolní končetiny dětí a dospělých menšího vzrůstu. Nejdůležitější indikace pro velký a střední fixátor jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Otevřené fraktury druhého a třetího stupně</li> <li>– Infikovaná pseudoartróza</li> <li>– Rychlá počáteční imobilizace poranění měkkých tkání a fraktur u těžce zraněných pacientů</li> <li>– Imobilizace uzavřených fraktur se závažným traumatem měkkých tkání (podlitiny pláště měkkých tkání, popáleniny, kožní onemocnění)</li> <li>– Rozsáhlé fraktury dřívku a periartikulární fraktury</li> <li>– Přechodná imobilizace kloubů pro přemostění kloubů při závažných poraněních měkkých tkání a vazů</li> <li>– Některá poranění pánevního kruhu a vybrané fraktury u dětí</li> <li>– Artrodézy a osteotomie</li> </ul>	<p>Pro velký a střední externí fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Během umísťování hřebu do hřebenu kyčelního: V zájmu zabránění poškození femorálního kožního nervu zabraňte zavedení do 15 mm v dorzálním směru od spina iliaca anterior superior.</li> <li>– Při práci s humerem je nutné brát ohled primárně na radiální a axilární nervy.</li> <li>– Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu.</li> <li>– Vyberte vhodný Schanzův šroub nebo Steinmannův hřeb podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Hrot samofezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřeby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů a Steinmannových hřebů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky velkých externích fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem velkého externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn mimo tunel systému MRI v normálním režimu operátora nebo v režimu regulace první úrovně</li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem</li> <li>– Speciální cívky, jako jsou například kolenní nebo hlavové cívky, nemohou být použity, protože nebylo hodnoceno jejich VF zahřívání a mohou vést k vyššímu lokalizovanému zahřívání.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky velkých externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému velkých externích fixátorů.</li> <li>– Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám velkého externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byly prostředky velkých externích fixátorů v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí o méně než 6 °C při 1,5 T a při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu velkého externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu velkého externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému velkého externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenční FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvenční SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvenční radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>


Střední externí fixátory		
		<p>Informace k vyšetření magnetickou rezonancí</p> <p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky středních externích fixátorů použité v obvyklém konstrukturu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem středního externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo</li> <li>– Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně</li> </ul> </li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být bezpečně snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele. Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky středních externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému středních externích fixátorů.</li> <li>– Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám středního externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byl rám středního externího fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstrukturu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu středního externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu středního externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému středního externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Pro všechny indikace, kde je externí fixace vhodným způsobem léčby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fraktury tibie a femuru se závažným poraněním měkkých tkání</li> <li>- Okamžitá imobilizace fraktur s poraněním nebo bez poranění měkké tkáně u závažně poraněných pacientů a pacientů s vícečetnými poraněními nebo s polytraumatem</li> <li>- Imobilizace uzavřených fraktur se závažným traumatem měkkých tkání (rozdrcení měkkých tkání, popáleniny, dermatologické postižení)</li> <li>- Rozsáhlé diafyzární a periartikulární zlomeniny</li> <li>- Dočasná transartikulární stabilizace závažných poranění měkkých tkání a poškozených vazů</li> <li>- Infikovaná pseudoartróza</li> <li>- Korektivní osteotomie nebo kortikotomie při léčbě axiální odchylky a rozdílu délky (náprava osy, prodloužení kosti)</li> <li>- Komplexní proximální a distální fraktury tibie</li> <li>- Určitá narušení pánevního kruhu</li> <li>- Léčba fraktur tibiálního a femorálního dřívku u dětí</li> </ul>	<p>U systému MEFISTO neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>- Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>- Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>- Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>- V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>- Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>- Neklid.</li> <li>- Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Systém DePuy Synthes „MEFISTO“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „MEFISTO“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>


<b>Pánevní C-svorka</b>			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Pánevní C-svorka je indikována pro nouzovou stabilizaci fraktur křížové kosti nebo narušení sakroiliakálního kloubu s přidruženou cirkulační nestabilitou.</p>	<p>Pro pánevní C-svorku nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vyhněte se použití v následujících případech: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Jsou přítomny fraktury kosti kyčelní, protože existuje riziko perforace hřebu skrz linii fraktury.</li> <li>b. Vyskytnou se tříštivé fraktury kosti křížové s rizikem komprese plexu sakrálního nervu.</li> </ul> </li> <li>- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>- Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>- V případě umístění hřebů příliš ventrálně ke správnému bodu zavedení existuje riziko perforace kosti kyčelní, což může vést k poškození orgánů.</li> <li>- Umístění hřebů v příliš dorzální pozici může mít za následek poranění gluteálních nervů a cév.</li> <li>- Zavedením hřebu příliš distálně vzniká ohrožení sedacího nervu a gluteálních cév v sedacím zářezu. Nesprávné umístění hřebu v osteoporotické kosti v kombinaci s nadměrnou kompresí může vést k nežádoucímu pronikání hřebu.</li> <li>- Pánevní C-svorku nepoužívejte ke zvedání pacienta.</li> </ul>	<p>„Pánevní C-svorka“ společnosti DePuy Synthes nebyla hodnocena z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „pánevní C-svorky“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>


Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřebky			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Samoěžné Schanzovy šrouby Synthes SELDRILL potažené hydroxyapatitem (HA) a Steinmannovy hřebky jsou indikovány k použití se systémem pro externí fixaci.</p>	<p>U Schanzových šroubů a Steinmannových hřebků neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vyberte vhodný Schanzův šroub (samoěžný, SELDRILL, s hydroxyapatitem) nebo Steinmannův hřebek podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>– Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Pouze v případech osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Hrot samoěžného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby a Steinmannovy hřebky mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů a Steinmannových hřebků s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Během umísťování hřebu do hřebenu kyčelního: V zájmu zabránění poškození femorálního kožního nervu zabraňte zavedení do 15 mm v dorzálním směru od spina iliaca anterior superior.</li> <li>– Při práci s humerem je nutné brát ohled primárně na radiální a axilární nervy. Distálně je vhodný dorzální přístup k humeru. Proximálně se doporučuje zavádět Schanzovy šrouby z ventrolaterálního směru, kaudálně k dráze axilárního nervu.</li> <li>– Schanzovy šrouby společnosti Synthes potažené hydroxyapatitem (HA) se dodávají pouze ve sterilním balení. Nepokoušejte se je opakovaně sterilizovat.</li> <li>– Samoěžné Schanzovy šrouby Synthes SELDRILL potažené hydroxyapatitem (HA) a Steinmannovy hřebky nejsou schváleny pro šroubové uchycení ani fixaci k zadním prvkům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.</li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Bylo provedeno neklinické testování za účelem posouzení torze, posunu a artefaktů snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07 a zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a.</p> <p>Testy nebyly provedeny na jednotlivých implantátech, ale na celém konstrukt externího fixátoru.</p>

Transportní segment MEFiSTO			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Transport tibiálního a femorálního segmentu v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– posttraumatické defekty s deformitou i bez ní</li> <li>– nekróza</li> <li>– infekce</li> <li>– pseudoartróza</li> <li>– nádory</li> </ul>	<p>U transportního segmentu MEFiSTO neexistují žádné specifické kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>– Hrot samofezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL™ zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Neklid.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Systém DePuy Synthes „MEFiSTO“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému „MEFiSTO“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.</p>

Malý externí fixátor			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Nestabilní distální zlomeniny radia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulární</li> <li>– Extraartikulární</li> <li>– Předběžná fixace před otevřenou redukcí a interní fixací</li> <li>– Fraktura s otevřeným a uzavřeným poraněním měkké tkáně</li> <li>– Vícenásobné trauma (z hlediska péče přizpůsobené poranění v rámci „život zachraňující operace“)</li> </ul> <p>Ostatní indikace</p> <p>Poranění, fraktury, dislokace, popáleniny</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpální oblast</li> <li>– Zápěstí</li> <li>– Předloktí</li> <li>– Kotník (případně v kombinaci se středním nebo velkým fixátorem)</li> </ul> <p>Fraktury v kombinaci s</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rozsáhlými poraněními měkkých tkání</li> <li>– Úbytkem kosti</li> <li>– Zasažením cévního nebo nervového systému</li> </ul> <p>Dislokace zlomeniny</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpální kosti</li> </ul> <p>Nezdařená zavřená redukce s použitím sádry, která vedla k sekundární dislokaci</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zkrácení radia</li> <li>– Angulace</li> </ul>	<p>Pro malý externí fixátor nebyly stanoveny žádné konkrétní kontraindikace.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Schanzův šroub SELDRILL byl vytvořen s důrazem na minimalizaci zahřívání. Doporučuje se nicméně pomalé zavádění a dodatečné chlazení (například Ringerovým roztokem).</li> <li>– Hrot Schanzova šroubu SELDRILL je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Vyberte vhodný Schanzův šroub podle anatomie kosti pacienta.</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub SELDRILL zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Hrot samořezného Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Neklid.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kosti nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky malých externích fixátorů použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem malého externího fixátoru Synthes může být bezpečně snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn mimo tunel systému MRI v normálním režimu operátora nebo v režimu regulace první úrovně</li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 720 G/cm nebo méně</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem</li> <li>– Speciální cívky, jako jsou například kolenní nebo hlavové cívky, nemohou být použity, protože nebylo hodnoceno jejich VF zahřívání a mohou vést k vyššímu lokalizovanému zahřívání.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být bezpečně snímání v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjistěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást bezpečně přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky malých externích fixátorů Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému malých externích fixátorů.</li> <li>– Možné komplikace vložení součástí do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám malého externího fixátoru neumísťujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byl rám malého externího fixátoru testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktů ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu fixátoru zápěstí o méně než 4 °C při 1,5 T a méně než 2 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu malého externího fixátoru Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu fixátoru. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu malého externího fixátoru byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorsích případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému malého externího fixátoru Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>



MAXFRAME – víceosý korekční systém			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Systém DePuy Synthes MAXFRAME je indikován pro následující léčbu u dospělých i dětí (3–12) a dospívajících (12–21), u kterých došlo k fúzi růstových plotének nebo do nich nebude zasahovat technický prostředek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– fixace fraktury (otevřené a uzavřené)</li> <li>– pseudoartróza dlouhých kostí</li> <li>– prodlužování končetin (epifyzární nebo metafyzární distrakce)</li> <li>– artrodéza kloubů</li> <li>– infikované fraktury a paklouby</li> <li>– náprava deformit kostí a měkkých tkání</li> <li>– náprava segmentálních vad</li> </ul>	<p>Systém MAXFRAME není určen k použití v páteři.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nekombinujte kroužky MAXFRAME s kroužky na distrakční osteogenezi za účelem sestavení rámu s jednou výjimkou: Poloviční kroužky pro distrakční osteogenezi (03.311.312, 315, 318, 320) je možné použít k uzavření dlah MAXFRAME pro chodidlo. Software MAXFRAME nemůže vytvářet léčebný plán s využitím distrakčních osteogenetických kroužků.</li> <li>– Pokud není použit prostředek omezující krouticí moment, vyvíjený krouticí moment by opěrný prvek mohl poškodit.</li> <li>– Momentový klíč s momentem 10 Nm nepoužívejte k uvolnění, jelikož by se mohl poškodit. Momentový klíč s momentem 10 Nm je kalibrován pouze na jeden směr otáčení.</li> <li>– Lineární a víceosé opěrné prvky v softwaru MAXFRAME nejsou podporovány.</li> <li>– Poloviční a třetinové kroužky MAXFRAME v softwaru MAXFRAME nejsou podporovány.</li> <li>– Neohýbejte dráty za účelem připojení ke kroužku, protože by to mohlo zvýšit riziko prasknutí drátu. Možnosti fixace s odsazením najdete na následující stránce.</li> <li>– Za účelem udržení správného zarovnání Schanzova šroubu je nutné použít úchytný šroub, kanylovaný, pro Schanzovy šrouby, pro čep (03.311.059), který umožní připojení čepu pro drát ke Schanzovu šroubu. Nepoužívejte úchytný šroub, kanylovaný, pro Schanzovy šrouby, pro kroužky (03.311.058).</li> <li>– Dbejte na udržování zarovnání hlavy šroubu k uchycení drátu, aby se zabránilo ohnutí drátu.</li> <li>– Pokud bude stanoveno, že drát musí být odstraněn z důvodu suboptimálního umístění, doporučenou technikou je přestřihnutí drátu uvnitř kroužku a odstranění vytažením pryč od kosti, aby se snížilo riziko zavedení úlomků do měkké tkáně.</li> <li>– V případě husté nebo silné kortikální kosti se doporučuje pro samovrtné šrouby použít předvrtání, aby se zabránilo nekróze kosti. Zvažte chlazení vrtáku fyziologickým roztokem.</li> <li>– Pokud není poskytnut prostředek omezující krouticí moment, síla momentového klíče 10 Nm by mohla poškodit opěrný prvek.</li> <li>– Pokud používáte přemosťovací dlahu k uzavření 5/8 kroužků, nenapínejte žádné dráty, dokud nebude 5/8 kroužek propojen s přemosťovací dlahou, jinak by napínání mohlo poškodit kroužek a přemosťovací dlahu by na něj již nebylo možné usadit.</li> <li>– Je důležité přestřihnout dráty uvnitř kroužku a uzavřít kůži před protažením skrz kost, aby se snížilo riziko zavedení úlomků do pacienta.</li> <li>– Nenatahujte uzávěr na redukční drát skrz kost. Vytahujte na straně se spirálovými značkami.</li> <li>– Pokud používáte opěrné prvky s rychlým nastavením, je nutné použít identifikační pásky, abyste zabránili nechtěnému odjištění zajišťovací objímky pro rychlé nastavení.</li> <li>– Nepoužívejte hardware MAXFRAME s jiným softwarovým programem než softwarem MAXFRAME, protože by to mohlo vést k nekompletnímu nebo nesprávnému léčebnému plánu.</li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Neklinickým testováním bylo prokázáno, že systém DePuy Synthes MAXFRAME je podmíněně vhodný pro magnetickou rezonanci podle terminologie specifikované normou ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [Standardní praxe pro značení zdravotnických prostředků a jiných položek s ohledem na bezpečnost v prostředí magnetické rezonance]. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán systémem magnetické rezonance, který splňuje následující podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T</li> <li>– Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 000 G/cm (20 T/m)</li> <li>– Maximální celotělová průměrovaná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem je 2 W/kg (normální provozní režim) nebo 4 W/kg (režim regulace první úrovně).</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Celý konstrukt MAXFRAME musí zůstat mimo tunel systému magnetické rezonance.</li> <li>– Všechny komponenty konstrukt MAXFRAME musejí být před vstupem do prostředí magnetické rezonance identifikovány jako podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci.</li> </ul> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Přes externí fixační rám neumistujte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p>Při podmínkách snímání definovaných pro systém DePuy Synthes MAXFRAME se očekává maximální nárůst teploty o méně než 6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.</p>

Systém kroužků na distrakční osteogenezi			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
<p>Systém kroužků na distrakční osteogenezi je indikován pro fixaci fraktur (otevřených a uzavřených); pseudoartrózy nebo paklouby dlouhých kostí, prodloužení končetin epifyzární nebo metafyzární distrakcí, nápravu deformit kostí nebo měkkých tkání a nápravu segmentálních vad kostí a měkkých tkání.</p>	<p>Neexistují žádné specifické kontraindikace pro systém kroužků na distrakční osteogenezi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Místa drátů a hřebů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi drátem a hřebem. Dráty a Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci.</li> <li>– Postup péče o drát a místo zavedení drátu a hřebu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci</p> <p>Prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi použité v obvyklém konstruktu obsahují svorky, tyče a různé nástavce. Pacient s rámem s kroužkem na distrakční osteogenezi Synthes může být po umístění rámu snímán za následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla, když je rám fixátoru umístěn: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm nebo méně od vnějšího okraje tunelu systému MRI v normálním provozním režimu nebo</li> <li>– Zcela mimo tunel systému MRI v režimu regulace první úrovně</li> </ul> </li> <li>– Nejvyšší prostorový gradient magnetického pole 900 G/cm nebo méně</li> <li>– Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo v systému magnetické rezonance 2 W/kg pro normální provozní režim a 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání</li> <li>– Je povoleno pouze použití vysílací celotělové VF cívky, žádné jiné cívky nejsou povoleny, jsou povoleny místní cívky určené pouze pro příjem.</li> </ul> <p><b>Bezpečnostní opatření:</b> Pacienti mohou být snímáni v komoře systému MRI za podmínek uvedených výše. Za takových podmínek je maximální očekávaný nárůst teploty nižší než 6 °C. Protože vyšší zahřívání in vivo nelze vyloučit, je během snímání vyžadováno pečlivé sledování pacienta a komunikace s ním. Pokud pacient hlásí pálení nebo bolest, okamžitě přerušete snímání. V zájmu minimalizace zahřívání musí být doba snímání co nejkratší, specifická míra absorpce (SAR) co nejnižší a prostředek musí být umístěn co nejdále od okraje tunelu. Zjištěné hodnoty nárůstu teplot byly založeny na době snímání 15 minut.</p> <p>Podmínky praktického použití uvedené výše je nutné srovnat s podmínkami systému magnetické rezonance, který používá uživatel, aby se určilo, zda lze součást přinést do prostředí magnetické rezonance uživatele.</p> <p>Při umístění do tunelu skeneru magnetické rezonance mohou prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi Synthes při diagnostickém snímání způsobit artefakty.</p> <p><b>Varování:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Používejte pouze komponenty rámu uvedené mezi chirurgickými technikami systému kroužků na distrakční osteogenezi.</li> <li>– Možné komplikace vložení součásti do pole magnetické rezonance jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torzní síly mohou způsobit, že se prostředek bude v poli magnetické rezonance otáčet.</li> <li>– Posuvné síly mohou zařízení vtáhnout do pole magnetické rezonance.</li> <li>– Indukované proudy mohou způsobit stimulaci periferních nervů.</li> <li>– Indukované vysokofrekvenční proudy (VF) mohou způsobit zahřátí prostředku implantovaného do pacienta.</li> </ul> </li> <li>– Přes rám systému kroužků na distrakční osteogenezi neumísťte vysokofrekvenční (VF) vysílací cívky.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Při neklinickém testování byl systém kroužků na distrakční osteogenezi testován v několika různých konfiguracích. Toto testování bylo prováděno při umístění konstruktu ve vzdálenosti 7 cm od vnějšího okraje tunelu systému MRI. Výsledky vykazaly maximální pozorované zahřátí rámu o 6 °C při 1,5 T a méně než 1 °C při 3,0 T při specifické míře absorpce (SAR) nahlášené systémem 2 W/kg.</p> <p><b>Informace o artefaktech</b></p> <p>Kvalita snímku magnetické rezonance může být narušena, pokud je oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko rámu s kroužky na distrakční osteogenezi Synthes. Může být nezbytná optimalizace zobrazovacích parametrů magnetické rezonance za účelem kompenzace přítomnosti rámu. Reprezentativní prostředky používané k sestavení obvyklého rámu s kroužky na distrakční osteogenezi byly hodnoceny v komoře systému MRI a níže jsou uvedeny informace pocházející z nejhorších případů artefaktů. Artefakty vzniklé v souvislosti s prostředky systému kroužků na distrakční osteogenezi Synthes mohou představovat problémy, pokud se oblast zájmu při snímání magnetickou rezonancí nachází uvnitř nebo v blízkosti oblasti, ve které se nachází rám fixátoru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pro sekvenci FFE: doba snímání 3 minuty, TR 100 ms, TE 15 ms, vychylovací úhel 15° a sekvence SE: doba snímání 4 minuty, TR 500 ms, TE 20 ms, vychylovací úhel 70°, sekvence radio-echo, nejhorší případ artefaktu bude zasahovat přibližně 10 cm od prostředku.</li> </ul>

Velký distraktor – tibiální			
Indikace	Kontraindikace	Varování a bezpečnostní opatření	Informace k vyšetření magnetickou rezonancí
Nejsou žádné specifické indikace pro velký distraktor – tibiální. Informace k zamýšlenému účelu prostředku najdete v části Zamýšlený účel v návodu k použití.	Nejsou žádné specifické kontraindikace pro velký distraktor – tibiální.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.</li> <li>– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.</li> <li>– Hrot Schanzova šroubu je nutné usadit do vzdáleného kortexu, aby účinně odolával konzolovým silám a poskytl dostatečnou stabilitu.</li> <li>– Pouze v případě osteoporotických kostí je nutné Schanzův šroub zašroubovat o něco dále do kortikální kosti, kterou může mírně penetrovat, protože to zvýší stabilitu ukotvení.</li> <li>– Místa implantátů je nutné pečlivě ošetřit, aby se zabránilo infekci mezi hřebem a tkání. Schanzovy šrouby mohou být obaleny antiseptickými pěnovými tampóny, aby se zabránilo infekci. Postup péče o místo zavedení implantátu je nutné probrat s pacientem.</li> <li>– V zájmu minimalizace rizika infekce mezi hřebem a tkání je nutné dodržovat následující body: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Umístění Schanzových šroubů s ohledem na anatomii (vazy, nervy, tepny).</li> <li>b. Pomalé zavádění a/nebo chlazení, zejména v husté a tvrdé kosti, aby se předešlo nekróze vlivem tepla.</li> <li>c. Uvolnění napětí kůže v místě vstupu implantátu přes měkkou tkáň.</li> </ul> </li> <li>– Ošetřující lékař musí pacientovi poskytnout konkrétní klinický úsudek a rozhodnutí k použití systému externí fixace u pacientů s následujícími stavy: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pacienti, kteří nejsou ze sociálních a fyzických důvodů vhodní pro externí fixační prostředek.</li> <li>– Neklid.</li> <li>– Pacienti, kterým nelze zavést šrouby z důvodu nemoci kostí nebo měkké tkáně.</li> </ul> </li> </ul>	Produkt DePuy Synthes „Velký distraktor – tibiální“ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, posunu ani artefaktů snímků v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost produktu „Velký distraktor – tibiální“ v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta s tímto prostředkem může vést k jeho zdravotní újmě.

CE  
0123



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