

---

# Brugsanvisning

## Eksterne fiksations- og distraktionsystemer

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkterne fås på nuværende tidspunkt på alle markeder.

# Brugsanvisning

Eksterne fikserings- og distraktionssystemer

Omfattede anordninger:

## Instrumenter:

Varenr.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantater:

### Søm til bækken-C-klemme, kanyleret, rustfrit stål

Varenr.	Længde (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann-stift, rustfrit stål

Varenr.	Ø (mm)	Længde (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann-stift med trokarspids, rustfrit stål

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Længde (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-stift med trokarspids, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Længde (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-stift med midtergevind, rustfrit stål

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Længde (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-stift med midtergevind, Ti-6Al-4V (TAV) eller Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Længde (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann-stift med borspids, rustfrit stål

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Længde (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-skrue, rustfrit stål

Varenr.	Ø (mm)	Samlet længde (mm)	Gevindlængde (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

### Selvskærende Schanz-skrue, rustfrit stål

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Samlet længde (mm)	Gevindlængde (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

**Selvskærende Schanz-skruer, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Samlet længde (mm)	Gevindlængde (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

**Selvskærende Schanz-skruer, kommercielt tilgængelig ægte titan (TiCP), hydroxyapatit-belægning (HA), steril**

Varenr.	Ø (mm)	Længde (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Selvskærende Schanz-skruer, rustfrit stål, hydroxyapatit-belægning (HA), steril**

Varenr.	Ø (mm)	Længde (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-skruer med spadespids, rustfrit stål, hydroxyapatit-belægning (HA), steril**

Varenr.	Ø (mm)	Længde (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-skruer, rustfrit stål**

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Samlet længde (mm)	Gevindlængde (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-skruer, kommercielt tilgængelig ægte titan (TiCP)**

Varenr.	Varenr. (sterilt emballeret)	Ø (mm)	Samlet længde (mm)	Gevindlængde (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

Produkter, der fås ikke-sterile og sterile, kan skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

\* Skaft-/gevinddiameter. Skaft-/gevinddiameter er de samme for alle andre størrelser.

## Indledning

Tilknyttede enhedssystemer med disse brugsanvisninger er:

- Albuehængselsfiksator
- Ekstern håndledsfiksator
- Hybrid ringfiksator
- Store og mellemstore eksterne fiksatorer
- MEFISTO
- C-klemme til pelvis
- Schanz-skrue og Steinmann-stifter
- Segmenttransport MEFISTO
- Lille, ekstern fiksator
- MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem
- Ringsystemet til distraktionsosteogenese
- Stor distraktor – tibia

Synthes eksterne fiksations- og distraktionsystemer består af forskellige implanta-ter, herunder Schanz-skrue (selvkærende, selvboende og belagt med HA), Steinmann-stifter og kanylerede søm til C-klemme til pelvis. Schanz-skrue og Steinmann-stifterne kan bruges på forskellige anatomiske steder i kroppen alt efter det eksterne fiksations- og distraktionsystem, der anvendes. De kanylerede søm til C-klemmen til pelvis anvendes kun i bækkenringen.

Alle eksterne fiksatorimplantater er enkeltpakket. Schanz-skrue og Steinmann-stifterne sælges sterile og/eller ikke-sterile, mens sømmene til C-klemmen til pelvis kun sælges ikke-sterile.

De angivne eksterne fiksationsinstrumenter kan genanvendes og sælges ikke-sterile.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

## Materialer

Anordning(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Steinmann-stift	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titaniumlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titaniumlegering	ASTM F136
Schanz-skrue	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titaniumlegering	ISO 5832-11
	Ti kvalitet 4 (CP4), også kaldet kommercielt tilgængelig ægte titan (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxylapatit (HA)	ASTM F1185
Søm til C-klemme til pelvis	Rustfrit stål 316L	ISO 5832-1 og ASTM F138
	Rustfrit stål 301	ISO 7153-1
	PA-66 hvid	Ingen
	Viton	Ingen

## Tilslaget anvendelse

Eksterne fiksatorer

Eksterne fiksatorer er beregnet til brug til midlertidig fiksation samt peroperativ og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer samt elektive, ortopædiske operationer.

### MAXFRAME

DePuy Synthes MAXFRAME multi-aksial korrigeringsystem er beregnet til ekstern fiksation af brækkede lange knogler og knogler i foden, ekstremitetsforlængelse og deformitetkorrigerende hos voksne, børn\* (3-12) og unge\* (12-21). DePuy Synthes MAXFRAME multiaksial korrigeringsystem anvender software som hjælp til kirurger ved planlægning af behandlingen.

\* Hvor epifyseskiverne er fusioneret eller ikke vil blive krydset.

Stor distraktor – tibia

Den store distraktor hjælper med reponering af frakturer og holder en evt. midlertidig stabilisering fast forud for endelig fiksation, f.eks.:

- Distraktion
- Rotation
- Valgus-varus
- Anterior-posterior
- Kompression

## Indikationer

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Kontraindikationer

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

## Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for ortopædkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved ortopædkirurgi og være fortlørlige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for ortopædkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved ekstern fiksation og distraktion er f.eks.

- Albuehængselsfiksator
  - Ekstern håndledsfiksator
  - Hybrid ringfiksator
  - Store og mellemstore eksterne fiksatorer
  - MEFISTO
  - C-klemme til pelvis
  - Schanz-skrue og Steinmann-stifter
  - Segmenttransport MEFISTO
  - Lille, ekstern fiksator
  - MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem
  - Ringsystem til distraktionsosteogenese
  - Stor distraktor – tibia
- ved anvendelse i henhold til brugsanvisningen, og den anbefalede teknik er
- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
  - Gendannelse af anatomisk forbindelse og funktion
  - Give minimalt invasiv teknik
  - Mulighed for postoperativ justering.

Find en oversigt over sikkerhed og klinisk funktion via følgende link: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Bemærk: EUDAMED-linket er først tilgængeligt, når den europæiske database over medicinsk udstyr, EUDAMED, er lanceret.

## Anordningens funktionsegenskaber

Synthes har fastlagt funktionen og sikkerheden af eksterne fiksations og distraktionsystemer, og at de repræsenterer det mest avancerede medicinske udstyr til distraktion, midlertidig fiksation og per- og postoperativ behandling af åbne og lukkede frakturer samt til elektive ortopædiske indgreb, når de anvendes i overensstemmelse med deres brugsanvisninger og mærkning.

## Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og følgerisici

- Utilslaget vævsreaktion, allergi/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Dårlig ledfunktion
- Beskadigelse af omgivende strukturer
- Skader på vitale organer
- Mal-union/non-union
- Neurovaskulære skader
- Smerter eller ubehag
- Knogleskader inklusive per- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Beskadigelse af bløddele (inkl. kompartmentsyndrom)
- Skader på brugeren
- Symptomer som følge af migration, løsnings, bøjning eller brud på implantatet

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Utilsigtede hændelser/bivirkninger er baseret på implantaterne snarere end på instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

### Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af hydroxylapatit-belagte Schanz-skrue fra Synthes kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

### Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Gentagen anvendelse eller klargøring (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Det kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Implantater kan, selvom de er brugte og kontaminerede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

### Advarsler og forholdsregler

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

### Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet, om dette udstyr kan bruges sammen med anordninger fra andre producenter, og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MAXFRAME-systemhardwaren er sammenkoblet med MAXFRAME-softwaren med henblik på præoperativ brug og planlægning af behandlingen. MAXFRAME-softwaren kan tilgås på MAXFRAME3d.com. MAXFRAME3d.com-webstedet henviste tidligere brugeren direkte til MAXFRAME 3D-softwareprogrammet. Med introduktionen af en nyere softwareversion, MAXFRAME 3D II, bliver webstedet MAXFRAME3d.com til en startside, hvor brugeren har mulighed for at vælge enten MAXFRAME 3D eller MAXFRAME 3D II, afhængig af den lovmæssige tilgængelighed i anvendelseslandet. Der henvises til brugervejledningen til den tilsvarende software for en komplet beskrivelse af MAXFRAME 3D og/eller MAXFRAME 3D II. I den resterende del af dette dokument henviser "MAXFRAME-software" til både MAXFRAME 3D og MAXFRAME 3D II.

### MR-miljø

Der henvises til tabellen i slutningen af denne brugsanvisning.

### Behandling før anvendelse af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der ikke er sterile ved levering, skal rengøres og dampsteriliseres, før de bruges ved kirurgiske indgreb. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes.

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik.

Sterile anordninger skal opbevares i den originale beskyttende emballage og må først tages ud af emballagen umiddelbart før brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.

### Udtagning af implantatet

Ekstern håndledsfiksator

Spænd skruen på klemmen efter vellykket distraktion. Fjern distraktoren ved at justere tommelfingerhjulet og løsne skruen på distraktoren.

Hybrid ringfiksator

Implantater kan fjernes ved hjælp af almindelige operationsinstrumenter.

C-klemme til pelvis

C-klemmen til pelvis fjernes før afsluttende behandling af skaden på den posteriore bækkenring. Sørg for at fjerne beskyttelseshætterne fra kanylerede søm og Kirschner-tråden fra den uskadede side.

MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsystem

- Løsn med skruenøglen  $\varnothing$  8,0/11,0 mm møtrikkerne på alle fastspændingsbolte til Schanz-skrueerne.
- Fjern alle Schanz-skrueerne ved hjælp af det lille spændeværktøj med T-håndtag.
- Klip alle tråde af på begge sider ca. 2-3 cm fra hudkanten inde i ringen. Fjern trådresten fastgjort til rammen, eller vikl enderne af tråden, der er fastgjort til rammen, op for at forhindre hudafskrabninger ved et uheld. Klargør tråden på den side af huden, der vil blive trukket gennem det bløde væv og knoglen.
- Skub den intakte ramme væk fra den pågældende ekstremitet. Lås eventuelt stiverne op for at gøre det nemmere at fjerne rammen.
- Fjern alle tråde. Kontrollér, at alle tråde er lige, før de fjernes.

Ringsystem til distraktionsosteogenese

Implantaterne kan fjernes ved hjælp af almindelige operationsinstrumenter.

### Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

### Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger for klargøring af implantatet og genbehandling af anordninger, instrumentbakker og kasser kan findes i brochuren "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Anvisninger i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", findes på hjemmesiden.

### Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale, må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

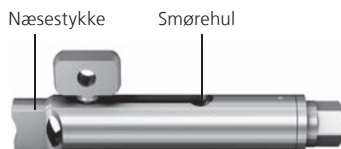
Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## Særlige betjeningsanvisninger

### MAXFRAME – teknik Trådspænder (03.312.001)



### Ekstra trådspænder (03.311.008)



Rengør og steriliser trådspænderen og den ekstra trådspænder i henhold til "Vigtige oplysninger" fra Synthes. Smør trådspænderne i henhold til nedenstående anvisninger.

#### Vedligeholdelsesanvisninger

Sådan smøres trådspænderne før sterilisering:

1. Dryp 4-6 dråber autoklaverbar olie (519.97):
  - I hvert smørehul
  - Ind i kanyleringen bag på instrumentet, med trådspænderen i lodret stilling, og
  - Ind i kanyleringen bag næsestykkerne, med trådspænderen i lodret stilling
2. Fordel olien i hele mekanismen ved at dreje knoppen gennem flere hele omgange.

Bemærk: Hvis trådspænderen ikke rengøres og smøres efter hver brug, kan det gå ud over funktionen og nedsætte instrumentets levetid.

## MEFiSTO – teknik

### Standardklemme (392.903), forbindelsesstykke til T-kobling (392.907), ringklemme (392.913) og slangeklemme (392.911)


#### Kontrol af funktionen


Kontroller følgende efter rengøring og montering af MEFiSTO:

- Klemmerne kan glide uhindret på den centrale del.
- Sadelleddene kan dreje hele vejen rundt.
- Skruerne på klemmerne kan nemt spændes og løsnes.
- Det er nemt at dreje unbrakonøglen i åbningerne på den centrale del og uhindret forlænge til STOP.
- Unbrakonøglen passer korrekt.
- Dynamiseringshætten i manchetten kan dreje uhindret.
- Spændeværktøjet passer perfekt på hætten.
- Klemmer med enkelt stift og tilslutningsstykket til T-koblingen er nemme at montere.

#### Kontrol af slid


Det er meget vigtigt efter hver brug at se efter, om fiksationsdelene er slidte. Især skal rillerne i sadelledet og sadelafstandsstykket på standardklemmerne efterses for slid. Hvis der er synlige tegn på slid, må den pågældende komponent ikke længere anvendes. Det er op til kirurgen at beslutte, om den skal anvendes igen. De forskellige dele i standardklemmerne (bortset fra skruerne), manchetterne og notakslen på den midterste del kan ikke bestilles som reservedele.


Albuehængselsfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Den guidede, eksterne fiksator til samling af led er velegnet til supplerende behandling af komplekse, ustabile albue-skader, når tidlig funktionel belastning er umulig på grund af vedvarende ustabile ligamenter.</p> <p>De vigtigste indikationer for guidet ledsamling med eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Forsinket behandling af dislokerede og stive albuer</li> <li>– Kronisk, vedvarende ustabil led</li> <li>– Akut ustabil led efter komplekse ligamentskader</li> <li>– Ustabile albuefrakturer</li> </ul> <p>Til voksne anvendes albuehængselsfiksatoren bedst sammen med komponenterne til den eksterne store fiksator (stangdiameter: Ø 11 mm) og til børn og små voksne sammen med komponenterne til den mellemstore eksterne fiksator (stangdiameter: Ø 8 mm).</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for albuehængselsfiksatoren.</p>	<p>– Distalt er dorsal behandling af humerus velegnet. Proximalt anbefales det at indføre Schanz-skruer fra en ventrolateral retning, kaudalt i forhold til den aksillære nerve.</p> <p>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handske eller hud.</p> <p>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</p> <p>– Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</p> <p>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure til pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</p> <p>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ol> <p>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksationsystem under følgende forudsætninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til albuehængselsfiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en Synthes-albuehængselsfiksatorramme kan scannes sikkert efter rammens placering under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatorrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberetede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under disse omstændigheder er den maksimale, forventede temperaturstigning højst 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR-indstillingen så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes-albuehængselsfiksatorer placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan de eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet i den kirurgiske teknik for albuehængselsfiksatorsystemet.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er planteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke nogen RF-senderspoler over albuehængselsfiksatorrammen.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Albuehængselsfiksatorrammen er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste en maksimal observeret opvarmning af en ramme på 6 °C for 1,5 T og under 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på Synthes-albuehængselsfiksatorrammen. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatorrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk albuehængselsfiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af albuehængselsfiksatoren fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatorrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

Ekstern håndledsfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulær</li> <li>– Ekstraartikulær</li> <li>– Midlertidig fiksatoren før åben reponering og indvendig fiksatoren</li> <li>– Frakturer med åben og lukket bløddelsskade</li> <li>– Multitraume (i form af "nødkirurgi", skadetilpasset pleje)</li> </ul> <p>Skader, frakturer, dislokationer, lokale forbrændinger på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> <li>– Håndled</li> <li>– Underarm</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløddelsskader</li> <li>– Knogletab</li> <li>– Involvering af kar eller nerver</li> </ul> <p>Dislokeret fraktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hånd</li> </ul> <p>Mislykket lukket reponering med gipsbandage, der medfører sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Afkortning af radius</li> <li>– Angulering</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for den eksterne håndledsfiksator.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>– Spidsen af Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueene i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatorenssystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatoren.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til håndledsfiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en Synthes-håndledsfiksatorramme kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatoren er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR-indstillingen så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis Synthes-håndledsfiksatorer placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan de eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun rammekomponenter, der er angivet i den kirurgiske – teknik for håndledsfiksator-systemet.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over håndledsfiksatorrammen</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Albuehængselsfiksatorrammen er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Denne test blev udført med stativet placeret 7 cm inde fra MR-boringens yderkant. Resultaterne viste en maksimal observeret opvarmning for en håndledsfiksatorramme på 6 °C for 1,5 T og mindre end 1 °C for 3,0 T med en maskine rapporteret hele kroppen i gennemsnit SAR på 2 W / kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på Synthes-håndledsfiksatorrammen. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatorenrammen er der.</p> <p>Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk håndledsfiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af fiksatorensystemet med distal radius fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatorenrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>




Hybrid ringfiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hybrid ringfiksatoren er designet til fiksatoren af komplekse proksimale og distale tibiale frakturer, især dem, der involverer leddet</li> <li>- Skader i blødt væv gør åben reponering og indvendig fiksatoren umulig.</li> <li>- I frakturmønstre, hvor der ikke kan placeres Schanz-skruer til konstruktion af en ekstern standardfiksatorramme.</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for hybrid ringfiksatoren.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes "hybrid ringfiksator" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer. Sikkerheden ved "hybrid ringfiksatoren" i MR-miljøer kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre skader på patienten.</p>

Store og mellemstore eksterne fiksatorer			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Den store udvendige fiksator (stangdiameter: 11 mm) er særligt velegnet til behandling af underekstremiteterne. Den mellemstore eksterne fiksator (stangdiameter: 8 mm) er særlig velegnet til ekstremiteterne hos voksne og de øvre og nedre ekstremiteter hos børn og små voksne.</p> <p>De vigtigste indikationer for store og mellemstore eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Åbne frakturer grad 2 og 3</li> <li>– Inficeret pseudoartrose</li> <li>– Hurtig, initial immobilisering af bløddelsskader og frakturer hos alvorligt tilskadekomne patienter</li> <li>– Immobilisering af lukkede frakturer med alvorlige bløddelstraumer (blå mærker på bløddelskappen, forbrændinger, hudsygdomme)</li> <li>– Omfattende skaftefrakturer og periartikulære frakturer</li> <li>– Midlertidig ledsamlende immobilisering af alvorlige skader i blødt væv og ligamenter</li> <li>– Visse skader på bækkenringen og udvalgte frakturer hos børn</li> <li>– Artrodese og osteotomier</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for store og mellemstore eksterne fiksatorer.</p>	<p>Advarsler og forholdsregler</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ved placering af stift i hoftekammen: For ikke at beskadige nervus femoralis cutaneus., undgå indsættelse op til 15 mm i en dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</li> <li>– Når det drejer sig om humerus, skal der primært tages højde for de radiale og aksillære nerver.</li> <li>– Proksimalt anbefales det at indføre Schanz-skruer fra en ventrolateral retning, kaudalt i forhold til den aksillære nerve.</li> <li>– Vælg den Schanz-skruer eller Steinmann-stift, der er bedst til patientens knogleanomi.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slide skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsættelse og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>– SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Spidsen af den selvskærende Schanz-skruer skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne og Steinmann-stifterne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer og Steinmann-stifter under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsættelse og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatonsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til store eksterne fiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en stor ekstern fiksatormramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatormrammen er placeret uden for ringen på MR-scanneren ved normal drift eller i First Level Control</li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> <li>– Specialspoler, såsom knæ- eller hovedspoler, må ikke anvendes, da de ikke er evalueret til RF-opvarmning og kan resultere i højere lokal opvarmning.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis store eksterne fiksatorer fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for store eksterne fiksatormsystemer.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over den store eksterne fiksatormramme.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den store eksterne fiksatorer er i en ikke-klinisk test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning på mindre end 6 °C for 1,5 T og 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den store eksterne fiksatormramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelseparametrene for at kompensere for, at fiksatormrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk stor ekstern fiksatormramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af det store eksterne fiksatormsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatormrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>


Mellemstor ekstern fiksator		
		<p>Oplysninger om MR-forhold</p> <p> MR-betinget</p> <p>Dele til mellemstore eksterne fiksatorer, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en mellemstor ekstern fiksatorramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatorrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– højst 7 cm fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Et maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø. Hvis mellemstore eksterne fiksatorer fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for mellemstore eksterne fiksatorsystemer.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området er: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-sendespoler over den mellemstore eksterne fiksatorramme</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den mellemstore eksterne fiksatorramme er i en ikke-klinisk test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for en håndledsfiksatorramme på højst 6 °C for 1,5 T og og mindre end 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den mellemstore eksterne fiksatorramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billedannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatorrammen er der.</p> <p>Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk mellemstor ekstern fiksatorramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af det mellemstore eksterne fiksatorsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatorrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vel et artefakt i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>For alle indikationer, hvor ekstern fiksatoren er den mest velegnede form for behandling:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frakturer på tibia og femur med alvorlige bløddelsskader</li> <li>- Øjeblikkelig immobilisering af frakturer med eller uden bløddelsskader hos alvorligt tilskadede og personer med flere skader eller multitraumepatienter</li> <li>- Immobilisering af lukkede frakturer med alvorlige bløddelstraumer (knuste bløddele, forbrændinger, dermatologiske affektioner)</li> <li>- Omfattende diafysære og periartikulære frakturer</li> <li>- Midlertidig transartikulær stabilisering af alvorlige bløddelsskader og beskadigede ligamenter</li> <li>- Inficeret pseudoartrose</li> <li>- Korrigerende osteotomier eller kortikotomier ved behandling af aksiale afvigelser og længdeforskelle (aksekorrektion, knogleforlængelse)</li> <li>- Komplekse proximale og distale tibiale frakturer</li> <li>- Visse forstyrrelser i bækkenringen</li> <li>- Behandling af frakturer i tibia og femurskafet hos børn</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</li> <li>- Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueene i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>- Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatorenssystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatoren.</li> <li>- Agitation.</li> <li>- Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "MEFISTO" er ikke vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøer. Sikkerheden ved "MEFISTO" i MR-miljøer kendes ikke. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre skader på patienten.</p>

<b>C-klemme til pelvis</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>C-klemmen til pelvis er indiceret til nødstabilisering af korsbensfrakturer eller brud på sacroiliacaledet med tilhørende manglende stabilitet af kredsløbet.</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for C-klemmer til pelvis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Undgå brug, hvor: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Frakturer af ilium er til stede, da der er risiko for stiftperforering gennem frakturlinjen.</li> <li>b. Der er sakrale komminutte frakturer med risiko for kompression af nerverne i sakralpleksus.</li> </ul> </li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- Vælg den Schanz-skrue, der egner sig til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Hvis sømmene placeres for ventralt i forhold til det korrekte indføringspunkt, er der risiko for perforering af ilium, hvilket kan resultere i organskade.</li> <li>- Placering af stifterne i en alt for dorsal stilling kan resultere i skader på sædenner og -kar.</li> <li>- Indsættes sømmet for distalt er det farligt for iskiasnerven og sædennerne i incisura iskias. Forkert placering af sømmet i osteoporotisk knogle, kombineret med for kraftig komprimering, kan medføre uønsket indtrængning af sømmet.</li> <li>- Brug ikke C-klemmen til pelvis til at løfte patienten.</li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "C-klemme til pelvis" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved "C-klemme til pelvis" i MR-miljøet kendes ikke. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det medføre skader på patienten.</p>


Schanz-skruer og Steinmann-stifter			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
Synthes SELDRILL, selvskærende, hydroxylapatit-belagte Schanz-skruer og Steinmann-stifter er indiceret til brug med et eksternt fiksatiónssystem.	Der er ingen specifikke kontraindikationer for Schanz-skruer og Steinmann-stifter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vælg den Schanz-skrue (selvskærende, SELDRILL, hydroxylapatit) eller Steinmann-stift, der egner sig til patientens knogleanatomi.</li> <li>- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>- Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers løsning).</li> <li>- Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>- Spidsen af den selvskærende Schanz-skrue skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>- Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrue og Steinmann-stifterne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>- Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue og Steinmann-stifter under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>- Ved placering af stift i hoftekammen: For ikke at beskadige nervus femoralis cutaneus, undgå indsættelse op til 15 mm i en dorsal retning fra spina iliaca anterior superior.</li> <li>- Når det drejer sig om humerus, skal der primært tages højde for de radiale og aksillære nerver. Distalt er dorsal behandling af humerus velegnet. Proximalt anbefales det at indføre Schanz-skrue fra en ventrolateral retning, kaudalt for den aksillære nerve.</li> <li>- Hydroxylapatit-belagte Schanz-skrue fra Synthes fås kun sterilt pakket. Forsøg ikke at gensterilisere.</li> <li>- Synthes SELDRILL, selvskærende, hydroxylapatit-belagte Schanz-skrue og Steinmann-stifter er ikke godkendt til skruefastgørelse eller -fiksatión til posteriore elementer (pedikler) af columna cervicalis, columna thoracalis eller columna lumbalis.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Ikke-klinisk testning er udført for at vurdere moment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07 og RF-induceret opvarmning i henhold til ASTM F 2182-11a.</p> <p>Disse test er ikke udført på de enkelte implantater, men på hele det eksterne stativ.</p>

Segmenttransport MEFISTO			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Tibial og femoral segmenttransport ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– posttraumatiske defekter med eller uden deformitet</li> <li>– Nekrose</li> <li>– Infektioner</li> <li>– Pseudoartrose</li> <li>– Tumorer</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for segmenttransport MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vælg den Schanz-skrue, der passer til patientens knogleanatomi.</li> <li>– Spidsen af den selvsikrørende Schanz-skrue skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– SELDRILL™ Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatønsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatør.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Sikkerheden og kompatibiliteten af "MEFISTO" er ikke vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden ved "MEFISTO" i MR-miljøer kendes ikke. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det medføre skader på patienten.</p>

Lille, ekstern fiksator			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ustabile håndledsfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intraartikulær</li> <li>– Ekstraartikulær</li> <li>– Midlertidig fiksatation før åben reponering og indvendig fiksatation</li> <li>– Frakturer med åben og lukket bløddelsskade</li> <li>– Multitraume (i form af "nødkirurgi", skadetilpasset pleje)</li> </ul> <p>Andre indikationer</p> <p>Skader, frakturer, dislokationer, forbrændinger</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalregionen</li> <li>– Håndled</li> <li>– Underarm</li> <li>– Ankel (muligvis i kombination med en mellemstor eller stor fiksator)</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omfattende bløddelsskader</li> <li>– Knogletab</li> <li>– Involvering af kar eller nerver</li> </ul> <p>Dislokeret fraktur</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Karpalknogler</li> </ul> <p>Mislykket lukket reponering med gipsbandage, der medfører sekundær dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Afkortning af radius</li> <li>– Angulering</li> </ul>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for den lille, eksterne fiksator.</p>	<p>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</p> <p>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen er udviklet med henblik på at minimere varmeudviklingen. Ikke desto mindre anbefales langsom indsætning og yderligere afkøling (f.eks. med en Ringers-opløsning).</p> <p>– Spidsen af SELDRILL Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</p> <p>– Vælg den Schanz-skruer, der passer til patientens knogleanatomi.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da det kan gøre forankringen mere stabil.</p> <p>– Spidsen af den selvsikrende Schanz-skruer skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</p> <p>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i indgangshullet. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skruerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</p> <p>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i indgangshullet:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ol> <p>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatationssystem under følgende forudsætninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skruer på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Dele til små eksterne fiksatører, der typisk anvendes til stativer, omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en lille ekstern fiksatørramme fra Synthes kan scannes sikkert efter placering af rammen under følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatørrammen er placeret uden for ringen på MR-scanneren ved normal drift eller i First Level Control</li> <li>– Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control.</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> <li>– Specialspoler, såsom knæ- eller hovedspoler, må ikke anvendes, da de ikke er evalueret til RF-opvarmning og kan resultere i højere lokal opvarmning.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning højst 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter. Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om det er sikkert at medbringe den pågældende anordning i brugerens MR-miljø.</p> <p>Hvis små eksterne fiksatører fra Synthes placeres i MR-scannerens ring under scanningen, er der risiko for, at de kan forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for små eksterne fiksatørsystemer.</li> <li>– Der kan opstå følgende komplikationer som følge af at placere en anordning i et MR-område: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulation.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-senderspoler over den lille eksterne fiksatørramme.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Den lille eksterne fiksatørramme er i ikke-klinisk testning afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for håndledsfiksatørrammen på højst 4 °C for 1,5 T og mindre end 2 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefaktet</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på den lille eksterne fiksatørramme fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at fiksatørrammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk lille ekstern fiksatørramme, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af det lille eksterne fiksatørsystem fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor fiksatørrammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

MAXFRAME – multi-aksialt korrigeringsssystem			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indiceret til følgende behandlinger hos voksne og hos både børn (3-12) og unge (12-21), hvor epifyseskiverne er fusioneret eller ikke vil blive krydset med hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturfiksatoren (åben og lukket)</li> <li>– Pseudoartrose af lange knogler</li> <li>– Ekstremitetsforlængelse (epifyseal eller metafyseal distraktion)</li> <li>– Ledartrose</li> <li>– Inficerede frakturer eller non-unioner</li> <li>– Korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter</li> <li>– Korrektion af segmentfejll</li> </ul>	<p>MAXFRAME er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MAXFRAME-ringe må ikke kombineres med ringe til distraktionsosteogenese ved opbygning af rammen med én undtagelse: halvringe til distraktionsosteogenese (03.311.312, 315, 318, 320) kan bruges til at lukke MAXFRAME-fodplader. MAXFRAME-softwaren kan ikke udarbejde en behandlingsplan ved hjælp af ringe til distraktionsosteogenese.</li> <li>– Hvis der ikke er moddrejningsmoment, kan momentet beskadige stiveren.</li> <li>– Brug ikke 10 Nm-momentnøglen til løsning, da det kan beskadige momentnøglen. 10 Nm-momentnøglen er kun kalibreret i én retning.</li> <li>– Lineære og proksimale stivere er ikke beregnet til brug sammen med MAXFRAME-softwaren.</li> <li>– Halve og tredjedels MAXFRAME-ringe er ikke beregnet til brug sammen med MAXFRAME-softwaren.</li> <li>– Bøj ikke trådene for at fastgøre dem til ringen, da det kan øge risikoen for, at de knækker. Se næste side for indstillinger til forskudt fiksatoren.</li> <li>– For at sikre, at Schanz-skruen flugter, forbindes trådholderen til Schanz-skruen med den kanylerede fastspændingsbolt til Schanz-skruer – til holdere (03.311.059). Brug ikke den kanylerede fastspændingsbolt, til Schanz-skruerne, til ringe (03.311.058).</li> <li>– Sørg for at holde hovedet på trådbolten lige for at undgå at bøje tråden.</li> <li>– Hvis det viser sig, at en tråd skal fjernes på grund af suboptimal placering, er den anbefalede teknik at skære tråden over indvendigt i ringen og fjerne den ved at trække den væk fra knoglen for at reducere risikoen for at indføre snavs i blødvævet.</li> <li>– Forboring til selvborende skruer anbefales til tæt eller tyk kortikal knogle for at undgå knoglenekrose. Overvej at køle boret med saltvand.</li> <li>– Hvis der ikke er moddrejningsmoment, kan momentnøglens effekt, 10 Nm, beskadige stiveren.</li> <li>– Hvis en 5/8 ring lukkes med en broplade, må ingen af trådene spændes, før 5/8 ringen og bropladen er forbundet, da spændingen ellers kan skævvride ringen, så bropladen ikke længere passer.</li> <li>– Det er vigtigt at klippe trådene over indvendigt i ringen, tæt på huden, før trådene trækkes gennem knoglen, for at reducere risikoen for at indføre snavs i patienten.</li> <li>– Træk ikke stopperen på reponeringstråden gennem knoglen. Træk i siden med spiralmarkeringerne.</li> <li>– Hvis quick adjust-stiverne bruges, skal der bruges id-bånd, så utilsigtet oplåsning af quick adjust-låsekraven forhindres.</li> <li>– Brug ikke MAXFRAME-hardwaren sammen med andre softwareprogrammer end MAXFRAME-softwaren, da det kan resultere i en ufuldstændig eller forkert behandlingsplan.</li> </ul>	<p> MR-betinget</p> <p>Ikke-kliniske test har vist, at DePuy Synthes MAXFRAME er MR-betinget i henhold til den terminologi, der er fastlagt i ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T</li> <li>– Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettet, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hele MAXFRAME-stativet skal blive uden for MR-scannerens ring.</li> <li>– Alle komponenter i MAXFRAME-stativet skal være identificerede som MR-betingede, før de kommer ind i MR-miljøet.</li> </ul> <p><b>Advarsel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anbring ikke RF-sendespoler over den eksterne fiksatormatte.</li> </ul> <p>Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes DePuy Synthes MAXFRAME at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.</p>



Ringsystem til distractionsosteogenese			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
<p>Ringsystemet til distractionsosteogenese er indiceret til frakturfiksat (åben og lukket), pseudoartrose eller non-union af lange knogler, ekstremitetsforlængelse vha. epifyseal eller metafyseal distraktion, korrektion af deformiteter i knogler eller blødt væv samt korrektion af segmentale defekter i knogler eller blødt væv.</p>	<p>Der er ingen specifikke kontraindikationer for Ringsystemet til distractionsosteogenese.</p>	<p>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</p> <p>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</p> <p>– Steder med tråde og stifter skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i tråd- og stiftkanalen. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om tråde og Schanz-skruer i et forsøg på at undgå infektion.</p> <p>– En procedure for pleje af steder med tråde og stifter skal gennemgås med patienten.</p> <p>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i stiftkanalen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Placering af Schanz-skruer under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ol>	<p> MR-betinget</p> <p>Ringsystemet til distractionsosteogenese, der typisk anvendes i et stativ omfatter klemmer, stænger og forskelligt tilbehør. En patient med en ring til distractionsosteogenese kan scannes efter rammens placering under følgende omstændigheder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla, når fiksatorrammen er placeret: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre fra yderkanten af MR-scannerens ring ved normal drift eller</li> <li>– helt uden for MR-scannerens ring ved First Level Control-scanning</li> </ul> </li> <li>– Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 900 gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maksimalt MR-system indberettede gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg ved normal drift og 4 W/kg for 15 minutters scanning ved First Level Control-scanning</li> <li>– Brug kun en helkrops RF-senderspole, ingen andre senderspoler er tilladt. Kun spoler med lokal modtagelse er tilladt.</li> </ul> <p><b>Forholdsregler:</b> Patienterne kan scannes sikkert i MR-kammeret under ovennævnte betingelser. Under sådanne forhold er den maksimale forventede temperaturstigning mindre end 6 °C. Da højere in vivo-opvarmning ikke kan udelukkes, er det nødvendigt nøje at monitorere og kommunikere med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten fortæller om en brændende fornemmelse eller smerter. For at minimere opvarmningen skal scanningstiden være så kort som muligt, SAR så lav som muligt, og enheden så langt som muligt fra kanten af scannerens ring. De opnåede temperaturstigninger var baseret på en scanningstid på 15 minutter.</p> <p>Ovenstående feltbetingelser skal sammenlignes med dem, der gælder for brugerens MR-system, for at afgøre, om anordningen kan tages med ind i brugerens MR-miljø. Hvis de placeres i MR-scannerens ring under scanningen, kan Synthes ringe til distractionsosteogenese eventuelt forårsage artefakter på de diagnostiske billeder.</p> <p><b>Advarsler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brug kun de rammekomponenter, der er angivet for den kirurgiske teknik for ringsystemet til distractionsosteogenese.</li> <li>– Mulige komplikationer ved at placere en anordning i MR-området: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Torsionskræfter kan få enheden til at vride sig i MR-feltet.</li> <li>– Forskydningskræfter kan trække anordningen ind i MR-feltet.</li> <li>– Induktionsstrømme kan forårsage perifer nervestimulering.</li> <li>– RF-induktionsstrømme kan forårsage opvarmning af den anordning, der er implanteret i patienten.</li> </ul> </li> <li>– Anbring ikke RF-sendespoler over ringsystemet til distractionsosteogenese.</li> </ul> <p><b>Bemærk:</b> Ringsystemet til distractionsosteogenese er i ikke-kliniske test afprøvet i flere forskellige konfigurationer. Disse test blev udført med stativet placeret 7 cm fra den indvendige side af kanten af ringen på MR-scanneren. Resultaterne viste, at der blev observeret en maksimal opvarmning for rammen på højst 6 °C for 1,5 T og mindre end 1 °C for 3,0 T med en gennemsnitlig helkrops-SAR ifølge maskinen på 2 W/kg.</p> <p><b>Oplysninger om artefakter</b></p> <p>MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt samme område som eller relativt tæt på ringrammen til distractionsosteogenese fra Synthes. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for, at rammen er der. Repræsentative anordninger, der anvendes til at samle en typisk ringramme til distractionsosteogenese, er blevet vurderet i MR-kammeret, og oplysninger for det værste tænkelige scenarie er beskrevet nedenfor. Samlet set kan artefakter dannet af ringsystemet til distractionsosteogenese fra Synthes give problemer, hvis interesseområdet ved MR-scanningen ligger inden for eller i nærheden af det område, hvor rammen er placeret.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– For FFE-sekvenser: scanningsvarighed 3 minutter, TR 100 ms, TE 15 ms, vinkel 15° og SE-sekvenser: scanningsvarighed 4 minutter, TR 500 ms, TE 20 ms, vinkel 70° radio-ekko-sekvens vil et artefakt i i værste tilfælde strække sig ca. 10 cm ud fra anordningen.</li> </ul>

Stor distraktor – tibia			
Indikationer	Kontraindikationer	Advarsler og forholdsregler	Oplysninger om MR-forhold
Der er ingen specifikke indikationer for den store distraktor – tibia. Læs afsnittet om tilsigtet anvendelse i brugsanvisningen til denne anordning.	Der er ingen specifikke kontraindikationer for den store distraktor – tibia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handsker eller hud.</li> <li>– Håndter udstyret med forsigtighed, og kassér slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.</li> <li>– Spidsen af Schanz-skruen skal være indlejret i den fjerneste korteks for effektivt at hindre udadtrækkende kræfter og sikre tilstrækkelig stabilitet.</li> <li>– Schanz-skruen skal skrues lidt længere ind i den fjerneste kortikale knogle, kun når knoglerne er osteoporotiske, og den kan endda gå lidt igennem den, da dette kan gøre forankringen mere stabil.</li> <li>– Steder med implantater skal plejes omhyggeligt for at undgå infektion i stiftkanalen. Der kan lægges antiseptiske skumpuder rundt om Schanz-skrueerne i et forsøg på at undgå infektion. En procedure for pleje af implantatstedet skal gennemgås med patienten.</li> <li>– Følgende skal overholdes for at minimere risikoen for infektion i stiftkanalen: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Placering af Schanz-skrue under hensyntagen til de anatomiske forhold (ligamenter, nerver, arterier).</li> <li>b. Langsom indsætning og/eller afkøling, især i tæt, hård knoglemasse for at undgå varmenekrose.</li> <li>c. Løsning af stram hud ved blødt væv ved implantatets indgangssted.</li> </ul> </li> <li>– Den behandlende læge skal foretage en klinisk vurdering af den konkrete patient og træffe beslutning om at anvende det eksterne fiksatønsystem under følgende forudsætninger: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter, der af sociale og fysiske årsager ikke er egnede til en ekstern fiksatør.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter, hvor der ikke kan indsættes skrue på grund af sygdom i knogler eller blødt væv.</li> </ul> </li> </ul>	Sikkerheden og kompatibiliteten af "stor distraktor – tibia" er ikke vurderet for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af "stor distraktor – tibia" i MR-miljøet er ukendt. Scannes en patient, der har denne enhed, kan det resultere i patientskader.

CE  
0123



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