

---

# Käyttöohjeet

## Ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla  
kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

Ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät

Kyseessä olevat laitteet:

## Instrumentit:

Tuotenro  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantit:

### Lantion C-puristimen naula, kanyloitu, ruostumaton teräs

Tuotenro	Pituus (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann-naula, ruostumaton teräs

Tuotenro	Ø (mm)	Pituus (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann-naula troakaarikärjellä, ruostumaton teräs

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Pituus (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-naula troakaarikärjellä, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Pituus (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-naula, keskeltä kierteitetty, ruostumaton teräs

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Pituus (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-naula, keskeltä kierteitetty, Ti-6Al-4V (TAV) tai Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Pituus (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann-naula porakärjellä, ruostumaton teräs

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Pituus (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-ruuvi, ruostumaton teräs

Tuotenro	Ø (mm)	Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (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

### Itsekierteittävä Schanz-ruuvi, ruostumaton teräs

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (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

**Itsekierteittävä Schanz-ruuvi, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (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

**Itseporautuva Schanz-ruuvi, kaupallisesti puhdas titaani (TiCP), hydroksiapatiittipinnoite (HA), steriili**

Tuotenro	Ø (mm)	Pituus (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Itseporautuva Schanz-ruuvi, ruostumaton teräs, hydroksiapatiittipinnoite (HA), steriili**

Tuotenro	Ø (mm)	Pituus (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-ruuvi lapiokärjellä, ruostumaton teräs, hydroksiapatiittipinnoite (HA), steriili**

Tuotenro	Ø (mm)	Pituus (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 -ruuvi, ruostumaton teräs**

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (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 -ruuvi, kaupallisesti puhdas titaani (TiCP)**

Tuotenro	Tuotenro (steriili pakkaus)	Ø (mm)	Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (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

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, ovat erotettavissa toisistaan siitä, että steriilien tuotteidentuotenumeroissa on loppuliite "S".

\* Varren/kierteen läpimitta. Varren ja kierteen läpimitat ovat samat kaikissa muissa ko'issa.

## Johdanto

Muut laitejärjestelmät, joihin sovelletaan näitä käyttöohjeita:

- Kynnärpääsaranan fiksaatiolaite
- Ulkoinen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaite
- Hybridirengasfiksaatiolaite
- Suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet
- MEFISTO
- Lantion C-puristin
- Schanz-ruuvit ja Steinman-nastat
- Segmentin siirtolaite MEFISTO
- Pieni ulkoinen fiksaatiolaite
- MAXFRAME – moniaksaallinen korjausjärjestelmä
- Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä
- Suuri distraktioliite – säärilüu

Synthesin ulkoiset fiksaatio- ja distraktiojärjestelmät koostuvat useista implanteista, mukaan lukien Schanz-ruuvit (itsekiertyvät, itseporautuvat ja HA-pinnoitetut), Steinmann-nastat ja lantion C-puristimen kanyloidut naulat. Schanz-ruuveja ja Steinmann-nastoja voidaan käyttää kehon eri anatomisissa kohteissa riippuen käytettävästä ulkoisesta fiksaatio- ja distraktiojärjestelmästä. Lantion C-puristimen kanyloituja nauvoja käytetään vain lantio- ja reikäkassassa.

Kaikki ulkoiset fiksaatioimplantit ovat yksittäispakattuja. Schanz-ruuveja ja Steinmann-nastoja myydään sterilieinä ja/tai epästerilieinä, kun taas lantion C-puristimen nauvoja myydään vain epästerilieinä.

Mainitut ulkoiset fiksaatioinstrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, ja niitä myydään epästerilieinä.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkauksialihenkilöstölle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkauksenmenetelmään.

## Materiaalit

Laitteet	Materiaalit	Standardit
Steinmann-nasta	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) -titaaniseos	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) -titaaniseos	ASTM F136
Schanz-ruuvi	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) -titaaniseos	ISO 5832-11
	Ti-laatu 4 (CP4), josta käytetään myös nimitystä kaupallisesti puhdas titaani (TiCP)	ISO 5832-2 Laatu 4A, 4B
	Hydroksiapatiitti (HA)	ASTM F1185
Naula, lantion C-puristin	Ruostumaton teräs 316L	ISO 5832-1 ja ASTM F138
	Ruostumaton teräs 301	ISO 7153-1
	PA-66 valkoinen	Ei mitään
	Viton	Ei mitään

## Käyttötarkoitus

Ulkoiset fiksaatiolaitteet

Ulkoiset fiksaatiolaitteet on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien sekä elektiivisten ortopedisten toimenpiteiden tilapäiseen fiksatioon ja intra- ja postoperatiiviseen hoitoon.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME moniaksaallinen korjausjärjestelmä on tarkoitettu pitkien luiden ja jalan luiden murtumien ulkoiseen fiksatioon, raajojen pidentämiseen ja epämuodostumien korjaamiseen aikuisten, lasten\* (3–12-vuotiaiden) ja nuorten\* (12–21-vuotiaiden) potilasryhmille. DePuy Synthes MAXFRAME moniaksaallinen korjausjärjestelmä käyttää ohjelmistoa, joka auttaa kirurgeja hoidon suunnittelussa.

\* joilla kasvulevyt ovat luutuneet tai niitä ei ylitetä.”

Suuri distraktioliite – säärilüu

Suuri distraktioliite auttaa murtuman reduktiossa ja väliaikaisessa stabiloinnissa ennen lopullista fiksatiota, kuten:

- distraktio
- kierto
- valgus-varus
- anteriorinen-posteriorinen
- kompressio

## Käyttöaiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

## Vasta-aiheet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

## Kohdepotilasryhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Tarkoitettu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta ortopedisesta kirurgiasta, jotka tuntevat hyvin ortopedisen kirurgian yleiset riskit ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkauksenmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta ortopedisesta kirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkauksialihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Ulkoisten fiksaatio- ja distraktioliitteiden, kuten

- kynnärpääsaranan fiksaatiolaite
- ulkoinen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaite
- hybridirengasfiksaatiolaite
- suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet
- MEFISTO
- lantion C-puristin
- Schanz-ruuvit ja Steinman-nastat
- segmentin siirtolaite MEFISTO
- pieni ulkoinen fiksaatiolaite
- MAXFRAME – moniaksaallinen korjausjärjestelmä
- distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä
- suuri distraktioliite – säärilüu

odotetut kliiniset hyödyt, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja suositellun tekniikan mukaisesti, ovat

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen edistäminen
- anatomisen suhteen ja toiminnan palauttaminen
- minimaalisesti invasiivisen tekniikan tarjoaminen
- säästöjen mahdollistaminen leikkauksen jälkeen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavan linkin kautta: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Huomaa: EUDAMED-linkki on käytettävissä vasta sen jälkeen, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalainen tietokanta EUDAMED on otettu käyttöön.

## Laitteen suorituskyky

Synthes on vahvistanut ulkoisten fiksaatio- ja distraktiojärjestelmien suorituskyvyn ja turvallisuuden sekä sen, että ne edustavat huippuluokan lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu avo- ja umpimurtumien distraktioon, tilapäiseen fiksatioon sekä intra- ja postoperatiiviseen hoitoon ja elektiivisiin ortopedisiin interventioihin, kun niitä käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Kudoksen haittavaikutus, allergia-/yliherkkyysoireet
- Infektio
- Heikko nivelmekaniikka
- Ympäroivien rakenteiden vaurioituminen
- Tärkeiden elinten vaurioituminen
- Luutumattomuus/virheluutuminen
- Neurovaskulaarinen vamma
- Kipu tai epämuodostus
- Luuvaurio, mukaan lukien intra- ja postoperatiivinen luumurtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Pehmytkudosvauriot (mukaan lukien aatio-oireyhtymä)
- Käyttäjälle aiheutuva vamma
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä tai rikkoutumisesta johtuvat oireet.

Synthes valmistaa kirurgisia laitteita, joita käytetään implantointikohdan valmistamiseen ja apuna Synthes-implanttien asentamisessa. Haittapahtumat/sivuvaikutukset perustuvat implanttilaitteisiin, eivät instrumentteihin. Implanttikohdaiset haittapahtumat/sivuvaikutukset ovat vastaavissa Synthes-implantin käyttöohjeissa.

### Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys ennen tuotteen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Synthes-hydroksiapatiitilla (HA) päällystettyjen Schanz-ruuvien uudelleensteriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

### Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensteriloiminen) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaalle tai käyttäjälle aiheutuva vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka käytetyt ja kontaminoituneet implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, implanteissa voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

### Varoitukset ja varoimet

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

### Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

MAXFRAME-järjestelmän laitteisto yhdistetään MAXFRAME-ohjelmistoon leikkausta edeltävien suunnitelmien ja hoitosuunnitelmien luomista varten. MAXFRAME-ohjelmistoon pääsee osoitteesta MAXFRAME3d.com. Aiemmin käyttäjä pääsi MAXFRAME3d.com-sivustolta suoraan MAXFRAME 3D -ohjelmistoversioon. Kun uudempi ohjelmistoversio, MAXFRAME 3D II, otettiin käyttöön, MAXFRAME3d.com-sivustosta tuli aloitussivu, josta käyttäjä voi valita joko MAXFRAME 3D- tai MAXFRAME 3D II -version riippuen käyttömaahan viranomaisyväksynnöistä. Katso MAXFRAME 3D- ja/tai MAXFRAME 3D II -versioiden täydellinen kuvaus ohjelmiston käyttöoppaasta (SUM). Muutoin tässä asiakirjassa "MAXFRAME-ohjelmisto" tarkoittaa sekä MAXFRAME 3D- että MAXFRAME 3D II -versiota.

### Magneettikuvasympäristö

Katso näiden käyttöohjeiden lopussa olevaa taulukkoa.

### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloiminta. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä.

Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys ennen tuotteen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

### Implantin poistaminen

Ulkoinen distaalisen varttinäluun fiksaatiolaite

Kun distraktio on onnistunut, kiristä puristimen ruuvi. Irrota distraktioliite kohdistamalla peukalopöytä ja löysentämällä distraktioliitteen ruuvia.

Hybridirengasfiksaatiolaite

Implantit voidaan poistaa käyttämällä yleisiä kirurgisia instrumentteja.

Lantion C-puristin

Lantion C-puristin poistetaan ennen posteriorisen lantiorenkaan vaurion lopullista hoitoa. Muista poistaa suojakorkit kanyloiduista nauloista ja Kirschner-langasta vahingoittumattomalta puolelta.

MAXFRAME – moniaksaallinen korjausjärjestelmä

1. Löysää kaikkien Schanz-ruuvien kiinnityspulttien mutterit Ø8,0/11,0 mm:n jakoavaimella.
2. Irrota kaikki Schanz-ruuvit käyttämällä pientä yleisväännintä, jossa on T-kahva.
3. Leikkaa kaikki langat molemmilta puolilta noin 2–3 cm:n etäisyydelle renkaan sisäpuolella olevasta ihon reunasta. Poista kehukseen kiinnittyneet lankajäämät tai taivuta kehukseen liitettyjen lankojen päät, jotta iho ei pääse vahingossa hiertymään. Valmistele lanka ihon sillä puolella, jolla se vedetään pehmytkudoksen ja luun läpi.
4. Liu'uta ehjä kehys pois hoidettavasta raajasta. Avaa tarvittaessa tuet kehysten poistamisen helpottamiseksi.
5. Poista kaikki langat. Varmista, että kaikki langat ovat suorat ennen irrottamista.

Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä

Implantit voidaan poistaa käyttämällä yleisiä kirurgisia instrumentteja.

### Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavissa verkkosivustolta.

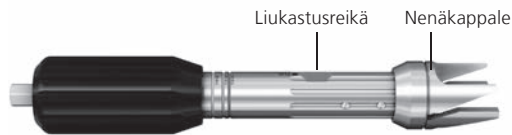
### Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

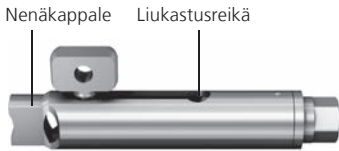
Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Erityiset toimintaohjeet

### Maxframe – tekniikka Langankiristin (03.312.001)



### Varalangan kiristin (03.311.008)



Puhdista ja steriloï langankiristin sekä varalankankiristin Synthes-esitteen "Tärkeitä tietoja" mukaisesti. Liukasta kiristimet alla olevien ohjeiden mukaisesti.

#### Huolto-ohjeet

Kiristimien liukastaminen ennen sterilointia:

- Levitä 4–6 tippaa autoklaaviin sopivaa öljyä (519.97):
  - jokaiseen liukastusreikään,
  - instrumentin takaosan kanylointiin siten, että kiristin on pystyasennossa ja
  - nenäkappaleiden kanylointiin siten, että kiristin on pystyasennossa.
- Levitä öljy kaikkialle mekanismiin pyörittämällä nuppia useita täyskierroksia.

Huomaa: jos kiristintä ei puhdisteta ja liukasteta jokaisen käytön jälkeen, laitteen suorituskyky voi heikentyä ja käyttöikä lyhentyä.

### MEFiSTO – tekniikka

#### Vakiopuristin (392.903), T-kokoonpanon liitänkappale (392.907), rengaspuristin (392.913) ja putkipuristin (392.911)


##### Tarkistustoiminto


Kun MEFiSTO on puhdistettu ja koottu, tarkista seuraavat:

- Keskirungon kiristimet liukuvat esteettömästi.
- Satulanivelissä on täysi kääntöalue.
- Puristimien ruuvien on kiristyttävä ja löyryttävä helposti.
- Kuusiokoloavain kääntyy kitkattomasti keskirungon aukoissa ja pääsee esteettömästi STOP-merkkiin asti.
- Kuusiokoloavain on oikean kokoinen.
- Dynamisaatiokansi kääntyy esteettömästi holkissa.
- Ruuvia vain sopii tarkasti korkkiin.
- Yksinastaiset puristimet ja liitoskappale on helppo koota T-kokoonpanoa varten.

##### Kulumien tarkistus


Kiinnitysosien kulumisen silmämääräinen tarkastus jokaisen käyttökerran jälkeen on välttämätöntä. Erityisesti vakiokiinnikkeiden satulanivelen urat ja satula-aluslevyt on tarkastettava kulumisen varalta. Jos kulumisen merkkejä on näkyvissä, kyseistä osaa ei saa enää käyttää. Kirurgi päättää osien uudelleenkäytöstä. Vakiopuristimien osia (ruuveja lukuun ottamatta) ja keskirungon holkkeja ja ura-akselia ei voi tilata varaosina.


Kynärpääsaranan fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Ohjattu, nivelet yhdistävä ulkoinen fiksaatiolaittekokoonpano soveltuu monimutkaisten, epästabiliin kynärpäävaurioiden lisähoitoon alkuvaiheessa, jossa kynärpäättä ei saa liikuttaa liian suurella voimalla nivelsiteiden jatkuvan epästabiiliuden vuoksi.</p> <p>Tärkeimmät indikaatiot ulkoisilla fiksaatiolaitteilla tehtävälle ohjattavalle liitokselle ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sijoitetaan menneiden ja jäykkien kynärpäiden viivästynyt hoito</li> <li>– Krooninen, jatkuva nivelten epästabiilius</li> <li>– Akuutti nivelten epästabiilius kompleksisten nivelsidevammojen jälkeen</li> <li>– Epästabiilit kynärpäämurtumat</li> </ul> <p>Aikuisille kynärpääsaranan fiksaatiolaitte konfiguroidaan mielellään suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen osilla (tangon halkaisija: Ø11 mm) ja lapsille ja pienikokoisille aikuisille keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen osilla (tangon halkaisija: Ø8 mm).</p>	<p>Kynärpääsaranan fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Distaalisesti on tarkoituksenmukaista käyttää dorsaalista lähestymistapaa olkaluuhun. Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalisesti kainalohermorataan nähden.</li> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoo käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävile esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisäähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuksella) suositellaan.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kaus kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaaliseen kortikaaliseen luuhun ja jopa hie-man sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisenä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoituruutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihohännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>– Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella.</li> <li>– Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalisissa toimintatilassa tai</li> <li>– kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> </ul> </li> <li>– Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalisissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>– Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b> Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana reian reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksiaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön. Jos Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä vain kynärpääsaranan fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia</li> <li>– Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>– Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>– Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>– Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoitujen laitteen kuumentamaan</li> </ul> </li> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehysen päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneseinon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat kehysen suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR-arvo oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktitiedot</b></p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysen läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen kynärpääsaranan fiksaatiolaitteen kehysen kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin kynärpääsaranan fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>

Ulkoisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Epätabiilit distaalisen väärtinälüun murtumat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nivelen sisäinen</li> <li>Nivelen ulkopuolinen</li> <li>Alustava fiksaatio ennen avointa reduktiota ja sisäistä fiksaatiota</li> <li>Murtumat, joissa on avoin tai suljettu pehmytkudosaaurio</li> <li>Useita vammoja ("vaurioiden hallintaleikkaus" – vammoihin mukautettu hoito)</li> </ul> <p>Vammat, murtumat, sijoittaanmenot, palovammat seuraavalla alueella:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>käsi</li> <li>ranne</li> <li>kyynärvarsi</li> </ul> <p>Murtumat yhdistettyinä seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>laajat pehmytkudosaammat</li> <li>luukato</li> <li>verisuonten ja/tai hermoston läheisyys</li> </ul> <p>Murtuma/sijoittaanmeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>käsi</li> </ul> <p>Epäonnistunut suljettu reduktio kipsaamalla, jonka seurauksena on toissijainen sijoittaanmeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>väärtinälüun lyhentäminen</li> <li>angulaatio</li> </ul>	<p>Ulkoisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen käyttöle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse potilaan luiden anatomian kannalta asianmukainen Schanz-ruuvi.</li> <li>Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihon.</li> <li>Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkauksinstrumentit sijoittamalla ne terävile esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan.</li> <li>SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pinctract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiini on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>PTI-infektorikin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>Hidas sisäänvienti ja/tai jäähditys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpökroosin välttämiseksi.</li> <li>Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella.</li> <li>Levottomuus.</li> <li>Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudosaaurauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Typillisessä rakenteessa käytettyihin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Staatinn magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> <li>enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai</li> <li>kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> </ul> </li> <li>Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm</li> <li>Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b> Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvausajan on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana reiän reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Käytä vain kehyskomponentteja, jotka on mainittu</li> <li>distaalisen väärtinälüun fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa</li> <li>Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan</li> </ul> </li> <li>Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehysten päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktitiedot</b></p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Typillisen distaalisen väärtinälüun fiksaatiolaitteen kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin distaalisen väärtinälüun fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, jossa fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>




Hybridirengasfiksaatiolaite			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Hybridirengasfiksaatiolaite on suunniteltu kompleksisten proksimaalisten ja distaalisten, erityisesti nivelleen liittyvien, sääriluun murtumien fiksaatioon.</li> <li>– Pehmytkudosvaurioissa, jotka tekevät avoimesta reduktiosta ja sisäisestä fiksaatiosta mahdotonta.</li> <li>– Murtuman muodoissa, jotka eivät salli Schanz-ruuvien asettamista vakion ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen tekemiseksi.</li> </ul>	<p>Hybridirenkaan fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihohännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesin ”hybridirenkaan fiksaatiolaitetta” ei ole arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden varmistamiseksi MR-ympäristössä. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. ”Hybridirenkaan fiksaatiolaitteen” turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamma.</p>

Suuret ja keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Suuri ulkoinen fiksaatiolaitte (tangon halkaisija: 11 mm) on erityisen sopiva alaraajojen hoitoon. Keskikokoinen ulkoinen fiksaatiolaitte (tangon halkaisija: 8 mm) sopii erityisesti aikuisten raajoille sekä lasten ja pienikokoisten aikuisten ylä- ja alaraajoille. Suurten ja keskikokoisten ulkoisten fiksaatiolaitteiden tärkeimmät käyttöaiheet ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Toisen ja kolmannen asteen avomurtumat</li> <li>– Infektoitunut pseudoartroosi</li> <li>– Vaikeasti loukkaantuneiden potilaiden pehmytkudosvammojen ja murtumien nopea, alkuvaiheen immobilisaatio</li> <li>– Umpimurtumien immobilisaatio, kun niihin liittyy vakava pehmytkudosvaurio (pehmytkudospiteen mustelmat, palovammat, ihosairaudet)</li> <li>– Laajat varsi- ja periartikulaariset murtumat</li> <li>– Tilapäinen nivelliitoksella aikaansaatu immobilisaatio vakavissa pehmytkudos- ja nivelsidevammoissa</li> <li>– Tietyt lantiorenkkaan vammat ja tietyt murtumat lapsilla</li> <li>– Artrodeesit ja osteotomiat</li> </ul>	<p>Suurille ja keskikokoisille ulkoisille fiksaatiolaitteille ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Suoliluun harjanteen luunaulan asettamisen aikana: jotta reiden ihohermo ei vaurioituisi, välttää asettamasta enintään 15 mm:n etäisyydelle dorsaaliseen suuntaan ASIS-ulokkeesta.</li> <li>– Olkaluun toimenpiteissä tulee ensisijaisesti ottaa huomioon väärtin- ja kainalohermot.</li> <li>– Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalisesti kainalohermorataan nähden.</li> <li>– Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi tai Steinmann-nasta.</li> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihoon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkauksinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan.</li> <li>– Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>– Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen ympärillä voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpöneuroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>– Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella.</li> <li>– Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin suuriin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin suuri ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu MR-laitteen putken ulkopuolelle normaali toimintatilassa tai ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> <li>– Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>– Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> <li>– Erikoiskeloja, kuten polvi- tai päakeloja, ei saa käyttää, koska niitä ei ole arvioitu RF-lämpenemisen osalta ja ne voivat johtaa suurempaan paikalliseen lämpenemiseen.</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b> Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana reiän reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksiaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin suuret ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putkeen kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnosisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä vain suuren ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia</li> <li>– Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>– Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>– Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>– Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoitua laitteen kuumenemaan</li> </ul> </li> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä suurta ulkoista fiksaatiolaitetta testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneseason 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta.</p> <p>Tulokset osoittivat suurimman havaitun lämpenemisen olevan alle 6 °C 1,5 T:n ja 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktitiedot</b></p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen suuren ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin suuren ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikeussekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>


Keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet		
		<p>Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot</p> <p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin keskikokoisiin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin keskikokoinen ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai</li> <li>– kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> </ul> </li> <li>– Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>– Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> </ul> <p><b>Varoitimet:</b> Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR-arvon mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saadut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön. Jos Synthesin keskikokoiset ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä vain keskikokoisen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia</li> <li>– Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>– Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>– Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>– Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan</li> </ul> </li> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktien tiedot</b></p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen keskikokoisen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin keskikokoisen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Kaikki käyttöaiheet, joissa ulkoinen fiksaatio on sopiva hoitomuoto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sääriluun ja reisiluun murtumat yhdessä vaikean pehmytkudosvaurion kanssa</li> <li>– Murtumien välitön immobilisaatio vakavasti loukkaantuneilla, monista vammoista kärsivillä potilailla, kun murtumaan liittyy tai ei liity pehmytkudosvaurio</li> <li>– Umpimurtumien immobilisaatio, kun niihin liittyy vakava pehmytkudosvaurio (pehmytkudoksen puristuminen, palovammat, dermatologiset vaikutukset)</li> <li>– Laajat diafyysiset ja periartrikulaariset murtumat</li> <li>– Tilapäinen vakavien pehmytkudosvaurioiden ja vaurioituneiden nivelsiteiden transartikulaarinen stabilointi</li> <li>– Infektoituneet pseudoartroosit</li> <li>– Korjaavat osteotomiat tai kortikotomiat varren poikkeaman ja pituuseron hoidossa (varren korjaus, luun pidentäminen)</li> <li>– Kompleksiset proksimaaliset ja distaaliset sääriluun murtumat</li> <li>– Tietyt lantionkaan häiriöt</li> <li>– Sääriluun ja reisiluun varren murtumien hoito lapsilla</li> </ul>	<p>MEFISTO:lle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi.</li> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisia, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>– Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatio-laitteella.</li> <li>– Levottomuus.</li> <li>– Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesin "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>

<b>Lantion C-puristin</b>			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Lantion C-puristin on tarkoitettu ristiluun murtumien tai risti-suoliluunivelen kiireelliseen stabilointiin, kun niihin liittyy verenkierron epästabiilius.</p>	<p>Lantion C-puristimelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vältä käyttöä, jos: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. On olemassa suoliluun murtumien vaara, koska nosta voi porautua murtumalinjan läpi.</li> <li>b. Havaitaan hienoja ristiluun murtumia, joihin liittyy ristihermopunoksen kompressoriski.</li> </ul> </li> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi.</li> <li>– Jos naulat asetetaan liian ventraalisesti oikeaan asennuskohtaan, on olemassa suoliluun lävistämisen vaara, joka voi johtaa elinvaurioon.</li> <li>– Naulojen sijoittaminen liian dorsaaliseen asentoon voi johtaa pakarahermojen ja -verisuonten vaurioihin.</li> <li>– Naulan asettaminen liian distaalisesti voi vaurioittaa iskiashermoa ja pakarasuonia lonkkalovessa. Naulojen virheellinen sijoitus osteoporoosissa luussa yhdistettynä liialliseen kompressioon voi johtaa ei-toivottuun naulojen penetraatioon.</li> <li>– Älä nosta potilasta lantion C-puristimen avulla.</li> </ul>	<p>DePuy Synthesin "Lantion C-puristimen" turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "Lantion C-puristimen" turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>


Schanz-ruuvit ja Steinmann-nastat			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Synthesin itsekiertyvät, hydroksiapatiittipinnoitetut SELDRILL Schanz -ruuvit ja Steinmann-nastat on tarkoitettu käytettäväksi ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kanssa.</p>	<p>Schanz-ruuveille ja Steinmann-nastoille ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi (itsekiertyvä, SELDRILL, hydroksiapatiitti) tai Steinmann-nasta.</li> <li>- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihoon.</li> <li>- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävile esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>- SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoi- maan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan.</li> <li>- SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>- Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmäl- le kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hie- man sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>- Itsekiertyvän Schanz-ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vas- tustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>- Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tar- kasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahto- muovisieniä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>- PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatet- tava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien ja Steinmann-nastojen sijoit- tus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>- Suoliluun harjanteen luunaulan asettamisen aikana: jotta reiden ihohermo ei vaurioituisi, vältä asettamasta enintään 15 mm:n etäisyydelle dorsaaliseen suuntaan ASIS-ulokkeesta.</li> <li>- Olkaluun toimenpiteissä tulee ensisijaisesti ottaa huomioon varttinä- ja kainalohermot. Distaali- sesti on tarkoituksenmukaista käyttää dorsaalis- ta lähestymistapaa olkaluuhun. Proksimaalisesti on suositeltavaa ottaa käyttöön Schanz-ruuvit ventrolateraalisuunnasta, kaudaalisesti kainalo- hermorataan nähden.</li> <li>- Synthesin hydroksiapatiittipinnoitetut (HA) Schanz-ruuvit ovat saatavilla vain steriileinä pakkauksina. Ei saa yrittää steriloida uudelleen.</li> <li>- Synthesin itsekiertyviä, hydroksiapatiittipinnoi- tettuja SELDRILL Schanz -ruuveja ja Steinmann- nastoja ei ole hyväksytty ruuvien liittämiseen tai kiinnittämiseen kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).</li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Ei-kliiniset testit on tehty vääntömomentin, siirtymän ja ku- va-artefaktien arvioimiseksi ASTM F 2213-06:n, ASTM F 2052-06e1:n ja ASTM F 2119-07:n mukaisesti ja radiotaajuu- den aiheuttaman lämpenemisen arvioimiseksi ASTM F 2182-11a:n mukaisesti.</p> <p>Näitä testejä ei ole tehty yksittäisille implanteille vaan koko ulkoiselle fiksaatorakenteelle.</p>

Segmentin siirtolaite MEFISTO			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Sääri- ja reisiluun segmentin siirto seuraavissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posttraumaattiset defektit, joihin liittyy tai ei liity epämuodostumia</li> <li>- nekroosi</li> <li>- infektiot</li> <li>- pseudoartroosi</li> <li>- kasvaimet</li> </ul>	<p>MEFISTO -segmentin siirtolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi.</li> <li>- Itsekiertyvän Schanz-ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>- Vain luiden ollessa osteoporoottisia SELDRILL™ Schanz -ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaaliseen kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>- Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>- PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>- Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella.</li> <li>- Levottomuus.</li> <li>- Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesin "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. "MEFISTO"-järjestelmän turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamma.</p>

Pieni ulkoinen fiksaatiolaitte			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p><b>Epätabiilit distaalisen väärtinälun murtumat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nivelen sisäinen</li> <li>– nivelen ulkopuolinen</li> <li>– alustava kiinnitys ennen avointa reduktiota ja sisäistä fiksaatiota</li> <li>– murtuma, jossa on avoin tai suljettu pehmytkudosaaurio</li> <li>– useita vammoja ("vaurioiden hallintaleikkaus" – vammoihin mukautettu hoito)</li> </ul> <p><b>Muut käyttöaiheet</b></p> <p><b>Vammat, murtumat, sijoittamenot, palovammat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ranneluun alue</li> <li>– ranne</li> <li>– kyynärvarsi</li> <li>– nilkka (mahdollisesti yhdessä keskikokoisen tai suuren fiksaatiolaitteen kanssa)</li> </ul> <p><b>Murtumat yhdistettyinä seuraaviin:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– laajat pehmytkudosaauriot</li> <li>– luukato</li> <li>– verisuonten ja/tai hermoston läheisyys</li> </ul> <p><b>Murtuma/sijoittamenot:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ranneluut</li> </ul> <p><b>Epäonnistunut suljettu reduktio kipsaamalla, jonka seurauksena on toissijainen sijoittamenot:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– väärtinälun lyhentäminen</li> <li>– angulaatio</li> </ul>	<p>Pienelle ulkoiselle fiksaatiolaitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvi on kehitetty minimoimaan lämmön kehittyminen. Siitä huolimatta hidasta asennusta ja lisääjähdytystä (esimerkiksi Ringer-liuoksella) suositellaan.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Valitse potilaan luiden anatomiaan sopiva Schanz-ruuvi.</li> <li>– Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle kauempaan kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>– Itsekiertyvän Schanz-ruuvin kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahdotuvisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotilint on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpöneuroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti vietään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>– Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joille on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatiolaitteella.</li> <li>– Levottomuus.</li> <li>– Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudosaaurioiden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Tyypillisessä rakenteessa käytettyihin pieniin ulkoisiin fiksaatiolaitteisiin kuuluvat pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on Synthesin pieni ulkoinen fiksaatiolaitteen kehys, voidaan kuvata turvallisesti kehyksen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu MR-laitteen putken ulkopuolelle normaalitoimintatilassa tai ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> <li>– Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 720 gaussia/cm</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>– Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> <li>– Erikoiskeloja, kuten polvi- tai päkekeloja, ei saa käyttää, koska niitä ei ole arvioitu RF-lämpenemisen osalta ja ne voivat johtaa suurempaan paikalliseen lämpenemiseen.</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b> Potilaat voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauskammiassa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvauksen aikana on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saatut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvauksiaikaan. Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda turvallisesti käyttäjän MR-ympäristöön.</p> <p>Jos Synthesin pienet ulkoiset fiksaatiolaitteet sijoitetaan magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi, ne voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä vain pienen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia</li> <li>– Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>– Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>– Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>– Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan</li> </ul> </li> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehystä testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta.</p> <p>Tulokset osoittivat ranteen fiksaatiolaitteen kehyksen suurimman havaitun lämpenemisen olevan alle 4 °C 1,5 T:n ja alle 2 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktitiedot</b></p> <p>Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava fiksaatiolaitteen kehyksen läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen pienen ulkoisen fiksaatiolaitteen kehyksen kokoomiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiassa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin pienen ulkoisen fiksaatiojärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokaisekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>

MAXFRAME – moniaksaalinen korjausjärjestelmä			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>DePuy Synthesin MAXFRAME-järjestelmä on tarkoitettu seuraaviin hoitoihin aikuisille sekä lapsille (3–12-vuotiaille) ja nuorille (12–21-vuotiaille), joilla kasvulevyt ovat luutuneet tai niitä ei ylitetä laitteistolla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– murtumien fiksaatio (avo- ja umpimurtumat)</li> <li>– pitkien luiden pseudoartroosi</li> <li>– raajan pidentäminen (epifyysinen tai metafyyssinen distraktio)</li> <li>– niveltien luudutusleikkaus</li> <li>– infektoituneet murtumat tai luutumattomuudet</li> <li>– luu- tai pehmytkudoksen epämuodostumien korjaaminen</li> <li>– segmenttidefektien korjaaminen</li> </ul>	<p>MAXFRAME-kehystä ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangassa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Älä yhdistä MAXFRAME-renkaita distraktio-osteogeneesi-renkaisiin kehyksen rakentamiseksi yhtä poikkeusta lukuun ottamatta: distraktio-osteogeneesi-puolirenkaita (03.311.312, 315, 318, 320) voidaan käyttää MAXIFRAME-päätylevyjen sulkemiseen. MAXFRAME-ohjelmisto ei voi luoda hoitosuunnitelmaa käyttämällä distraktio-osteogeneesi-renkaita.</li> <li>– Jos vastamomenttia ei tarjota, vääntömomentti voi vaurioittaa kannatinta.</li> <li>– Älä käytä löysäämiseen 10 Nm:n momenttiavainta, sillä se voi vaurioittaa momenttiavainta. 10 Nm:n momenttiavain on kalibroitu vain yksisuuntaiseksi.</li> <li>– Lineaarisia ja moniakselisia kannattimia ei ole tarkoitettu käytettäväksi MAXFRAME-ohjelmiston kanssa.</li> <li>– MAXFRAME-puoli- ja kolmannesrenkaita ei ole tarkoitettu käytettäväksi MAXFRAME-ohjelmiston kanssa.</li> <li>– Älä taivuta lankoja niiden kiinnittämiseksi renkaaseen, koska se voi lisätä lankojen rikkoutumisen riskiä. Lisätietoja offset-kiinnitysasetuksista on seuraavalla sivulla.</li> <li>– Schanz-ruuviin oikean kohdistuksen ylläpitämiseksi on käytettävä Schanz-ruuveille tarkoitettua pylvään kanyloitua kiinnityspulttia (03.311.059) lankapylvään yhdistämiseksi Schanz-ruuviin. Älä käytä Schanz-ruuveille tarkoitettua renkaan kanyloitua kiinnityspulttia (03.311.058)</li> <li>– Varmista, että lankapultin pää on kohdistettu oikein, jotta lanka ei taivu.</li> <li>– Jos todetaan, että lanka on poistettava epäoptimaalisen sijoituksen takia, suositeltava tekniikka on leikata lanka renkaan sisäpuolella ja poistaa se vetämällä se irti luusta, jotta pehmytkudokseen ei pääse roskia.</li> <li>– Itseporautuvien ruuvien esiporausta suositellaan tiheään tai paksuun kortikaaliseen luuhun luunekroosin välttämiseksi. Harkitse poran jäähdyttämistä suolaliuksella.</li> <li>– Jos vastamomenttia ei tarjota, momenttiavaimen voima eli 10 Nm voi vaurioittaa kannatinta.</li> <li>– Jos käytät siltalevyä 5/8-renkaiden sulkemiseen, älä kiristä lankoja, ennen kuin 5/8-rengas ja siltalevy on kytketty, muuten jännitys voi muuttaa rengasta niin, ettei siltalevy enää sovi siihen.</li> <li>– On tärkeää leikata langat renkaan sisäpuolella ihon läheltä, ennen kuin ne vedetään luun läpi, jotta potilaaseen ei pääse roskia.</li> <li>– Älä vedä reduktiolangan tulppaa luun läpi. Vedä sivulta, jossa on spiraalimerkinnot.</li> <li>– Jos käytät pika-asetustukia, ID-nauhojen käyttö on tarpeen, jotta pika-asetuslukituksen holkki ei aukea tahattomasti.</li> <li>– Älä käytä MAXFRAME-laitteistoa minkään muun kuin MAXFRAME-ohjelmiston kanssa, koska se voi johtaa epätavalliseen tai virheelliseen hoitosuunnitelmaan.</li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että DePuy Synthesin MAXFRAME on MR-ehdollinen standardin ASTM F2503-08, Vakiokäytäntö lääkinneellisten laitteiden ja muiden kohteiden merkitsemiseen turvallisiksi magneettikuvausympäristössä, määritellyn terminologian mukaisesti. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä</li> <li>– Suurin spatiaalisen kentän gradientti 2000 gaussia/cm (20 T/m)</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa) tai 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjaustilassa)</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Koko MAXFRAME-rakenteen on pysyttävä MR-järjestelmän putken ulkopuolella.</li> <li>– Kaikki MAXFRAME-rakenteen komponentit on tunnistettava MR-ehdollisiksi ennen magneettikuvausympäristöön siirtymistä.</li> </ul> <p><b>Varoitus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetykkelojo ulkoisen fiksaatio-laitteen kehyksen päälle.</li> </ul> <p>Määritetyissä kuvausolosuhteissa DePuy Synthes MAXFRAME:n odotetaan tuottavan alle 6 °C:n enimmäislämpötilan nousu 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.</p>



Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varotoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmä on tarkoitettu murtumien fiksaatioon (avo- ja umpimurtumat); pseudoartroosiin tai pitkien luiden luutumattomuuteen, raajan pidentämiseen epifyysisellä tai metafyyssisellä distraktiolla, luiden tai pehmytkudoksen epämuodostumien korjaamiseen sekä segmenttisten luu- tai pehmytkudosdefektien korjaamiseen.</p>	<p>Distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmälle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkainstrumentit sijoittamalla ne terävälle esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– Lanka- ja naulakohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti WTI- ja PTI-infektion ehkäisemiseksi. Lankojen ja Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisia, joissa on antiseptinen pinnoite.</li> <li>– Lanka- ja naulakohdan hoitorutiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektorikin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähtyminen, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-ehdollinen</p> <p>Distraktio-osteogeneesi-rengaslaitteiden tyypillinen rakenne sisältää pihdit, tangot ja erilaiset kiinnikkeet. Potilas, jolla on distraktio-osteogeneesi-rengaskehys, voidaan kuvata turvallisesti kehysten sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, kun fiksaatiolaitteen kehys on sijoitettu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– enintään 7 cm MR-laitteen putken ulkoreunasta normaalissa toimintatilassa tai</li> <li>– kokonaan MR-laitteen putken ulkopuolelle ensimmäisen tason ohjaustilassa</li> </ul> </li> <li>– Korkein spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 900 gaussia/cm</li> <li>– Suurin MR-järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg normaalissa toimintatilassa ja 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksen aikana</li> <li>– Käytä vain koko kehon RF-lähetyskelaa; muut lähetyskelat eivät ole sallittuja, mutta paikalliset vain vastaanottavat kelat ovat sallittuja.</li> </ul> <p><b>Varotoimet:</b> Potilaat voidaan kuvata magneettikuvauskammiossa edellä mainituissa olosuhteissa. Tällaisissa olosuhteissa suurin odotettu lämpötilan nousu on alle 6 °C. Koska suurempaa in vivo -lämmitystä ei voida sulkea pois, potilaan tarkka seuranta ja yhteydenpito potilaan kanssa kuvauksen aikana ovat tarpeen. Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta. Lämpenemisen minimoimiseksi kuvausajan on oltava mahdollisimman lyhyt, SAR mahdollisimman alhainen ja laitteen on oltava mahdollisimman kaukana putken reunasta. Saatut lämpötilan nousuarvot perustuivat 15 minuutin kuvausaikaan.</p> <p>Edellä mainittuja kenttäolosuhteita tulee verrata käyttäjän magneettikuvausjärjestelmän olosuhteisiin sen määrittämiseksi, voidaanko tuote tuoda käyttäjän MR-ympäristöön. Asetettuina magneettikuvauslaitteen putken kuvauksen ajaksi Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengaslaitteet voivat aiheuttaa artefaktia diagnostisessa kuvantamisessa.</p> <p><b>Varoitukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käytä vain distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kirurgisessa tekniikassa ilmoitettuja kehysosia</li> <li>– Mahdolliset komplikaatiot osan asettamisesta magneettikenttään ovat <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vääntövoimat voivat saada laitteen kiertymään magneettikentässä</li> <li>– Siirtymävoimat voivat vetää laitteen magneettikenttään</li> <li>– Indusoidut virrat voivat aiheuttaa ääreishermoston stimulaatiota</li> <li>– Radiotaajuuden (RF) indusoidut virrat voivat saada potilaaseen implantoidun laitteen kuumentamaan</li> </ul> </li> <li>– Älä aseta radiotaajuisia (RF) lähetyskeloja distraktio-osteogeneesi-renkaan kehysten päälle.</li> </ul> <p><b>Huomaa:</b> Ei-kliinisissä testeissä distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmää testattiin useissa eri kokoonpanoissa. Tämä testi suoritettiin rakenneasennon ollessa 7 cm:n etäisyydellä magneettikuvausputken ulkoreunasta. Tulokset osoittivat kehysten suurimman havaitun lämpenemisen olevan 6 °C 1,5 T:n ja alle 1 °C 3,0 T:n oloissa, kun kuvauslaitteen ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR oli 2 W/kg.</p> <p><b>Artefaktitiedot</b></p> <p>Magneettikuvausala voi heikentyä, jos tutkittava alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kehys sijaitsee. Magneettikuvausparametrit on ehkä optimoitava kehysten läsnäolon kompensoimiseksi.</p> <p>Tyypillisen distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän kehysten kokoamiseen tavallisesti käytetyt laitteet on arvioitu magneettikuvauskammiossa, ja pahimman tapauksen artefaktitiedot on annettu alla. Kaiken kaikkiaan Synthesin distraktio-osteogeneesi-rengasjärjestelmän laitteiden luomat artefaktit voivat aiheuttaa ongelmia, jos kiinnostava magneettikuvausalue on paikassa tai lähellä paikkaa, johon kehys on sijoitettu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE-sekvenssi: kuvauksen kesto 3 minuuttia, TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 15° ja SE-sekvenssi: kuvauksen kesto 4 minuuttia, TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70° radiokäikusekvenssi, pahimmassa tapauksessa artefakti ulottuu noin 10 cm:n päähän laitteesta.</li> </ul>

Suuri distraktiolaite – sääriluu			
Käyttöaiheet	Vasta-aiheet	Varoitukset ja varoitoimet	Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot
<p>Suuri distraktiolaite – sääriluu -laitteelle ei ole erityisiä käyttöaiheita. Katso laitteen käyttötarkoitus käyttöohjeiden käyttötarkoitusta koskevasta osasta.</p>	<p>Suuri distraktiolaite – sääriluu -laitteelle ei ole erityisiä vasta-aiheita.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.</li> <li>– Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.</li> <li>– SELDRILL Schanz -ruuvien kärki on upotettava kauas kuoreen, jotta voidaan tehokkaasti vastustaa ulokevoimia ja tarjota riittävä stabiilius.</li> <li>– Vain luiden ollessa osteoporoottisia Schanz-ruuvi on ruuvattava hieman syvemmälle distaaliseen kortikaaliseen luuhun ja jopa hieman sen läpi, koska tämä voi lisätä kiinnityksen stabiiliutta.</li> <li>– Implanttikohdan hoidosta on huolehdittava tarkasti PTI (pintract) -infektion ehkäisemiseksi. Schanz-ruuvien ympärille voidaan infektion estämiseksi asettaa vaahtomuovisiä, joissa on antiseptinen pinnoite. Implanttikohdan hoitotiinit on käytävä läpi potilaan kanssa.</li> <li>– PTI-infektoriskin minimoimiseksi on noudatettava seuraavia ohjeita: <ul style="list-style-type: none"> <li>a Schanz-ruuvien sijoitus anatomia huomioon ottaen (nivelsiteet, hermot, valtimot).</li> <li>b. Hidas sisäänvienti ja/tai jäähdytys, erityisesti tiheässä, kovassa luussa lämpönekroosin välttämiseksi.</li> <li>c. Ihojännityksen vapautuminen kohdassa, jossa implantti viedään pehmytkudokseen.</li> </ul> </li> <li>– Hoitavan lääkärin tulee tehdä potilaskohtainen kliininen arviointi ja päätös ulkoisen fiksaatiojärjestelmän käytöstä potilaille, joilla on seuraavat tilat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Potilaat, jotka sosiaalisista ja fyysisistä syistä eivät sovellu hoidettaviksi ulkoisella fiksaatio-laitteella.</li> <li>– Levottomuus.</li> <li>– Potilaat, joille ei voida asettaa ruuveja luu- tai pehmytkudossairauden vuoksi.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthesin ”suuri distraktiolaite – sääriluu” -laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MR-ympäristössä. ”Suuri distraktiolaite – sääriluu” -laitteen turvallisuutta MR-ympäristössä ei tunneta. Jos kuvataan potilas, jolla on tämä laite, seurauksena voi olla potilasvamman.</p>

CE  
0123



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