

---

# Οδηγίες χρήσης Εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα

Προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής:

## Εργαλεία:

Αριθμός προϊόντος  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implants:

### Ήλος για πευλικό σφιγκτήρα σχήματος C, αυλοφόρος, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	Μήκος (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Καρφίδα Steinmann, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	∅ (mm)	Μήκος (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Καρφίδα Steinmann με άκρο τροκάρ, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Μήκος (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

### Καρφίδα Steinmann με άκρο τροκάρ, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Μήκος (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

### Καρφίδα Steinmann με σπείρωμα στη μέση, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Μήκος (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

### Καρφίδα Steinmann με σπείρωμα στη μέση, Ti-6Al-4V (TAV) ή Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Μήκος (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Καρφίδα Steinmann με άκρο τρυπανιού, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Μήκος (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

### Βίδα Schanz, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	∅ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (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

### Αυτοκοχλιούμενη βίδα Schanz, ανοξείδωτος χάλυβας

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (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

**Αυτοκοχλιούμενη βίδα Schanz, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (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

**Αυτοδιατρητική βίδα Schanz, εμπορικώς καθαρό τιτάνιο (TiCP), επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), στείρα**

Αριθμός προϊόντος	B (mm)	Μήκος (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Αυτοδιατρητική βίδα Schanz, ανοξειδωτος χάλυβας, επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), στείρα**

Αριθμός προϊόντος	∅ (mm)	Μήκος (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

**Βίδα Schanz με λογχοειδές άκρο, ανοξειδωτος χάλυβας, επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), στείρα**

Αριθμός προϊόντος	∅ (mm)	Μήκος (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

**Βίδα Seldrill™ Schanz, ανοξειδωτος χάλυβας**

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (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

**Βίδα Seldrill™ Schanz, εμπορικώς καθαρό τιτάνιο (TiCP)**

Αριθμός προϊόντος	Αριθμός προϊόντος (σε αποστειρωμένη συσκευασία)	∅ (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (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

Τα προϊόντα που διατίθενται μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα μπορούν να διαφοροποιηθούν προσθέτοντας το επίθημα «S» στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

\* Διάμετρος άξονα/σπειρώματος. Οι διάμετροι του άξονα και του σπειρώματος είναι ίδιες για όλα τα άλλα μεγέθη.

## Εισαγωγή

Τα συστήματα του προϊόντος που σχετίζονται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι:

- Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας
- Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης
- Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους
- MEFISTO
- Πυελικός σφικτήρας σχήματος C
- Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann
- Μεταφορά τμήματος MEFISTO
- Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους
- MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης
- Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης
- Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη

Τα εξωτερικά συστήματα καθήλωσης και διατακτικά συστήματα Synthes αποτελούνται από διάφορα εμφυτεύματα που συμπεριλαμβάνουν βίδες Schanz (αυτοκοχλιούμενες, αυτοδιατηρητικές και με επικάλυψη HA), καρφίδες Steinmann και αυλοφόρους ήλους πυελικού σφικτήρα σχήματος C. Οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορες ανατομικές θέσεις στο σώμα με βάση το εξωτερικό σύστημα καθήλωσης και διατακτικό σύστημα που χρησιμοποιείται. Οι αυλοφόροι ήλοι πυελικού σφικτήρα σχήματος C χρησιμοποιούνται μόνο στον πυελικό δακτύλιο.

Όλα τα εμφυτεύματα εξωτερικής καθήλωσης είναι σε συσκευασία του ενός. Οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann διατίθενται αποστειρωμένες ή/και μη αποστειρωμένες, ενώ οι ήλοι για τον πυελικό σφικτήρα σχήματος C διατίθενται μη αποστειρωμένοι.

Τα εργαλεία εξωτερικής συσκευής καθήλωσης που παρατίθενται είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Σημαντική επισήμανση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Καρφίδα Steinmann	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1 και ASTM F138
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI (TAV)	ASTM F136
Βίδα Schanz	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1 και ASTM F138
	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
	Ti Βαθμού 4 (CP4) επίσης αναφερόμενο ως εμπορικός καθαρό τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Υδροξυαπατίτης (HA)	ASTM F1185
Ήλος για πυελικό σφικτήρα σχήματος C	Ανοξειδωτος χάλυβας 316L	ISO 5832-1 και ASTM F138
	Ανοξειδωτος χάλυβας 301	ISO 7153-1
	PA-66 λευκό	KANENA
	Viton	KANENA

## Προοριζόμενη χρήση

Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης

Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης προορίζονται για την προσωρινή καθήλωση και την διεγχειρητική και μετεγχειρητική θεραπεία των ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και για εκλεκτικές ορθοπεδικές παρεμβάσεις.

Maxframe

Το σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης MAXFRAME της DePuy Synthes προορίζεται για την εξωτερική καθήλωση μακρών οστών και οστών του άκρου ποδός που έχουν υποστεί κάταγμα, επιμήκυνση σκέλους και διόρθωση παραμόρφωσης σε πληθυσμούς ενηλίκων, παιδιατρικών\* (3–12) και εφήβων\* (12–21) ασθενών. Το σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης MAXFRAME της DePuy Synthes χρησιμοποιεί λογισμικό για την υποβοήθηση των χειρουργών στον σχεδιασμό της θεραπείας.

\* στους οποίους έχει επιτευχθεί συνένωση των αυξητικών πλακών ή δεν σχεδιάζεται διασταύρωση των αυξητικών πλακών με υλικό.

Μεγάλος διατατήρας - Κνήμη

Ο μεγάλος διατατήρας βοηθά στην ανάταξη κατάγματος και συγκρατεί την προσωρινή σταθεροποίηση πριν από την οριστική καθήλωση όπως:

- Διάταση
- Περιστροφή
- Ραιβότητα/βλαιοσύνη
- Πρόσθια-οπίσθια
- Συμπίεση

## Ενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Αντενδείξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

## Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στην ορθοπεδική χειρουργική, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της ορθοπεδικής χειρουργικής και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στην ορθοπεδική χειρουργική, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των εξωτερικών συσκευών καθήλωσης και διάτασης όπως:

- Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα
  - Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας
  - Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης
  - Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους
  - MEFISTO
  - Πυελικός σφικτήρας σχήματος C
  - Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann
  - Μεταφορά τμήματος MEFISTO
  - Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους
  - MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης
  - Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης
  - Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη
- όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές είναι:
- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επώλυσης.
  - Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας
  - Παροχή ελάχιστα επεμβατικής τεχνικής
  - Πραγματοποίηση προσαρμογών μετεγχειρητικά.

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Σημείωση: Ο σύνδεσμος EUDAMED θα είναι διαθέσιμος μόνο αφού εκκινήσει η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, EUDAMED.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και ασφάλεια των εξωτερικών συστημάτων καθήλωσης και διατακτικών συστημάτων, καθώς και ότι αντιπροσωπεύουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για τη διάταση, την προσωρινή καθήλωση και την διεγχειρητική και μετεγχειρητική θεραπεία των ανοικτών και κλειστών καταγμάτων και για εκλεκτικές ορθοπεδικές παρεμβάσεις, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και την επισήμανση.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Κακή μηχανική αρθρώσεων
- Βλάβη σε περιβάλλουσες δομές
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα
- Πληγμήλης πάρωση/Μη πάρωση
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Πόνος ή δυσφορία
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών μορίων (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου διαμερίσματος)
- Τραυματισμός του χρήστη
- Συμπύκνωση που προκύπτουν από τη μετανάστευση, τη χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του εμφυτεύματος

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία, τα οποία προορίζονται για την προετοιμασία της θέσης επέμβασης και την υποβοήθηση της εμφύτευσης των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

#### Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση των επικαλυμμένων με υδροξυαπατίτη (HA) βιδών Schanz της Synthes μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

#### Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα χρησιμοποιημένα και επιμολυσμένα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ο υλικός εξοπλισμός του συστήματος MAXFRAME πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το λογισμικό MAXFRAME για τη δημιουργία προεγχειρητικού και θεραπευτικού σχεδιασμού. Η πρόσβαση στο λογισμικό MAXFRAME γίνεται μέσω του ιστότοπου MAXFRAME3d.com. Παλαιότερα, ο ιστότοπος MAXFRAME3d.com οδηγούσε τον χρήστη απευθείας στην εφαρμογή λογισμικού 3D MAXFRAME. Με την εισαγωγή μιας νεότερης έκδοσης λογισμικού, της MAXFRAME 3D II, ο ιστότοπος MAXFRAME3d.com μετατρέπεται σε σελίδα προορισμού, όπου ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να επιλέξει είτε την έκδοση MAXFRAME 3D είτε την έκδοση MAXFRAME 3D II, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα βάσει των κανονισμών στη χώρα του. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης λογισμικού (SUM) για μια πλήρη περιγραφή των εκδόσεων MAXFRAME 3D ή/και MAXFRAME 3D II. Στο υπόλοιπο κείμενο του παρόντος εγγράφου, η επωνυμία «λογισμικό MAXFRAME» αναφέρεται τόσο στο MAXFRAME 3D όσο και στο MAXFRAME 3D II.

#### Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

#### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτη τεχνική.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

#### Αφαίρεση εμφυτεύματος

Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας

Μετά την επιτυχή διάταση, σφίξτε τη βίδα στον σφικτήρα. Αφαιρέστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τον χειροτροχό και χαλαρώνοντας τη βίδα στον διατατήρα.

Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας γενικά χειρουργικά εργαλεία.

Πυελικός σφικτήρας σχήματος C

Ο πυελικός σφικτήρας σχήματος C αφαιρείται πριν από την οριστική θεραπεία τραυματισμού του οπίσθιου πυελικού δακτυλίου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τα προστατευτικά καλύμματα από τους αυλοφόρους ήλους και το σύρμα Kirschner από τη μη τραυματισμένη πλευρά.

MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης

- Χρησιμοποιώντας το κλειδί Ø 8,0/11,0 mm, χαλαρώστε τα περικόχλια σε όλους τους κοχλίες σύσφιξης για τις βίδες Schanz.
- Αφαιρέστε όλες τις βίδες Schanz χρησιμοποιώντας το μικρό τσοκ γενικής χρήσης με λαβή τύπου T.
- Κόψτε όλα τα σύρματα και στις δύο πλευρές περίπου 2–3 cm από την άκρη του δέρματος εντός του δακτυλίου. Αφαιρέστε τα υπολείμματα σύρματος που είναι προσαρτημένα στο πλαίσιο, ή κυρτώστε τα άκρα του σύρματος που συνδέεται στο πλαίσιο για να αποτρέψετε ακούσιες εκδορές στο δέρμα. Προετοιμάστε το σύρμα στην πλευρά του δέρματος όπου θα τραβηχτεί διαμέσου των μαλακών μοριών και του οστού.
- Ολισθήστε το άθικτο πλαίσιο μακριά από το επηρεαζόμενο σκέλος. Εάν είναι απαραίτητο, απασφαλίστε τα στηρίγματα για να διευκολύνετε την αφαίρεση του πλαισίου.
- Αφαιρέστε όλα τα σύρματα. Διασφαλίστε ότι όλα τα σύρματα είναι ίσια πριν από την αφαίρεση.

Το δακτυλιοειδές σύστημα διατατικής οστεογένεσης

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας γενικά χειρουργικά εργαλεία.

#### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

#### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Dismantling Multipart Instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων) είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο.

#### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και η διάχρισή του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

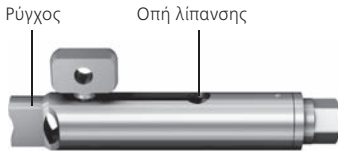
Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### Maxframe – Τεχνική Τανυστήρας σύρματος (03.312.001)



### Εφεδρικό εργαλείο σύσφιξης σύρματος (03.311.008)



Καθαρίστε και αποστειρώστε τον τανυστήρα σύρματος και το εφεδρικό εργαλείο σύσφιξης σύρματος σύμφωνα τις Σημαντικές Πληροφορίες της Synthes. Λιπάνετε τους τανυστήρες σύμφωνα με τις οδηγίες παρακάτω.

#### Οδηγίες συντήρησης

Για να λιπάνετε τους τανυστήρες πριν από την αποστείρωση:

1. Εφαρμόστε 4–6 σταγόνες λαδιού αποστείρωσιμου σε αυτόκαυστο (519.97):
  - Μέσα σε κάθε οπή λίπανσης.
  - Μέσα στον αυλό στο πίσω άκρο του εργαλείου, με τον τανυστήρα σε κατακόρυφη θέση, και
  - Μέσα στον αυλό των ρυγχών, με τον τανυστήρα σε κατακόρυφη θέση
2. Απλώστε το λάδι σε ολόκληρο τον μηχανισμό περιστρέφοντας το κουμπί πολλές φορές σε πλήρη περιστροφή.

Σημείωση: Παράλειψη καθαρισμού και λίπανσης του τανυστήρα μετά από κάθε χρήση μπορεί να οδηγήσει σε κακή απόδοση και μειωμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

### MEFISTO – Τεχνική

#### Τυπικός σφιγκτήρας (392.903), Συνδετικό τεμάχιο για συγκρότημα T (392.907), Σφιγκτήρας δακτυλίου (392.913) και Σφιγκτήρας σωλήνα (392.911)


#### Έλεγχος λειτουργίας


Μετά τον καθαρισμό και τη συναρμολόγηση του MEFISTO, πρέπει να ελεγχθούν τα ακόλουθα:

- Απρόσκοπτη ολίσθηση των σφιγκτήρων στο κεντρικό σώμα.
- Πλήρες εύρος περιστροφής των εφιπιοειδών αρθρώσεων.
- Οι βίδες των σφιγκτήρων πρέπει να σφίγγονται και να χαλαρώνουν εύκολα.
- Ομαλή περιστροφή του κλειδιού Allen μέσα στα ανοίγματα του κεντρικού σώματος και ανεμπόδιση επέκταση στο ΣΤΟΠ.
- Σωστή εφαρμογή του κλειδιού Allen.
- Ανεμπόδιση περιστροφή του πώματος δυναμοποίησης στο χιτώνιο.
- Ακριβής εφαρμογή του κλειδιού στο πώμα.
- Εύκολη συναρμολόγηση των σφιγκτήρων μονής καρφίδας και του συνδετικού τεμαχίου για το συγκρότημα T.

#### Έλεγχος για φθορά


Η οπτική επιθεώρηση για φθορά των εξαρτημάτων καθήλωσης μετά από κάθε χρήση είναι ουσιώδης. Ειδικότερα, οι αυλακώσεις στην εφιπιοειδή άρθρωση και στην εφιπιοειδή ροδέλα των τυπικών σφιγκτήρων πρέπει να επιθεωρούνται για φθορά. Εάν υπάρχουν οποιαδήποτε ορατά σημεία φθοράς, το συγκεκριμένο εξάρτημα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον. Η απόφαση επαναχρησιμοποίησής του εναπόκειται στον χειρουργό. Τα εξαρτήματα των τυπικών σφιγκτήρων (εξαιρουμένων των βιδών), τα χιτώνια και ο αυλακωτός άξονας του κεντρικού σώματος δεν μπορούν να παραγελθούν ως ανταλλακτικά.


<b>Συσκευή καθήλωσης άρθρωσης αγκώνα</b>			
<b>Ενδείξεις</b>	<b>Αντενδείξεις</b>	<b>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</b>	<b>Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού</b>
<p>Το καθοδηγούμενο συγκρότημα εξωτερικής συσκευής καθήλωσης γεφύρωσης άρθρωσης είναι κατάλληλο για τη συμπληρωματική θεραπεία σύνθετων, ασταθών τραυματίων του αγκώνα όταν η πρώτη λειτούργητική φόρτιση είναι αδύνατη λόγω επίμονης συνδεσμικής αστάθειας.</p> <p>Οι πιο σημαντικές ενδείξεις για την καθοδηγούμενη γεφύρωση άρθρωσης με εξωτερικές συσκευές καθήλωσης είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καθυστερημένη θεραπεία αγκώνων που έχουν υποστεί εξάρθρωση και παρουσιάζουν δυσκαμψία</li> <li>Χρόνια, επίμονη αστάθεια άρθρωσης</li> <li>Οξεία αστάθεια άρθρωσης μετά από σύνθετα τραύματα συνδέσμων</li> <li>Ασταθή κατάγματα αγκώνα</li> </ul> <p>Για ενήλικες, η αρθρωτική συσκευή καθήλωσης αγκώνα διαμορφώνεται κατά προτίμηση με τα εξαρτήματα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 11 mm) και, για παιδιά και μικρόσωμους ενήλικες, με τα εξαρτήματα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: Ø 8 mm).</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την αρθρωτική συσκευή καθήλωσης αγκώνα.</p>	<p>– Άπω, είναι κατάλληλη μια ραχιαία προσέγγιση στο βραχιόνιο. Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλιοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλιαίου νεύρου.</p> <p>– Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</p> <p>– Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</p> <p>– Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάντιξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</p> <p>– Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</p> <p>– Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπροωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</p> <p>– Απαιτείται οχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</p> <p>– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:</p> <p>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</p> <p>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</p> <p>γ. Απελευθέρωση της τάνσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</p> <p>– Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μοριών.</li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι αρθρωτικές συσκευές καθήλωσης αγκώνα που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευασμένο συμπεριλαμβανόμενου σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς που έχουν ή θα έχουν σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Μάλιστα αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι αρθρωτικές συσκευές καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου της αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος αρθρωτικής συσκευής καθήλωσης αγκώνα της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>

Εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ενδοαρθρικά</li> <li>– Εξωαρθρικά</li> <li>– Προκαταρκτική καθήλωση πριν από ανοικτή ανάταξη και εσωτερική καθήλωση</li> <li>– Κατάγματα με ανοικτό και κλειστό τραύμα των μαλακών μορίων</li> <li>– Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο «χειρουργείου περιουρισμού βλάβης» προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</li> </ul> <p>Τραύματα, κατάγματα, εξάρθρημα, εγκαύματα στις εξής περιοχές:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Άκρα χείρα</li> <li>– Καρπός</li> <li>– Αντιβράχιο</li> </ul> <p>Κατάγματα σε συνδυασμό με</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Εκτεταμένα τραύματα των μαλακών μορίων</li> <li>– Απώλεια οστού</li> <li>– Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων</li> </ul> <p>Κάταγμα-εξάρθρημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Άκρα χείρα</li> </ul> <p>Αποτυχημένη κλειστή ανάταξη με τοποθέτηση νάρθηκα, οδηγώντας σε δευτεροπαθές εξάρθρημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βράχυση της κερκίδας</li> <li>– Γνωίωση</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την εξωτερική συσκευή καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>– Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>– Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπή οστού σε ένα συγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>– Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>– Το άκρο της βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άνω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>– Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπωρικά, θα πρέπει η βίδα Schanz να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άνω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>– Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>– Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>– Ανησυχία.</li> <li>– Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι συσκευές καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευασμένο συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>– Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμωτικό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.</p> <p>Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι συσκευές καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας</li> <li>– Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου συσκευής καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Γενικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από διατάξεις του συστήματος καθήλωσης περιφερικού άκρου κερκίδας της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>



Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Η υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης είναι σχεδιασμένη για την καθήλωση σύνθετων εγγύς και άπω κνημιαίων καταγμάτων, ιδίως εκείνων που εμπλέκουν την άρθρωση</li> <li>- Σε τραύματα των μαλακών μορίων τα οποία καθιστούν αδύνατη την ανοικτή ανάταξη και την εσωτερική καθήλωση.</li> <li>- Σε μοτίβα κατάγματος τα οποία δεν επιτρέπουν την τοποθέτηση βιδών Schanz για την κατασκευή τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης.</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την υβριδική δακτυλιοειδή συσκευή καθήλωσης.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Η «Υβριδική δακτυλιοειδής συσκευή καθήλωσης» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μεταμόρφωσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια της «Υβριδικής δακτυλιοειδούς συσκευής καθήλωσης» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Η εξωτερική συσκευή καθήλωσης μεγάλου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 11 mm) είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για τη θεραπεία των κάτω άκρων. Η εξωτερική συσκευή καθήλωσης μεσαίου μεγέθους (διάμετρος ράβδου: 8 mm) είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για τα άκρα ενηλίκων και τα άνω και κάτω άκρα παιδιών και μικρόσωμων ενηλίκων.</p> <p>Οι πιο σημαντικές ενδείξεις για τις εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους είναι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Δευτέρου και τρίτου βαθμού ανοικτά κατάγματα</li> <li>Ψευδάρθρωση προσβεβλημένη από λοίμωξη</li> <li>Ταχεία, αρχική ακινητοποίηση τραυματιών των μαλακών μορίων και καταγμάτων σε βαριά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μορίων (μωλοπισμό του μανδύα των μαλακών μορίων, εγκαύματα, δερματικές παθήσεις)</li> <li>Εκτεταμένα κατάγματα διάφυσης και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>Παροδική ακινητοποίηση με γεφύρωση άρθρωσης σε βαριά τραύματα των μαλακών μορίων και των συνδέσμων</li> <li>Ορισμένες κακώσεις του πυελικού δακτυλίου και επιλεγμένα κατάγματα σε παιδιά</li> <li>Αρθροδεσίες και οστεοτομίες</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τις εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου και μεσαίου μεγέθους.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καρφίδας στη λαγόνια ακρολοφία: Για την αποφυγή βλάβης στο μηριαίο δερματικό νεύρο, αποφύγετε την εισαγωγή έως 15 mm προς μια ραχιαία κατεύθυνση από την άνω πρόσθια λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης.</li> <li>Κατά τη θεραπεία του βραχιονίου, πρωταρχική σημασία πρέπει να δοθεί στο κερκιδικό και στο μασχαλιαίο νεύρο.</li> <li>Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλιοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλιαίου νεύρου.</li> <li>Επιλέξτε ένα κατάλληλο βίδα Schanz ή καρφίδα Steinmann για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαρκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άνω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άνω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz και καρφίδων Steinmann λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτησή του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> <li>Ειδικά πηνία, όπως πηνία γνάθου ή κεφαλής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση ραδιοσυχνότητας και μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλότερη τοπική θέρμανση.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αισθήμα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστούν εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεγάλου μεγέθους ελέγχθηκαν σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση μικρότερη από 6 °C για 1,5 T και 3,0 T με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίσθηση μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεγάλου μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>


Εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεσαίου μεγέθους		
		<p>Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού</p> <p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεσαίου μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσαρτήματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>– Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους</li> <li>– Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μεσαίου μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>


<b>MEFISTO</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Για όλες τις ενδείξεις που έχουν ως κατάλληλη μέθοδο θεραπείας την εξωτερική καθήλωση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κατάγματα κνήμης και μηριαίου με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών</li> <li>Άμεση ακινητοποίηση καταγμάτων με ή χωρίς τραύμα των μαλακών μοριών σε βαριά τραυματισμένους ή πολλαπλά τραυματισμένους ασθενείς</li> <li>Ακινητοποίηση κλειστών καταγμάτων με βαρύ τραύμα των μαλακών μοριών (σύνθλιψη μαλακών μορίων, εγκαύματα, δερματικές παθήσεις)</li> <li>Εκτεταμένα διαφυσιακά και περιαρθρικά κατάγματα</li> <li>Προσωρινή διαρθρική σταθεροποίηση βαρέων τραυμάτων των μαλακών μορίων και κατεστραμμένων συνδέσμων</li> <li>Ψευδαρθρώσεις προσβεβλημένες από λοίμωξη</li> <li>Διορθωτικές οστεοτομίες ή φλοιστομίες στη θεραπεία της αξονικής απόκλισης και της διαφοράς μήκους (διόρθωση άξονα, επιμήκυνση οστού)</li> <li>Σύνθετα κατάγματα του εγγύς και περιφερικού άκρου της κνήμης</li> <li>Ορισμένες διαρρήξεις του πεελικού δακτυλίου</li> <li>Θεραπεία καταγμάτων διάφυσης κνήμης και μηριαίου σε παιδιά</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις πρόβολου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ανησυχία.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μοριών.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Το «MEFISTO» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «MEFISTO» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

<b>Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ο πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C ενδείκνυται για την έκτακτη σταθεροποίηση καταγμάτων του ιερού οστού ή διαρρήξεων της ιερολαγονίας άρθρωσης με συσχετιζόμενη κυκλοφορική αστάθεια.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τον πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποφύγετε τη χρήση εάν: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Είναι παρόντα κατάγματα του λαγόνιου, καθώς υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της καρφίδας διαμέσου της γραμμής του κατάγματος.</li> <li>β. Υπάρχουν συντριπτικά κατάγματα του ιερού οστού με κίνδυνο συμπίεσης του ιερού νευρικού πλέγματος.</li> </ul> </li> <li>Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>Εάν οι ήλιοι τοποθετηθούν υπερβολικά κοιλιακά προς το σωστό σημείο εισαγωγής, υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του λαγόνιου, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό οργάνου.</li> <li>Η τοποθέτηση των καρφιδίων σε υπερβολικά ραχιαία θέση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των γλουτιαίων νεύρων και αγγείων.</li> <li>Η εισαγωγή του ήλου υπερβολικά άπω θέτει σε κίνδυνο το ισχιακό νεύρο και τα γλουτιαία αγγεία στην ισχιακή εντομή. Η κατάλληλη τοποθέτηση του ήλου σε οστεοπορωτικό οστό, σε συνδυασμό με υπερβολική συμπίεση, μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητη διείσδυση του ήλου.</li> <li>Μην χρησιμοποιείτε τον πυελικό σφιγκτήρα σχήματος C για την ανύψωση του ασθενούς.</li> </ul>	<p>Ο «Πυελικός σφιγκτήρας σχήματος C» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «Πυελικού σφιγκτήρα σχήματος C» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>


<b>Βίδες Schanz και καρφίδες Steinmann</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Οι αυτοκοχλιούμενες βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη και οι καρφίδες Steinmann SELDRILL της Synthes ενδείκνυνται για χρήση σε συνδυασμό με εξωτερικό σύστημα καθήλωσης.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τις βίδες Schanz και τις καρφίδες Steinmann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz (αυτοκοχλιούμενη, SELDRILL, με υδροξυαπατίτη) ή καρφίδα Steinmann για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρόλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</li> <li>- Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz και οι καρφίδες Steinmann μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz και καρφίδων Steinmann λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καρφίδας στη λαγόνια ακρολοφία: Για την αποφυγή βλάβης στο μηριαίο δερματικό νεύρο, αποφύγετε την εισαγωγή έως 15 mm προς μια ραχιαία κατεύθυνση από την άνω πρόσθια λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης.</li> <li>- Κατά τη θεραπεία του βραχιονίου, πρωταρχική σημασία πρέπει να δοθεί στο κερκιδικό και στο μασχαλιαίο νεύρο. Άπω, είναι κατάλληλη μια ραχιαία προσέγγιση στο βραχιόνιο. Εγγύς, συνιστάται η εισαγωγή των βιδών Schanz από μια κοιλιοπλάγια κατεύθυνση, ουραία προς τη διαδρομή του μασχαλιαίου νεύρου.</li> <li>- Οι βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) της Synthes διατίθενται μόνο σε αποστειρωμένη συσκευασία. Μην επαναποστειρώνετε</li> <li>- Οι αυτοκοχλιούμενες βίδες Schanz με επικάλυψη υδροξυαπατίτη και οι καρφίδες Steinmann SELDRILL της Synthes δεν έχουν εγκριθεί για πρόσδεση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.</li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της ροπής στρέψης, της μετανάστευσης και των απεικονιστικών αλλοιώσεων σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07 και της επαγόμενης από ραδιοσυχνότητας θέρμανσης σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2182-11a.</p> <p>Αυτές οι δοκιμές δεν έχουν πραγματοποιηθεί στα επιμέρους εμφυτεύματα, αλλά σε ολόκληρο το κατασκεύασμα της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης.</p>

<b>Μεταφορά τμήματος MEFISTO</b>			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Μεταφορά κνημιαίου και μη-ριαίου τμήματος σε:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- μετατραυματικά ελλείμματα με ή χωρίς παραμόρφωση</li> <li>- νέκρωση</li> <li>- λοιμώξεις</li> <li>- ψευδαρθρώσεις</li> <li>- καρκινικούς όγκους</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τη Μεταφορά τμήματος MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</li> <li>- Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτοιμο ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL™ να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνουσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ul> </li> <li>- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>- Ανησυχία.</li> <li>- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Το «MEFISTO» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετανάστευσης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «MEFISTO» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

Εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Ασταθή κατάγματα περιφερικού άκρου κερκίδας</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδοαρθρικά</li> <li>Εξωαρθρικά</li> </ul> <p>Προκαταρκτική καθήλωση πριν από ανοικτή ανάταξη και εσωτερική καθήλωση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Κάταγμα με ανοικτό και κλειστό τραύμα των μαλακών μορίων</li> <li>Πολλαπλό τραύμα (στο πλαίσιο «χειρουργική επέμβαση περιορισμού βλάβης» προσαρμοσμένης φροντίδας ανάλογα με το τραύμα)</li> </ul> <p>Άλλες ενδείξεις</p> <p>Τραύματα, κατάγματα, εξάρθρωμα, εγκαύματα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καρπική περιοχή</li> <li>Καρπός</li> <li>Αντιβράχιο</li> <li>Αστράγαλος (πιθανώς σε συνδυασμό με συσκευή καθήλωσης μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους)</li> </ul> <p>Κατάγματα σε συνδυασμό με</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Εκτεταμένα τραύματα των μαλακών μορίων</li> <li>Απώλεια οστού</li> <li>Συμμετοχή αγγείων ή/και νεύρων</li> </ul> <p>Κάταγμα-εξάρθρωμα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Καρπικά οστά</li> </ul> <p>Αποτυχημένη κλειστή ανάταξη με τοποθέτηση νάρθηκα, οδηγώντας σε δευτεροπαθές εξάρθρωμα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Βράχυνση της κερκίδας</li> <li>Γωνίωση</li> </ul>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για την εξωτερική συσκευή καθήλωσης μικρού μεγέθους.</p>	<p>– Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</p> <p>– Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</p> <p>– Η βίδα Schanz SELDRILL έχει αναπτυχθεί για την ελαχιστοποίηση της ανάπτυξης θερμότητας. Παρ' όλα αυτά, συνιστάται βραδεία εισαγωγή και πρόσθετη ψύξη (για παράδειγμα με διάλυμα Ringer).</p> <p>– Το άκρο της βίδας Schanz SELDRILL πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</p> <p>– Επιλέξτε την κατάλληλη βίδα Schanz για την οστική ανατομία του ασθενούς.</p> <p>– Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz SELDRILL να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</p> <p>– Το άκρο της αυτοκοχλιούμενης βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</p> <p>– Απαιτείται οχλαοτική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</p> <p>– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (ούνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</li> </ol> <p>– Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>Ανησυχία.</li> <li>Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μικρού μεγέθους που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβάνουν σφικτήρες, ράβδους και διάφορα προσάρτηματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> <li>Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα μέσα μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> <li>Ειδικά πηνία, όπως πηνία γονάτου ή κεφαλής, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση ραδιοσυχνότητας και μπορεί να οδηγήσουν σε υψηλότερη εντοπισμένη θέρμανση.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Ματαιώστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστούν οι προϋποθέσεις που πρέπει να τηρούνται με ασφάλεια εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι εξωτερικές συσκευές καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους.</li> <li>Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι: <ul style="list-style-type: none"> <li>Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή.</li> </ul> </li> <li>Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλαίσιο της εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης καρπού μικρότερη από 4 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 2 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχάνημα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου της συσκευής καθήλωσης. Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους έχουν αξιολογηθεί στην αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος εξωτερικής συσκευής καθήλωσης μικρού μεγέθους της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο της συσκευής καθήλωσης.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>

MAXFRAME – Σύστημα πολυαξονικής διόρθωσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Το σύστημα MAXFRAME της DePuy Synthes ενδείκνυται για τις ακόλουθες θεραπείες σε ενήλικες και παιδιά (3–12 ετών) και σε εφήβους (12–21 ετών), σε περιπτώσεις όπου έχει επιτευχθεί σύνενωση των αυξητικών πλακών ή δεν σχεδιάζεται διασταύρωση των αυξητικών πλακών με υλικό:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– καθήλωση καταγμάτων (ανοικτά και κλειστά)</li> <li>– ψευδάρθρωση μακρών οστών</li> <li>– επιμήκυνση άκρων (επιφυσιακή ή μεταφυσιακή διάταση)</li> <li>– αρθρόδεση αρθρώσεων</li> <li>– κατάγματα προσβεβλημένα από λοίμωξη ή μη πυρωθέντα κατάγματα</li> <li>– διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μορίων</li> <li>– διόρθωση τμηματικών ελλειμμάτων</li> </ul>	<p>Το MAXFRAME δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.</p>	<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μη συνδυάζετε τους δακτύλιους MAXFRAME με δακτύλιους διατακτικής οστεογένεσης για την κατασκευή του πλαισίου με μια εξαίρεση: Μισοί δακτύλιοι διατακτικής οστεογένεσης (03.311.312, 315, 318, 320) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη σύγκλιση των πλακών άκρου ποδός MAXFRAME. Το λογισμικό MAXFRAME δεν μπορεί να δημιουργήσει ένα σχέδιο θεραπείας με χρήση δακτύλιων διατακτικής οστεογένεσης.</li> <li>– Εάν δεν παρασχεθεί αντι-ροπή, η ροπή είναι δυνατόν να προκαλέσει ζημιά στο στήριγμα.</li> <li>– Μην χρησιμοποιείτε το δυναμομετρικό κλειδί των 10 Nm για χαλάρωση, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο δυναμομετρικό κλειδί. Το δυναμομετρικό κλειδί των 10 Nm είναι βαθμονομημένο μόνο για μία κατεύθυνση.</li> <li>– Τα γραμμικά και πολυαξονικά στηρίγματα δεν προορίζονται για χρήση με το λογισμικό MAXFRAME.</li> <li>– Οι δακτύλιοι MAXFRAME ημίσεος και τρίτου δεν προορίζονται για χρήση με το λογισμικό MAXFRAME.</li> <li>– Μη λυγίζετε τα σύρματα για να τα προσαρτήσετε στον δακτύλιο, καθώς αυτό θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο θραύσης των συρμάτων. Βλ. την επόμενη σελίδα για τις επιλογές καθήλωσης με απόκλιση.</li> <li>– Για τη διατήρηση της σωστής ευθυγράμμισης της βίδας Schanz, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον αυλοφόρο κοχλία σύσφιξης για βίδες Schanz, για άξονα (03.311.059) για τη σύνδεση του άξονα σύρματος στη βίδα Schanz. Μη χρησιμοποιείτε τον αυλοφόρο κοχλία σύσφιξης για βίδες Schanz, για δακτύλιους (03.311.058).</li> <li>– Φροντίστε ώστε να διατηρήσετε την κεφαλή του κοχλία σύρματος ευθυγραμμισμένη, για να αποφευχθεί το λύγισμα του σύρματος.</li> <li>– Εάν καθοριστεί ότι ένα σύρμα πρέπει να αφαιρεθεί λόγω υποβέλτιστης τοποθέτησης, η συνιστώμενη τεχνική είναι να κοπεί το σύρμα στο εσωτερικό του δακτύλιου και να αφαιρεθεί τραβώντας το μακριά από το οστό, για να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής συγκριμάτων στα μαλακά μόρια.</li> <li>– Συνιστάται προδιάτρηση για τις αυτοδιατρητικές βίδες για πυκνό ή παχύ φλοιώδες οστό, προκειμένου να αποφευχθεί νέκρωση του οστού. Εξετάστε το ενδεχόμενο ψύξης του τρυπανιού με φυσιολογικό ορό.</li> <li>– Εάν δεν παρέχεται αντι-ροπή, η δύναμη του δυναμομετρικού κλειδιού, 10 Nm, θα μπορούσε να καταστρέψει το στήριγμα.</li> <li>– Εάν χρησιμοποιείται πλάκα γεφύρωσης για το κλείσιμο των δακτύλιων 5/8, μην τεντώνετε κανένα σύρμα παρά μόνο αφού ο δακτύλιος 5/8 και η πλάκα γεφύρωσης έχουν συνδεθεί, διαφορετικά η τάνυση μπορεί να παραμορφώσει τον δακτύλιο με αποτέλεσμα η πλάκα γεφύρωσης να μην εφαρμόζει πλέον.</li> <li>– Είναι σημαντικό να κόβονται τα σύρματα εντός του δακτύλιου, κοντά στο δέρμα, πριν τραβηχτούν διαμέσου του οστού, προκειμένου να μειωθεί η πιθανότητα εισαγωγής συγκριμάτων στον ασθενή.</li> <li>– Μην τραβάτε το στοπ στο σύρμα ανάταξης διαμέσου του οστού. Τραβάτε από την πλευρά με τις σπειροειδείς σημάσεις.</li> <li>– Εάν χρησιμοποιούνται στηρίγματα γρήγορης προσαρμογής, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τις ταινίες ID για να αποτρέψετε την ακούσια απασφάλιση του κολάρου ασφάλισης γρήγορης προσαρμογής.</li> <li>– Μην χρησιμοποιείτε τον υλικό εξοπλισμό MAXFRAME με κανένα άλλο πρόγραμμα λογισμικού εκτός από το λογισμικό MAXFRAME, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε ατελές και εσφαλμένο σχέδιο θεραπείας.</li> </ul>	<p>Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού</p> <p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το MAXFRAME της DePuySynthes είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με την τεχνολογία που καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2503-08, Τυπική πρακτική για την επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T ή 3,0 T</li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 2000 gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) ή 4 W/kg (λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου).</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ολόκληρο το κατασκευάσμα MAXFRAME πρέπει να παραμένει εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού.</li> <li>– Όλα τα εξαρτήματα του κατασκευάσματος MAXFRAME πρέπει να αναγνωρίζονται ως συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις πριν από την είσοδο στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.</li> </ul> <p><b>Προειδοποίηση:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο εξωτερικής καθήλωσης.</li> </ul> <p>Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το MAXFRAME της DePuy Synthes αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη των 6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.</p>



Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση καταγμάτων (ανοικτή και κλειστή), ψευδάρθρωση ή απουσία πώρωσης μακρών οστών, επιμήκυνση των άκρων μέσω διάτασης της επίφυσης ή της μετάφυσης, διόρθωση παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μοριών και διόρθωση τμηματικών παραμορφώσεων οστών ή μαλακών μοριών.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης.</p>	<p>– Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</p> <p>– Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</p> <p>– Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των συρμάτων και των καρφιδίων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των συρμάτων και της οδού των καρφιδίων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής της λοίμωξης, τα σύρματα και οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό.</p> <p>– Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των συρμάτων και των καρφιδίων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</p> <p>– Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφιδίων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία:</p> <p>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</p> <p>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</p> <p>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μόρια.</p>	<p> Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις</p> <p>Οι δακτυλιοειδείς συσκευές διατακτικής οστεογένεσης που χρησιμοποιούνται σε ένα τυπικό κατασκευάσμα συμπεριλαμβανόμενων σφιγκτήρες, ράβδους και διάφορα προσάρτηματα. Ένας ασθενής που φέρει ένα πλαίσιο δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση, μετά την τοποθέτηση του πλαισίου, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla έως 3,0 Tesla όταν το πλαίσιο συσκευής καθήλωσης είναι τοποθετημένο: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm ή λιγότερο μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε κανονικό τρόπο λειτουργίας ή</li> <li>– Τελείως εκτός του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας σε λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου</li> </ul> </li> <li>– Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 900 Gauss/cm ή λιγότερο</li> <li>– Μέγιστη, αναφερόμενη από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 2 W/kg για τον κανονικό τρόπο λειτουργίας και 4 W/kg για τη λειτουργία ελέγχου πρώτου επιπέδου για 15 λεπτά σάρωσης</li> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο ολοσωματικό πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας, δεν επιτρέπονται άλλα πηνία μετάδοσης, επιτρέπονται τοπικά πηνία μόνο λήψης.</li> </ul> <p><b>Προφυλάξεις:</b> Οι ασθενείς μπορούν να σαρωθούν στον θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας υπό τις παραπάνω συνθήκες. Υπό αυτές τις συνθήκες, η μέγιστη αναμενόμενη αύξηση της θερμοκρασίας είναι μικρότερη από 6 °C. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί υψηλότερη θέρμανση in vivo, κατά τη διάρκεια της σάρωσης πρέπει να υπάρχει στενή παρακολούθηση και επικοινωνία με τον ασθενή. Μатаίωστε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο. Για την ελαχιστοποίηση της θέρμανσης, ο χρόνος σάρωσης πρέπει να είναι ο συντομότερος δυνατός, ο SAR να είναι ο χαμηλότερος δυνατός και η συσκευή να βρίσκεται όσο το δυνατόν μακρύτερα από την άκρη του κυλινδρικού σωλήνα. Οι λαμβανόμενες τιμές αύξησης της θερμοκρασίας είναι βασισμένες σε χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.</p> <p>Οι παραπάνω συνθήκες πεδίου πρέπει να συγκρίνονται με εκείνες του συστήματος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη προκειμένου να καθοριστεί εάν το προϊόν μπορεί να εισέλθει εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού του χρήστη. Εάν τοποθετηθούν μέσα στον κυλινδρικό σωλήνα του συστήματος μαγνητικού συντονισμού κατά τη διάρκεια της σάρωσης, οι δακτυλιοειδείς συσκευές διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν απεικονιστικές αλλοιώσεις στη διαγνωστική απεικόνιση.</p> <p><b>Προειδοποιήσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα πλαισίου που αναφέρονται στη χειρουργική τεχνική του δακτυλιοειδούς συστήματος διατακτικής οστεογένεσης</li> <li>– Οι δυναμικές επιπλοκές από την εισαγωγή ενός εξαρτήματος στο πεδίο μαγνητικού συντονισμού είναι <ul style="list-style-type: none"> <li>– Στρεπτικές δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν συστροφή της συσκευής εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Δυνάμεις εκτόπισης μπορούν να τραβήξουν τη συσκευή εντός του πεδίου μαγνητικού συντονισμού</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν διέγερση περιφερικών νεύρων</li> <li>– Επαγωγικά ρεύματα ραδιοσυχνότητας μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση της συσκευής που είναι εμφυτευμένη στον ασθενή</li> </ul> </li> <li>– Μην τοποθετείτε κανένα πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητας επάνω από το πλαίσιο δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης.</li> </ul> <p><b>Σημείωση:</b> Σε μη κλινικές δοκιμές, το δακτυλιοειδές σύστημα διατακτικής οστεογένεσης ελέγχθηκε σε πολλές διαφορετικές διαμορφώσεις. Αυτές οι δοκιμές διενεργήθηκαν με θέση του κατασκευάσματος 7 cm μέσα από την εξωτερική άκρη του κυλινδρικού σωλήνα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας. Τα αποτελέσματα έδειξαν μέγιστη παρατηρούμενη θέρμανση για ένα πλαίσιο 6 °C για 1,5 T, και μικρότερη από 1 °C για 3,0 T, με αναφερόμενη από το μηχανήμα, μέση τιμή SAR για όλο το σώμα 2 W/kg.</p> <p><b>Πληροφορίες για απεικονιστικές αλλοιώσεις</b></p> <p>Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του πλαισίου δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes. Μπορεί να καταστεί αναγκαία η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, έτσι ώστε να αντισταθμιστεί η επίδραση από την παρουσία του πλαισίου.</p> <p>Αντιπροσωπευτικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση ενός τυπικού πλαισίου δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης έχουν αξιολογηθεί στην αίσθουσα μαγνητικής τομογραφίας και πληροφορίες απεικονιστικών αλλοιώσεων χειρότερης περίπτωσης παρέχονται παρακάτω. Συνολικά, οι απεικονιστικές αλλοιώσεις που δημιουργούνται από συσκευές του συστήματος δακτυλίου διατακτικής οστεογένεσης της Synthes μπορεί να παρουσιάσουν προβλήματα εάν η περιοχή ενδιαφέροντος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού βρίσκεται εντός ή πλησίον της περιοχής όπου βρίσκεται το πλαίσιο.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Για ακολουθία FFE: διάρκεια σάρωσης 3 λεπτά, TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία αναστροφής 15° και ακολουθία SE: διάρκεια σάρωσης 4 λεπτά, TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία αναστροφής 70°, ακολουθία radio echo, η απεικονιστική αλλοίωση χειρότερης περίπτωσης θα εκτείνεται περίπου 10 cm από τη συσκευή.</li> </ul>

Μεγάλος διατατήρας – Κνήμη			
Ενδείξεις	Αντενδείξεις	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού
<p>Δεν υπάρχουν ειδικές ενδείξεις για τον Μεγάλο διατατήρα - Κνήμη. Ανατρέξτε στην ενότητα Προοριζόμενη χρήση των οδηγιών χρήσης για τη συσκευή.</p>	<p>Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τον Μεγάλο διατατήρα - Κνήμη.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.</li> <li>- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απορρίψτε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.</li> <li>- Το άκρο της βίδας Schanz πρέπει να ενσωματώνεται στον άπω φλοιό έτσι ώστε να αντέχει αποτελεσματικά στις δυνάμεις προβόλου και να παρέχει επαρκή σταθερότητα.</li> <li>- Μόνο όταν τα οστά είναι οστεοπορωτικά, θα πρέπει η βίδα Schanz να βιδώνεται λίγο πιο μακριά μέσα στο άπω φλοιώδες οστό, και μπορεί ακόμα και να διεισδύσει ελαφρά μέσα σε αυτό, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της αγκύρωσης.</li> <li>- Απαιτείται σχολαστική περιποίηση των θέσεων των εμφυτευμάτων, για την αποφυγή φλεγμονής της οδού των καρφίδων. Σε μια προσπάθεια αποφυγής λοίμωξης, οι βίδες Schanz μπορούν να περιβάλλονται από αφρώδεις σπόγγους επικαλυμμένους με αντισηπτικό. Η διαδικασία περιποίησης των θέσεων των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ανασκοπείται με τον ασθενή.</li> <li>- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης της οδού των καρφίδων, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα σημεία: <ul style="list-style-type: none"> <li>α. Τοποθέτηση των βιδών Schanz λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία (σύνδεσμοι, νεύρα, αρτηρίες).</li> <li>β. Βραδεία εισαγωγή ή/και ψύξη, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό, για την αποφυγή νέκρωσης από θερμότητα.</li> <li>γ. Απελευθέρωση της τάνυσης του δέρματος στο σημείο εισόδου του εμφυτεύματος στα μαλακά μέρια.</li> </ul> </li> <li>- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να ασκήσει ειδική ανά ασθενή κλινική κρίση και λήψη απόφασης σχετικά με τη χρήση του εξωτερικού συστήματος καθήλωσης σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ασθενείς οι οποίοι, για κοινωνικούς και φυσικούς λόγους, δεν είναι κατάλληλοι για εξωτερική συσκευή καθήλωσης.</li> <li>- Ανησυχία.</li> <li>- Ασθενείς στους οποίους δεν μπορούν να εισαχθούν βίδες λόγω πάθησης των οστών ή των μαλακών μορίων.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Ο «Μεγάλος διατατήρας - Κνήμη» της DePuy Synthes δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί για το ενδεχόμενο θέρμανσης, μετατόπισης ή δημιουργίας απεικονιστικών αλλοιώσεων εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του «Μεγάλου διατατήρα - Κνήμη» εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.</p>

CE  
0123



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