

---

# Naudojimo instrukcija Išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemos

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai prieinami visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

Išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemos

Aprašomi įtaisai:

## Instrumentai

Gaminio Nr.  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantai:

### Dubens C formos veržtuvas, kaniuliuotas, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Ilgis (mm) |
|-------------|------------|
| 02.306.006  | 190        |
| 02.306.007  | 210        |

### Steinmanno smaigas, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Ø (mm) | Ilgis (mm) |
|-------------|--------|------------|
| 293.000.302 | 3,0    | 150        |
| 293.000.352 | 3,5    | 200        |

### Steinmanno smaigas su troakaro galiuku, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm) | Ilgis (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        |

### Steinmanno smaigas su troakaro galiuku, Ti-6Al-7Nb (TAN)

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm) | Ilgis (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        |

### Steinmanno smaigas su viduriniu sriegiu, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm) | Ilgis (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        |

### Steinmanno smaigas su viduriniu sriegiu, Ti-6Al-4V (TAV) arba Ti-6Al-4V ELI (TAV)

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm) | Ilgis (mm) |
|-------------|---------------------------------------|--------|------------|
| 493.740     | 493.740S                              | 5,0    | 200        |
| 493.840     | 493.840S                              | 5,0    | 250        |

### Steinmanno smaigas su gręžiančiuoju galiuku, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm) | Ilgis (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        |

### Schanzo varžtas, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Ø (mm)     | Bendras ilgis<br>(mm) | Sriegiuotos dalies ilgis<br>(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                               |

### Savaiminio sriegimo Schanzo varžtas, nerūdijantysis plienas

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm)     | Bendras ilgis<br>(mm) | Sriegiuotos dalies ilgis<br>(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                               |

**Savaiminio sriegimo Schanzo varžtas, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm)     | Bendras ilgis<br>(mm) | Sriegiuotos dalies ilgis<br>(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                               |

**Savaiminio gręžimo Schanzo varžtas, techniškai grynas titanas (TiCP), hidroksiapatito (HA) danga, sterilus**

| Gaminio Nr. | Ø (mm) | Ilgis (mm) |
|-------------|--------|------------|
| 494.784SHA  | 5,0    | 150        |
| 494.785SHA  | 5,0    | 175        |
| 494.786SHA  | 5,0    | 200        |

**Savaiminio gręžimo Schanzo varžtas, nerūdijantysis plienas, hidroksiapatito (HA) danga, sterilus**

| Gaminio Nr. | Ø (mm) | Ilgis (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        |

**Schanzo varžtas su plokščiu ir smailiu galiuku, nerūdijantysis plienas, hidroksiapatito (HA) danga, sterilus**

| Gaminio Nr. | Ø (mm) | Ilgis (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        |

**Schanzo varžtas „Seldrill™“, nerūdijantysis plienas**

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm)     | Bendras ilgis<br>(mm) | Sriegiuotos dalies ilgis<br>(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                               |

**Schanzo varžtas „Seldrill™“, techniškai grynas titanas (TiCP)**

| Gaminio Nr. | Gaminio Nr.<br>(steriliai supakuotas) | Ø (mm)     | Bendras ilgis<br>(mm) | Sriegiuotos dalies ilgis<br>(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                               |

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

\* Veleno / sriegio skersmuo. Visų kitų dydžių veleno ir sriegio skersmenys yra vienodi.

## Įvadas

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos:

- Lankstinis alkūnės fiksatorius
- Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius
- Hibridinis žiedinis fiksatorius
- Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai
- „MEFISTO“
- Dubens C formos veržtuvas
- Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai
- Kaulo fragmento stūmiklis „MEFISTO“
- Mažas išorinis fiksatorius
- „MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistema
- Distrakinės osteogenezės žiedų sistema
- Didelis distraktorius – blauzdikauliui

„Synthes“ išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemas sudaro įvairūs implantai, įskaitant Schanzo varžtus (savaiminio sriegimo, savaiminio gręžimo ir padengtus HA), Steinmanno smaigus ir dubens C formos veržtuvo kaniuluotus vinis. Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai gali būti naudojami įvairiose anatomicinėse kūno vietose, atsižvelgiant į naudojamą išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemą. Dubens C formos veržtuvo kaniuluotus vinis naudojamos tik dubens žiede.

Visi išorinio fiksavimo implantai supakuoti po vieną. Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai parduodami sterilūs ir (arba) nesterilūs, o dubens C formos veržtuvo vinis parduodamos tik nesterilūs.

Išvardyti išorinio fiksavimo instrumentai naudojami pakartotinai ir parduodami nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

| Įtaisas (-ai)                                   | Medžiaga (-os)  | Standartas (-ai)        |
|---|---|-------------------------|
| Steinmanno smaigas                              | Nerūdijantis plienas 316L   | ISO 5832-1 ir ASTM F138 |
|   | Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))                                   | ISO 5832-11             |
|   | Titano lydinys (Ti-6Al-4V (TAV))                                    | ISO 5832-3              |
|   | Titano lydinys (Ti-6Al-4V ELI (TAV))                                | ASTM F136               |
| Schanzo varžtas                                 | Nerūdijantis plienas 316L   | ISO 5832-1 ir ASTM F138 |
|   | Titano lydinys (Ti-6Al-7Nb (TAN))                                   | ISO 5832-11             |
|   | 4 klasės Ti (CP4) taip pat vadinamas techniškai grynu titanu (TiCP) | ISO 5832-2 4A, 4B kl.   |
|   | Hidroksiapatitas (HA)   | ASTM F1185              |
| Fiksuojančios vinys / dubens C formos veržtuvas | Nerūdijantis plienas 316L   | ISO 5832-1 ir ASTM F138 |
|   | Nerūdijantis plienas 301  | ISO 7153-1              |
|   | PA-66 baltos spalvos  | NĖRA                    |
|   | „Viton“   | NĖRA                    |

## Paskirtis

Išorinio fiksavimo įtaisai

Išorinio fiksavimo įtaisai yra skirti laikinai fiksuoti atvirusius ir uždaruosius kaulų lūžius, juos gydyti atliekant operaciją bei po jos ir taikomi pasirinktinėms ortopedinėms intervencinėms procedūroms.

„Maxframe“

„DePuy Synthes MAXFRAME“ daugiaašės korekcijos sistema yra skirta išoriniam lūžusių ilgųjų kaulų bei pėdos kaulų fiksavimui, galūnių pailginimui ir deformacijų korekcijai suaugusiems, vaikams\* (3–12 m.) ir paaugliams\* (12–21 m.). „DePuy Synthes MAXFRAME“ daugiaašės korekcijos sistema naudoja programinę įrangą, kuri padeda chirurgams planuoti gydymą.

\* kuriems kaulų augimo linijos išnykusios arba jos nebus pažeistos.

Didelis distraktorius – blauzdikauliui

Didelis distraktorius padeda atlikti kaulų lūžių redukciją ir laikinai palaiko jų stabilumą, prieš pritaikant galutinį fiksavimą, kaip antai:

- distrakciją,
- rotaciją,
- šleivumo į šoną arba į vidų fiksavimą,
- priekinį-užpakalinį fiksavimą,
- kompresiją.

## Indikacijos

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

## Kontraindikacijos

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

## Tiklinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas, paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

## Numatomi naudotojai

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako, kad operacija būtų atlikta tinkamai. Primityniam rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys ortopedijos chirurgijos patirties, susipažinę su bendra ortopedijos chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, turintiems ortopedijos chirurgijos patirties, pvz., chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Laukiama klinikinė nauda

Laukiama išorinio fiksavimo ir distrakcijos įtaisų klinikinė nauda, kaip antai

- lankstinio alkūnės fiksatoriaus,
- išorinio stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus,
- hibridinio žiedinio fiksatoriaus,
- didelių ir vidutinio dydžio išorinių fiksatorių,
- „MEFISTO“,
- dubens C formos veržtuvo,
- Schanzo varžtų ir Steinmanno smaigų,
- kaulo fragmento stūmiklio „MEFISTO“,
- mažo išorinio fiksatoriaus,
- „MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistemos,
- distrakinės osteogenezės žiedų sistemos,
- didelio distratoriaus – blauzdikauliui, kai įtaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir taikoma rekomenduojama technika,
- stabilizuoja kaulų segmentą ir greitina gijimą,
- atkuria anatomicinį ryšį ir funkciją,
- leidžia taikyti minimaliai invazinę techniką,
- leidžia atlikti korekcijas po operacijos.

Saugumo ir klinikinių charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu:

<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pastaba. EUDAMED nuoroda taps prieinama tik sukūrus Europos medicinos prietaisų duomenų bazę – EUDAMED.

## Įtaiso eksploatavimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė išorinio fiksavimo ir distrakcijos sistemų, kurios atstovauja šiuolaikinius medicinos įtaisus, skirtus atvirųjų ir uždarųjų lūžių distrakcijai, laikinajam fiksavimui, gydymui atliekant operaciją bei po jos ir taikomus pasirinktinėms ortopedinėms intervencijoms, veiksmingumą ir saugumą, kai šie įtaisai naudojami pagal jų naudojimo instrukcijas ir ženklinius.

## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Prasta sąnario mechanika
- Aplinkinių struktūrų pažeidimai
- Gyvybiškai svarbių organų pažeidimai
- Netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Neurovaskulinis pažeidimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių pažeidimai (įskaitant suspaudimo sindromą)
- Naudotojo susižalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų migravimo, atsipalaidavimo, lenkimo ar lūžio

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus paruošti operacijos vietai ir padėti implantuojant „Synthes“ implantus. Nepageidaujami reiškiniai ir (arba) šalutinis poveikis priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne naudojamų instrumentų. Konkretūs implantų nepageidaujamus reiškiniai / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

### Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliuote

Sterilius įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.



Nesterilizuokite pakartotinai

Pakartotinai sterilizuoti „Synthes“ hidroksiapatitu (HA) padengti Schanzo varžtai gali nebebūti sterilūs ir (arba) nebeatikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

### Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad panaudoti ir užteršti implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

### Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

MAXFRAME aparatūra kartu su MAXFRAME programine įranga skirta priešoperaciniam ir gydymo planui kurti. MAXFRAME programinę įrangą galima parsisiųsti adresu MAXFRAME3d.com. Anksčiau MAXFRAME3d.com svetainėje naudotojas patekdavo tiesiai į MAXFRAME 3D programinės įrangos programą. Išleidus naujesnę programinės įrangos versiją MAXFRAME 3D II, svetainė MAXFRAME3d.com tampa jėjimo tinklalapiu, kuriame naudotojas gali pasirinkti MAXFRAME 3D arba MAXFRAME 3D II, priklausomai nuo prieinamumo reglamentavimo jo šalyje. Išsamų MAXFRAME 3D ir (arba) MAXFRAME 3D II aprašymą žr. atitinkamo programinės įrangos naudotojo vadove (SUM). Likusioje šio dokumento dalyje „MAXFRAME programinė įranga“ reiškia MAXFRAME 3D ir MAXFRAME 3D II.

### Magnetinio rezonanso aplinka

Žr. lentelę šios naudojimo instrukcijos pabaigoje.

### Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

Nesterilus įtaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą gamintojo pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Sterilus įtaisas:

Šie įtaisai tiekiami sterilūs. Gaminus iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilius įtaisas laikykite apsauginėje gamintojo pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudodami.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

### Implanto pašalinimas

Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius

Po sėkmingos distrakcijos priveržkite veržtuvo varžtą. Nuimkite distraktorių, naudodami nykščiu valdomą ratuką ir atlaisvindami distraktoriaus varžtą.

Hibridinis žiedinis fiksatorius

Implantus galima pašalinti naudojant bendruosius chirurginius instrumentus.

Dubens C formos veržtuvas

Dubens C formos veržtuvas nuimamas prieš galutinai pagydant užpakalinės dubens žiedo dalies traumą. Būtinai nuimkite apsauginius dangtelius nuo kaniuliuotų vinių ir Kiršnerio vielos iš nesužeistos pusės.

„MAXFRAME“ – daugiaašė korekcijos sistema

1. Ø 8 / 11 mm veržliarakčiu atlaisvinkite visų Schanzo varžtų spaustukų veržles.
2. Naudodami nedidelį universalų laikiklį su T formos rankena, išimkite visus Schanzo varžtus.
3. Žiedo viduje visas vietas abiejose pusėse nukirpkite maždaug 2–3 cm nuo odos krašto. Pašalinkite prie rėmo pritvirtintus vielos galiukus arba juos užlenkite, kad netyčia neubrodintumėte odos. Paruoškite viela toje odos pusėje, kurioje viela bus traukiama per minkštą audinį ir kaulą.
4. Iš pažeistos galūnės ištraukite nepalietę rėmo dalį. Jei reikia, atblokuokite atramas, kad būtų lengviau nuimti rėmą.
5. Išimkite visas vielas. Prieš išimdami patikrinkite, ar vielos nesulinkusios.

Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema

Implantus galima pašalinti naudojant bendruosius chirurginius instrumentus.

### Problemų šalinimas

Apie visus rimtus su įtaisu susijusius reiškiniai turi būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### Klinikinis įtaiso apdorėjimas

Išsamios implantų apdorėjimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorėjimo instrukcijos pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ yra pateikta interneto svetainėje.

### Išmetimas

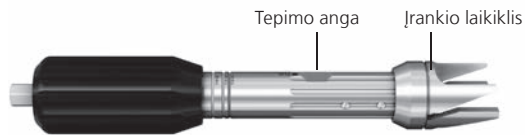
Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Įtaisas reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtus medicinos įtaisas, vadovaujantis ligininės procedūromis.

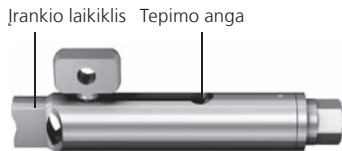
## Speciali naudojimo instrukcija

### „Maxframe“ – technika

#### Vielos įtempiklis (03.312.001)



#### Atsarginis vielos įtempiklis (03.311.008)



Vielos įtempiklį ir atsarginį vielos įtempiklį valykite bei sterilizuokite, kaip nurodyta „Synthes“ brošiūros skyriuje „Svarbi informacija“. Įtempiklius tepkite pagal toliau pateiktą instrukciją.

#### Techninės priežiūros instrukcija

Kaip tepėti įtempiklius prieš sterilizavimą

- Įlašinkite 4–6 lašus autoklavinės alyvos (519.97):
  - į kiekvieną tepimo angą;
  - į kaniuliavimo angą instrumento galinėje dalyje, kai įtempiklis yra vertikaliajoje padėtyje;
  - į kaniuliavimo angą ties įrankio laikikliu, kai įtempiklis yra vertikaliajoje padėtyje.
- Keletą kartų apsukite rankenėlę ratu, kad paskirstytumėte alyvą visame mechanizme.

Pastaba. Neišvalius ir nepatėpus įtempiklio po kiekvieno naudojimo, instrumentas gali blogai veikti ir gali sutrumpėti jo eksploataavimo laikas.

### „MEFiSTO“ – technika

#### Standartinis veržtuvas (392.903), T formos mazgo jungtis (392.907), žiedinis veržtuvas (392.913) ir vamzdelio veržtuvas (392.911)


#### Tikrinimo funkcija


Išvalius ir surinkus „MEFiSTO“, reikia patikrinti šiuos dalykus:

- laisvą veržtuvų slankumą pagrindinėje dalyje,
- visą atraminių jungčių sukimosi amplitudę,
- veržtuvų varžtus, kurie turi lengvai prisiveržti ir atsilaivinti,
- sklaidų šešiabriaunio rakto sukimąsi pagrindinės dalies angose ir tempimą be kliūčių iki SUSTABDYMO,
- tinkamą šešiabriaunio rakto priderinimą,
- laisvą dinamizavimo galvutės sukimąsi movoje,
- tikslų veržliarakčio suderinamumą su galvute,
- vieno smaigo veržtuvų ir T formos mazgo jungties surinkimą, kurį turi būti paprasta atlikti.

#### Nusidėvėjimo tikrinimas


Po kiekvieno panaudojimo būtina apžiūrėti fiksacijos dalis dėl nusidėvėjimo. Visų pirma reikia apžiūrėti, ar nenusidėvėjo atraminės jungties grioveliai ir standartinių veržtuvų atramos tarpiklis. Jeigu yra kokių nors matomų nusidėvėjimo požymių, atitinkamo komponento nebegalima ilgiau naudoti. Sprendimą, ar jį galima pakartotinai panaudoti, turi priimti chirurgas. Standartinių veržtuvų dalių (išskyrus varžtus), movų bei pagrindinės dalies lanksčiojo veleno negalima užsakyti kaip atsarginių dalių.


| Lankstinis alkūnės fiksatorius  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos  | Įspėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR  |
| <p>Kreipiamąjį sąnarius jungiančio išorinio fiksatoriaus komponentų rinkinys tinka papildomam sudėtingų nestabilių alkūnės pažeidimų gydymui, kai ankstyvasis funkcinis krūvis neįmanomas dėl nuolatinio raiščių nestabilumo. Svarbiausios kreipiamąjį sąnarius jungiančio įtaiso su išoriniais fiksatoriais indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– uždelstas išnirusios ir nelankščios alkūnės gydymas,</li> <li>– lėtinis nuolatinis sąnario nestabilumas,</li> <li>– ūminis sąnario nestabilumas po sudėtingų raiščių pažeidimų,</li> <li>– nestabilus alkūnės lūžis.</li> </ul> <p>Suaugusiems lankstinį alkūnės fiksatorių geriausia konfigūruoti naudojant didelio išorinio fiksatoriaus komponentus (strypo skersmuo: Ø 11 mm), o vaikams ir mažos kūno masės suaugusiems – naudojant vidutinio dydžio išorinio fiksatoriaus komponentus (strypo skersmuo: Ø 8 mm).</p> | <p>Nėra jokių specifinių lankstinio alkūnės fiksatoriaus kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalinėje dalyje yra tinkama prieiga prie žastikaulio iš nugaros. Proksimalinėje dalyje rekomenduojama Schanzo varžtus įstatyti iš ventrolateralinės pusės, kaudaline kryptimi pagal pažastinį nervą.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sutvirtinimas būtų stabilus.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Schanzo varžtus galima apdėti antiseptiku padengtomis kempinėlėmis, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– Pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligų negalima įstatyti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos lankstinių alkūnės fiksavimo įtaisų dariniuose yra varžtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatorius rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba</li> <li>– visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą.</li> </ul> </li> <li>– Didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas</li> <li>– Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg</li> <li>– Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Tokiomis sąlygomis numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ lankstiniai alkūnės fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p><b>Įspėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik lankstinio alkūnės fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukisti MR lauke,</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmo.</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Iki klinikinių tyrimų metu lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus nustatytas 1,5 T rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C, esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tėti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam lankstinio alkūnės fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausias artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ lankstinio alkūnės fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausiai atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> |

| Išorinis stipinkaulio distalinio galo fiksatorius   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos   | Įspėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR   |
| <p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikuliniai,</li> <li>– ekstraartikuliniai,</li> <li>– preliminarus fiksavimas prieš atviro lūžio redukciją ir vidinį fiksavimą,</li> <li>– lūžiai su atviru ir uždaru minkštųjų audinių sužalojimu,</li> <li>– daugybinė trauma (kalbant apie pagal sužalojimus adaptuotą priežiūrą, atlikus juos kontroliuojančią chirurginę operaciją).</li> </ul> <p>Šių vietų sužalojimai, lūžiai, išnirimai, nudegimai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plaštakos,</li> <li>– riešo,</li> <li>– dilbio.</li> </ul> <p>Lūžiai kartu su:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sunkiais minkštųjų audinių sužalojimais,</li> <li>– kaulo netekimu,</li> <li>– kraujagyslių ir (arba) nervų pažeidimu.</li> </ul> <p>Lūžio dislokacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plaštakos,</li> </ul> <p>Nepavykusi uždaro lūžio redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stipinkaulio sutrumpėjimas,</li> <li>– anguliacija.</li> </ul> | <p>Nėra jokių specifinių išorinio stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamą Schanzo varžtą.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRIILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilėnis įtvirtinimas.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitampusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinę fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– sujaudinimas,</li> <li>– pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos stipinkaulio distalinio galo fiksavimo įtaisų dariniuose yra varžtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatorius rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba</li> <li>– visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą.</li> </ul> </li> <li>– Didžiausias 900 gausių/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas</li> <li>– Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg</li> <li>– Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra maksimaliai pakils mažiau nei 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p><b>Įspėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus sistemas chirurginiuose</li> <li>– metoduose nurodytus rėmo komponentus.</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą suktyti MR lauke,</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių joku būdu nedėkite ant stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus.</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Ikiklinikinių tyrimų metu stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3,0 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SAR.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tecti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus rėmui surinkti; Apskritai „Synthes“ stipinkaulio distalinio galo fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo aido seka, blogiausiai atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> |



| Hibridinis žiedinis fiksatorius   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos   | Įspėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hibridinis žiedinis fiksatorius skirtas sudėtingiems proksimaliniams ir distaliniams blauzdkaulio lūžiams fiksuoti, ypač tiems, kurie apima sąnarius.</li> <li>– Minkštųjų audinių sužalojimai, dėl kurių tampa neįmanoma atviro lūžio redukcija ir vidinė fiksacija.</li> <li>– Lūžių struktūrose, kurios neleidžia įstatyti Schanzo varžtų sukonstruojant standartinį išorinio fiksatoriaus rėmą.</li> </ul> | <p>Nėra jokių specifinių hibridinio žiedinio fiksatoriaus kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implantų įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> </ul> | <p>„DePuy Synthes“ hibridinio žiedinio fiksatoriaus saugumas ir suderinamumas su MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Hibridinio žiedinio fiksatoriaus saugumas MR aplinkoje nežiņomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.</p> |

| Didelio ir vidutinio dydžių išoriniai fiksatoriai  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Indikacijos  | Kontraindikacijos  | Išpėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR  |
| <p>Didelis išorinis fiksatorius (strypo skersmuo – 11 mm) ypač tinka apatinėms galūnėms. Vidutinis išorinis fiksatorius (strypo skersmuo – 8 mm) ypač tinka suaugusiųjų galūnėms bei vaikų ir mažo kūno svorio suaugusiųjų viršutinėms ir apatinėms galūnėms.</p> <p>Svarbiausios didelių ir vidutinių išorinių fiksatorių indikacijos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– antrojo ir trečiojo laipsnio atviri lūžiai,</li> <li>– infekuota pseudoartrozė,</li> <li>– greitas pirminis minkštųjų audinių sužalojimų ir lūžių įtvirtinimas sunkiai sužalojamiems pacientams,</li> <li>– uždaryti lūžiai su sunkiomis minkštųjų audinių traumomis (minkštųjų audinių dangalo kraujosruvomis, nudegimais, odos ligomis) įtvirtinimas,</li> <li>– sunkūs diafizės ir periartikuliai lūžiai,</li> <li>– trumpalaikis įtvirtinimas imobilizuojant sąnarį, kai yra sunkių minkštųjų audinių ir raiščių sužalojimų,</li> <li>– tam tikri dubens žiedo sužalojimai ir atskiri vaikų kaulų lūžiai,</li> <li>– artrozė ir osteotomija.</li> </ul> | <p>Nėra jokių specifinių didelio ir vidutinio dydžių išorinių fiksatorių kontraindikacijų.</p> | <p>Išpėjimai ir atsargumo priemonės</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Įstatant klubakaulio smaigą: kad nepakenktumėte šlaunies odos nervams, neikiškite smaigo mažiau nei 15 mm dorsalinę kryptimi nuo viršutinio priekinio klubakaulio dyglio.</li> <li>– Gydant žastikaulį, pirmiausia reikia atsižvelgti į stipininių ir pažastinių nervus.</li> <li>– Proksimalinėje dalyje rekomenduojama Schanzo varžtus įstatyti iš ventrolateralinės pusės, kau-daline kryptimi pagal pažastinį nervą.</li> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus arba Steinmanno smaigus.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRIILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtai „SELDRIILL“ reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilusnis įtvirtinimas.</li> <li>– Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti paciento būklei ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuoj pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisai – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką.</li> <li>– Jei skenuojant „Synthes“ dideli išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</li> </ul> <p><b>Išpėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik didelio išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus.</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukilti MR lauke</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokiū būdu nedėkite ant didelio išorinio fiksatoriaus rėmo.</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Iki klinikinių tyrimų metu dideli išoriniai fiksavimo įtaisai tirti naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T ir 3 T įkaitimas yra mažesnis nei 6 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam didelio išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausių artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausių atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> | <p><b>Informacija apie MR</b></p> <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos didelių išorinių fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ didelio išorinio fiksatoriaus rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai fiksatoriaus rėmas yra už MRT vamzdžio ribų, taikant įprasto operatoriaus arba pirmojo lygio kontrolinį režimą,</li> <li>– didžiausias 720 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas,</li> <li>– maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg,</li> <li>– naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo ritės,</li> <li>– specialiųjų ričių, pvz., kelio ar galvos ričių, nereikėtų naudoti, nes jos nebuvo įvertintos dėl RD įkaitimo ir gali išskirti daugiau lokalizuotos šilumos.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuoj pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisai – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką.</p> <p>Jei skenuojant „Synthes“ dideli išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> |


| Vidutiniai išoriniai fiksatoriai |  |   |
|----------------------------------|--|---|
|                                  |  | <p>Informacija apie MR</p> <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinės konstrukcijos vidutinių išorinių fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientui, kuriam įstatytas „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmas, galima saugiai atlikti skenavimą, jei rėmas įstatytas šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fiksatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba</li> <li>– visiškai nepatenka į MRT vamzdį taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą.</li> </ul> </li> <li>– didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas,</li> <li>– maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg,</li> <li>– Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ vidutiniai išoriniai fiksavimo įtaisai patenka į MR skenerio vamzdį, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p><b>Ispėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik vidutinio išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukstis MR lauke,</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmo</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Ikiklinikinių tyrimų metu vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>MRT kameroje buvo ištirti tipiški įtaisai, naudojami numatytam vidutinio išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ vidutinio išorinio fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausiu atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> |


| <b>„MEFISTO“</b>   |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Indikacijos  | Kontraindikacijos                                 | Įspėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR   |
| <p>Visoms indikacijoms, kai gydymui tinka išorinis fiksavimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– blauzdikaulio ir šlaunikaulio lūžiai su sunkiu minkštųjų audinių sužalojimu,</li> <li>– skubus lūžių su minkštųjų audinių sužalojimu arba be jo įtvirtinimas sunkiai sužalotiems, turintiems daugybinių lūžių ar daugybinių traumų patyrusiems pacientams,</li> <li>– uždarytų lūžių su sunkiomis minkštųjų audinių traumomis (minkštųjų audinių sutraiskymu, nudegimais, odos pažeidimais) įtvirtinimas,</li> <li>– sunkūs diafizės ir periartikuliai lūžiai,</li> <li>– laikinas sunkių minkštųjų audinių sužalojimų ir pažeistų raiščių stabilizavimas, įtraukiant sąnarius,</li> <li>– infekuota pseudoartrozė,</li> <li>– korekcinė osteotomija arba kortikotomija gydant ašinį nuokrypį ir ilgio skirtumus (ašies korekcija, kaulo pailginimas),</li> <li>– sudėtingi proksimaliniai ir distaliniai blauzdikaulio lūžiai,</li> <li>– tam tikri dubens žiedo pažeidimai,</li> <li>– blauzdikaulio ir šlaunikaulio lūžių gydymas vaikams.</li> </ul> | Nėra jokių specifinių „MEFISTO“ kontraindikacijų. | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingą pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– sujaudinimas,</li> <li>– pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | „DePuy Synthes“ „MEFISTO“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. „MEFISTO“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti. |

| <b>Dubens C formos varžtuvas</b>   |  |   |   |
|--|--|---|---|
| Indikacijos  | Kontraindikacijos  | Įspėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR   |
| Dubens C formos varžtuvas skirtas skubai stabilizuoti kryžkaulio lūžius arba kryžmeninio klubo sąnario pažeidimus, kai yra su trauma susijęs kraujotakos nestabilumas. | Nėra jokių specifinių dubens C formos varžtuvo kontraindikacijų. | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Venkite naudoti, kai: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) yra klubakaulio lūžių, nes per lūžio liniją atsiranda perforacijos smaigo vietoje rizika;</li> <li>b) yra skeveldrinių kryžkaulio lūžių, dėl kurių atsiranda kryžkaulio nervų rezginių kompresijos rizika.</li> </ul> </li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus.</li> <li>– Jeigu viny įstatomos pernelyg ventraliau reikiamos vietos, kyla klubakaulio perforacijos rizika, dėl kurios gali būti sužaloti organai.</li> <li>– Smaigų įstatymas pernelyg nugarinėje vietoje gali pakenkti sėdmenų nervams ir kraujagyslėms.</li> <li>– Įstačius viny pernelyg distaliai kyla sėdimos nervo ir dubens kraujagyslių sėdynkaulio srityje sužalojimo rizika. Įstačius viny netinkamoje osteoporozinio kaulo lūžio vietoje ir kartu taikant pernelyg didelę kompresiją, viny gali nepageidaujamai įsikverbti gilyn.</li> <li>– Dubens C formos varžtuvo nenaudokite pacientui pakelti.</li> </ul> | „DePuy Synthes“ dubens C formos varžtuvo saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Dubens C formos varžtuvo saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti. |


| Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos  | Įspėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR   |
| <p>„Synthes“ „SELDRILL“, savaiminio sriegimo, hidroksiapatitu padengti Schanzo varžtai ir Steinmanno smaigai skirti naudoti su išorinės fiksacijos sistema.</p> | <p>Nėra jokių specifinių Schanzo varžtų ir Steinmanno smaigų kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamą Schanzo varžtą (savaiminio sriegimo, „SELDRILL“, dengtą hidroksiapatitu) arba Steinmanno smaigą.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Schanzo varžto „SELDRILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia įsukti tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilnesnis įtvirtinimas.</li> <li>– Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus ir Steinmanno kaiščius galima uždėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietas priežiūros procedūrai būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Įstatant klubakaulio smaigą: kad nepakenktumėte šlaunies odos nervams, neikiškite smaigo mažiau nei 15 mm dorsaline kryptimi nuo viršutinio priekinio klubakaulio dyglio.</li> <li>– Gydant žastikaulį, pirmiausia reikia atsižvelgti į stipinį ir pažastinį nervus. Distalinėje dalyje yra tinkama prieiga prie žastikaulio iš nugaros. Proksimaliai rekomenduotina Schanzo varžtus įvesti ventrolateraline puse, užpakalio kryptimi į pažastinio nervo kanalą.</li> <li>– „Synthes“ hidroksiapatitu (HA) padengti Schanzo varžtai tiekiami tik steriliai supakuoti. Nesterilizuokite pakartotinai</li> <li>– „Synthes“ SELDRILL, savaiminio sriegimo, hidroksiapatitu padengti Schanzo varžtai ir Steinmanno kaiščiai nepatvirtinti varžtams įsukti arba fiksuoti prie kaklo, krūtinės ar juosmens stuburo užpakalinių elementų (kojelių).</li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Buvo atlikti ikiklinikiniai tyrimai siekiant įvertinti sukimo momento, poslinkio ir vaizdo artefaktus pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07 bei radijo dažnių (RD) sukeltą kaitimą pagal ASTM F 2182-11a.</p> <p>Šie tyrimai atlikti su visu išorinio fiksatoriaus dariniu, o ne su atskirais implantais.</p> |

| Kaulo fragmento stūmiklis „MEFISTO“   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos  | Įspėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR  |
| <p>Blauzdkaulio ir šlaunikaulio fragmento stūmiklis esant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– potrauminiams defektams su iškrypimu arba be jo,</li> <li>– nekrozei,</li> <li>– infekcijoms,</li> <li>– pseudoartrozėms,</li> <li>– navikams.</li> </ul> | <p>Nėra jokių specifinių kaulo fragmento stūmiklio „MEFISTO“ kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus.</li> <li>– Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRILL“ reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sutvirtinimas būtų stabilesnis.</li> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėšti naudotojo pirštinę arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti anti-septiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydantis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– sujaudinimas,</li> <li>– pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | <p>„DePuy Synthes“ „MEFISTO“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. „MEFISTO“ saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant skenavimą pacientui, kuriam įstatytas šis įtaisas, galima jį sužaloti.</p> |

| Mažas išorinis fiksatorius  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos   | Išpėjimai ir atsargumo priemonės  | Informacija apie MR  |
| <p>Nestabilūs stipinkaulio distalinio galo lūžiai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intraartikuliniai,</li> <li>– ekstraartikuliniai,</li> <li>– preliminarus fiksavimas prieš atviro lūžio redukciją ir vidinį fiksavimą,</li> <li>– lūžiai su atviru ir uždaru minkštųjų audinių sužalojimu,</li> <li>– daugybinė trauma (kalbant apie pagal sužalojimus adaptuotą priežiūrą, atlikus juos kontroliuojančią chirurginę operaciją).</li> </ul> <p>Kitos indikacijos</p> <p>Sužalojimai, lūžiai, išnirimai, nudegimai</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Riešo sritis</li> <li>– Riešas</li> <li>– Dilbis</li> <li>– Kulkšnis (galima kartu su vidutiniu arba dideliu fiksatoriumi)</li> </ul> <p>Lūžiai kartu su</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sunkiais minkštųjų audinių sužalojimais,</li> <li>– kaulo netekimu,</li> <li>– kraujagyslių ir (arba) nervų sistemos pažeidimu</li> </ul> <p>Lūžio dislokacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– riešo kaulai</li> </ul> <p>Nepavykusi uždaro lūžio redukcija gipsu, sukėlusį antrinę dislokaciją:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– stipinkaulio sutrumpėjimas,</li> <li>– anguliacija.</li> </ul> | <p>Nėra jokių specifinių mažo išorinio fiksatoriaus kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžtai „SELDRIILL“ sukurti siekiant kuo labiau sumažinti karščio sklaidą. Vis dėlto juos rekomenduojama lėtai įstatyti ir papildomai atšaldyti (pavyzdžiui, naudojant Ringerio tirpalą).</li> <li>– Schanzo varžto „SELDRIILL“ galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Parinkite paciento kaulo anatomijai tinkamus Schanzo varžtus.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą „SELDRIILL“ reikia įsukti šiek tiek giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad būtų stabilus įtvirtinimas.</li> <li>– Savaiminio sriegimo Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implanto įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitampusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydančio gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinę fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– sujaudinimas,</li> <li>– pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipiniuose mažų išorinio fiksavimo įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientas, kuriam įstatytas „Synthes“ mažo išorinio fiksatoriaus rėmas, gali būti saugiai nuskenuojamas įtaisais šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai fiksatoriaus rėmas yra už MRT vamzdžio ribų, taikant įprasto operatoriaus arba pirmojo lygio kontrolinį režimą,</li> <li>– didžiausias 720 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas,</li> <li>– maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg</li> <li>– naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites,</li> <li>– specialiųjų ričių, pvz., kelio ar galvos ričių, nereikėtų naudoti, nes jos nebuvo įvertintos dėl RD įkaitimo ir gali išskirti daugiau lokalizuotos šilumos.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuoj pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisai – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį saugu perkelti į naudotojo MR aplinką. Jei skenuojant „Synthes“ maži išoriniai fiksavimo įtaisai įstatomi į MR skenerio kanalą, atkuriant diagnostinį vaizdą jie gali sukelti artefaktą.</p> <p><b>Išpėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik mažo išorinio fiksatoriaus sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus.</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukstis MR lauke</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant mažo išorinio fiksatoriaus rėmo.</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Iki klinikinių tyrimų metu mažo išorinio fiksatoriaus rėmas tirtas naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T riešo fiksatoriaus rėmo įkaitimas yra mažiau nei 4 °C, o 3 T – mažiau nei 2 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ mažo išorinio fiksatoriaus rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vaizdo atkūrimo parametrus, kad būtų kompensuotas fiksatoriaus rėmo buvimas.</p> <p>Tipiški įtaisai, naudojami numatytam mažo išorinio fiksatoriaus rėmui surinkti, buvo įvertinti MRT kameroje; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ vidutinio mažo fiksatoriaus sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vizualizavimo dominanti sritis yra ten, kur ir fiksatoriaus rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo aido seka, blogiausiu atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> |

| <b>„MAXFRAME“ – daugiaašės korekcijos sistema</b>   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos                            | Įspėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR  |
| <p>„DePuy Synthes MAXFRAME“ sistema skirta tiems suaugusiesiems bei vaikams (3–12 m.) ir paaugliams (12–21 m.) gydyti, kurių kaulų augimo plokštelės išnykusios arba nebus pažeistos instrumentų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– lūžių fiksacija (atvirų ir uždarų),</li> <li>– ilgųjų kaulų pseudoartrozė,</li> <li>– galūnių pailginimas (epifizinė arba metafizinė distrakcija),</li> <li>– sąnarių artrodezę,</li> <li>– infekuoti lūžiai arba nesuaugimai,</li> <li>– kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcija,</li> <li>– fragmentinių defektų korekcija.</li> </ul> | <p>„MAXFRAME“ neskirta naudoti stuburui.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nejunkite „MAXFRAME“ žiedų su distrakcinės osteogenezės žiedais, skirtais rėmui sudaryti, išskyrus vieną išimtį: distrakcinės osteogenezės pusžiedžiai (03.311.312, 315, 318, 320) gali būti naudojami „MAXFRAME“ kojų plokštelėms. MAXFRAME programine įranga negalima sudaryti gydymo plano naudojant distrakcinės osteogenezės žiedus.</li> <li>– Jeigu atoveikio momentas nesuteikia terkšlės jėgos, sukimo momentas gali pakenkti atramai.</li> <li>– Nenaudokite sukamojo veržliarakčio (10 Nm), kad atlaisvintumėte, nes galite jį sugadinti. Sukamasis veržliarakstis (10 Nm) kalibruojamas tik viena kryptimi.</li> <li>– Linijinės ir daugiaašės atramos nėra skirtos naudoti su MAXFRAME programine įranga.</li> <li>– MAXFRAME pusžiedžiai ir trečdalis žiedai nėra skirti naudoti su MAXFRAME programine įranga.</li> <li>– Nelankstykite vielų norėdami jas pritvirtinti prie žiedo, nes tai gali padidinti vielos lūžimo riziką. Poslinkio fiksacijos parinktis žr. kitame puslapyje.</li> <li>– Norėdami išlaikyti tinkamą Schanzo varžtų lygiavimą, atramai (03.311.059) turite naudoti spaustuką, kuris yra kaniuluotas ir skirtas Schanzo varžtam, kad vielos atramą sujungtumėte su Schanzo varžtais. Spaustuko, kuris yra kaniuluotas ir skirtas Schanzo varžtam, nenaudokite žiedams (03.311.058).</li> <li>– Pasirūpinkite, kad vielos spaustukų galvutės būtų sulygiuotos, kad neišsilenktų viela.</li> <li>– Jei nustatoma, kad viela turi būti išimta dėl nepakankamai optimalaus įstatymo, rekomenduojama nukirpti vielą žiedo viduje ir išimti ją ištraukiant iš kaulo, kad būtų sumažinta tikimybė patekti nešvarumams į minkštuosius audinius.</li> <li>– Norint išvengti kaulų nekrozės, tankų arba stambų antkaulį rekomenduojama iš anksto pagręžti savaiminio gręžimo varžtais. Pabandykite grąžtą atšaldyti druskos fiziologiniu tirpalu.</li> <li>– Jeigu atoveikio momentas nesuteikia terkšlės jėgos, 10 Nm gali pakenkti atramai.</li> <li>– Jei 5/8 žiedams uždaryti naudojama sujungimo plokštelė, neįtempkite vielų, kol nesujungiamas 5/8 žiedas ir sujungimo plokštelė, kitaip įtempis gali deformuoti žiedą, ir sujungimo plokštelė nebetilps.</li> <li>– Svarbu nukirpti vielas žiedo viduje prie pat odos prieš ištraukiant per kaulą, kad būtų sumažinta tikimybė, kad į paciento organizmą pateks nešvarumų.</li> <li>– Redukcinės vielos stabdiklio netraukite per kaulą. Traukite toje pusėje, kur yra spiralinės žymės.</li> <li>– Jei naudojamos greitojo pritaikymo atramos, turite naudoti ID juostas, kad netyčia neatblokuotumėte greitojo pritaikymo fiksavimo žiedo.</li> <li>– MAXFRAME aparatūros nenaudokite su jokiomis kitomis programinės įrangos sistemos programomis, išskyrus MAXFRAME programinę įrangą, nes priešingu atveju galite neužbaigti gydymo arba netinkamai jį suplanuoti.</li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad „DePuy Synthes MAXFRAME“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje pagal ASTM F2503-08 nustatytą terminologiją, standartinę medicinos prietaisų žymėjimo praktiką ir kitus magnetinio rezonanso aplinkos saugos elementus. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema laikantis šių sąlygų:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– statinis magnetinis laukas yra 1,5 T arba 3 T,</li> <li>– ne didesnis kaip 2000 gausių/cm (20 T/m) erdvinis lauko gradientas,</li> <li>– maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) yra 2 W/kg (įprastu darbo režimu) arba 4 W/kg (pirmojo lygio kontroliniu režimu).</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Visas „MAXFRAME“ darinys turi likti už MR sistemos vamzdžio ribų.</li> <li>– Visi „MAXFRAME“ darinio komponentai turi būti identifikuojami kaip sąlyginai saugūs MR prieš patenkant į MR aplinką.</li> </ul> <p><b>Įspėjimas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokiū būdu nedėkite ant išorinio fiksatoriaus rėmo.</li> </ul> <p>Pirmiau numatytais skenavimo sąlygomis tikėtina, kad po 15 nepertraukiamo skenavimo minučių maksimali „DePuy Synthes MAXFRAME“ temperatūra padidės ne daugiau kaip 6 °C.</p> |



| Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema   |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Indikacijos   | Kontraindikacijos   | Išpėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR   |
| <p>Distrakcinės osteogenezės žiedų sistema skirta lūžių fikscijai (atvirų ir uždarytų); pseudoartrozei ar ilgųjų kaulų nesuaugimui, galūnių pailgėjimui dėl epifizės ar metafizės distrakcijos, kaulinių arba minkštųjų audinių deformacijų korekcijai bei fragmentinių kaulinių arba minkštųjų audinių defektų korekcijai.</p> | <p>Nėra jokių specifinių distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos kontraindikacijų.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštine arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Vielų ir smaigo įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte vielos ir smaigo kanalų infekcijos. Aplink vielas ir Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos.</li> <li>– Vielos ir smaigo įstatymo vietos priežiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) jie turi būti lėtai įstatomi ir (arba) atšaldomi, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> </ul> | <p> Sąlyginai saugus MR aplinkoje</p> <p>Tipinius distrakcinės osteogenezės žiedų įtaisų dariniuose yra veržtuvų, strypų bei įvairių priedų. Pacientas, kuriam įstatytas „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedo rėmas, gali būti saugiai nuskenuotas įstačius rėmą šiomis sąlygomis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas, kai nustatoma fikscatoriaus rėmo padėtis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm arba mažesniu atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto taikant įprastą darbo režimą arba</li> <li>– visiškai nepatenka į MRT kanalą taikant pirmojo lygio kontrolinį režimą</li> </ul> </li> <li>– Didžiausias 900 gausų/cm arba mažesnis erdvinio gradiento magnetinis laukas</li> <li>– Maksimali MR sistemai būdinga viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) atliekant 15 minučių skenavimą įprastu darbo režimu yra 2 W/kg, o pirmojo lygio kontroliniu režimu – 4 W/kg</li> <li>– Naudokite tik viso kūno RD perdavimo ritę; neleidžiama naudoti jokių kitų perdavimo ričių; leidžiama naudoti tik vietinio priėmimo rites.</li> </ul> <p><b>Atsargumo priemonės.</b> Pacientus galima saugiai nuskenuoti MRT kameroje pirmiau nurodytomis sąlygomis. Esant tokioms sąlygoms numatoma, kad temperatūra pakils ne daugiau kaip 6 °C. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo įkaitimo, reikia atidžiai stebėti paciento būklę ir skenuojant palaikyti ryšį su pacientu. Jei pacientas praneša apie deginimo pojūtį ar skausmą, tuojau pat nutraukite skenavimą. Norint kuo labiau sumažinti įkaitimą, skenavimo trukmė turėtų būti kuo trumpesnė, SSS – kuo mažesnė, o įtaisas – kuo toliau nuo vamzdžio krašto. Gautos temperatūros padidėjimo vertės buvo grindžiamos 15 minučių trukmės skenavimu. Pirmiau nurodytas lauko sąlygas reikia palyginti su naudotojo MR sistemos sąlygomis, kad būtų galima nustatyti, ar gaminį galima perkelti į naudotojo MR aplinką. Patekę į MR skenerio vamzdį skenavimo metu, „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedų įtaisiai gali sukelti diagnostinio vaizdo atkūrimo artefaktą.</p> <p><b>Išpėjimai.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Naudokite tik distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos chirurginiuose metoduose nurodytus rėmo komponentus</li> <li>– Galimos komplikacijos, kai į MR lauką patenka įtaiso dalis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sąsūkos jėgos gali priversti įtaisą sukltis MR lauke</li> <li>– poslinkio jėgos gali pajudinti įtaisą link MR lauko,</li> <li>– indukuotosios srovės gali sukelti periferinio nervo stimuliaciją,</li> <li>– dėl radijo dažnių (RD) indukuotų srovių gali įkaisti pacientui implantuotas įtaisas.</li> </ul> </li> <li>– Radijo dažnių (RD) perdavimo ričių jokia būdu nedėkite ant distrakcinės osteogenezės žiedo rėmo.</li> </ul> <p><b>Pastaba.</b> Ikiklinikinių tyrimų metu distrakcinės osteogenezės žiedų sistema tirta naudojant keletą skirtingų konfigūracijų. Šis tyrimas atliktas darinio padėčiai esant 7 cm atstumu nuo MRT vamzdžio išorinio krašto. Rezultatai parodė, kad maksimalus stebimas 1,5 T rėmo įkaitimas yra 6 °C, o 3 T – mažiau nei 1 °C esant 2 W/kg mechanizmui būdingai viso kūno vidutinei SSS.</p> <p><b>Informacija apie artefaktus</b></p> <p>MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei dominanti sritis sutampa su „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedo rėmo vieta arba yra santykinai arti jos. Gali tekti optimizuoti MR vizualizavimo parametrus, kad būtų kompensuotas rėmo buvimas.</p> <p>Tipiški įtaisiai, naudojami numatytam distrakcinės osteogenezės žiedo rėmui surinkti, buvo įvertinti MRT kameroje; toliau pateikta informacija apie blogiausius artefaktų atvejus. Apskritai „Synthes“ distrakcinės osteogenezės žiedų sistemos įtaisų sukurti artefaktai gali kelti problemų, jei MR vaizdo atkūrimo dominanti sritis yra ten, kur ir rėmas, arba šalia jo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– FFE sekai: skenavimo trukmė – 3 minutės, TR – 100 ms, TE – 15 ms, pakreipimo kampas – 15°; SE sekai: skenavimo trukmė – 4 minutės, TR – 500 ms, TE – 20 ms, pakreipimo kampas – 70° radijo bangų aidų seka, blogiausiai atveju artefaktas bus 10 cm didesnis už įtaisą.</li> </ul> |

| Didelis distraktorius – blauzdikauliui   |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Indikacijos  | Kontraindikacijos   | Įspėjimai ir atsargumo priemonės   | Informacija apie MR  |
| Nėra jokių specifinių didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – indikacijų. Žr. šios naudojimo instrukcijos paskirties skyrių, skirtą numatytajam įtaiso naudojimui. | Nėra jokių specifinių didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – kontraindikacijų. | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrumentuose ir varžtuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali sugnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.</li> <li>– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.</li> <li>– Schanzo varžto galą reikėtų įstatyti į priešingos pusės antkaulį, kad būtų galima veiksmingai pasipriešinti gembinėms jėgoms ir suteikti pakankamą stabilumą.</li> <li>– Tik esant osteoporoziniams kaulų lūžiams Schanzo varžtą reikia prisukti truputį giliau į priešingos pusės antkaulį – jis gali net šiek tiek prasiskverbti per kaulą, kad sutvirtinimas būtų stabilus.</li> <li>– Implantų įstatymo vietas būtina kruopščiai prižiūrėti, kad išvengtumėte smaigo kanalo infekcijos. Aplink Schanzo varžtus galima įdėti antiseptiku padengtų kempinėlių, kurios padėtų išvengti infekcijos. Implantų įstatymo vietas priešžiūros procedūrą būtina aptarti su pacientu.</li> <li>– Siekiant kuo labiau sumažinti smaigo kanalo infekcijos riziką, reikia laikytis šių punktų: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Schanzo varžtai turi būti įstatomi atsižvelgiant į anatomiją (raiščius, nervus, arterijas);</li> <li>b) įtaisus reikia lėtai įstatyti ir (arba) atšaldyti, ypač jei kaulas tankus ir kietas, siekiant išvengti karščio nekrozės;</li> <li>c) implanto įstatymo per minkštuosius audinio vietoje reikia atpalaiduoti įsitempusią odą.</li> </ul> </li> <li>– Gydančis gydytojas turi įvertinti konkretaus paciento klinikinę būklę ir nuspręsti, ar naudoti išorinės fiksacijos sistemą šias sąlygas atitinkantiems pacientams: <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacientai, kuriems dėl socialinių ir fizinių priežasčių nėra tinkamas išorinis fiksatorius,</li> <li>– sujaudinimas,</li> <li>– pacientai, kuriems dėl kaulų ar minkštųjų audinių ligos negalima įdėti jokių varžtų.</li> </ul> </li> </ul> | „DePuy Synthes“ didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje netirtas. Jo kaitimas, migravimas ar vaizdo artefaktai MR aplinkoje netirti. Didelio distraktoriaus – blauzdikauliui – saugumas MR aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, kuriam šis prietaisas įtaisytas, galima jį sužaloti. |

CE  
0123



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