

---

# Bruksanvisning

## Externa fixerings- och distraktionssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

# Bruksanvisning

Externa fixerings- och distraktionssystem

Enhetsomfattning:

## Instrument:

Artikelnr  
03.312.001  
392.903  
392.907  
392.911  
392.913  
03.311.008

## Implantat:

### Spik för C-bäckenklämma, kanylerad, rostfritt stål

Artikelnr	Längd (mm)
02.306.006	190
02.306.007	210

### Steinmann-stift, rostfritt stål

Artikelnr	Ø (mm)	Längd (mm)
293.000.302	3,0	150
293.000.352	3,5	200

### Steinmann-stift med trokarspets, rostfritt stål

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Längd (mm)
293.350	293.350S	3,5	125
293.360	293.360S	3,5	150
293.400	293.400S	4,0	150
293.410	293.410S	4,0	175
293.420	293.420S	4,0	200
293.440	293.440S	4,5	125
293.450	293.450S	4,5	150
293.460	293.460S	4,5	175
293.470	293.470S	4,5	200
293.480	293.480S	4,5	250
293.490	293.490S	4,5	225
293.500	293.500S	5,0	150
293.510	293.510S	5,0	175
293.520	293.520S	5,0	200
293.530	293.530S	5,0	250
293.540	293.540S	5,0	300
293.580	293.580S	5,0	225
293.590	293.590S	5,0	275

### Steinmann-stift med trokarspets, Ti-6Al-7Nb (TAN)

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Längd (mm)
493.350	493.350S	3,5	125
493.360	493.360S	3,5	150
493.400	493.400S	4,0	150
493.410	493.410S	4,0	175
493.420	493.420S	4,0	200
493.440	493.440S	4,5	125
493.450	493.450S	4,5	150
493.460	493.460S	4,5	175
493.470	493.470S	4,5	200
493.480	493.480S	4,5	250
493.490	493.490S	4,5	225
493.500	493.500S	5,0	150
493.510	493.510S	5,0	175
493.520	493.520S	5,0	200
493.530	493.530S	5,0	250
493.540	493.540S	5,0	300
493.580	493.580S	5,0	225
493.590	493.590S	5,0	275

### Steinmann-stift med medelgänga, rostfritt stål

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Längd (mm)
293.640		5,0	150
293.680	293.680S	4,5	175
293.690	293.690S	5,0	175
293.730	293.730S	4,5	200
293.740	293.740S	5,0	200
293.790		5,0	225
293.840		5,0	250
293.890	293.890S	5,0	275
293.940	293.940S	5,0	300

### Steinmann-stift med medelgänga, Ti-6Al-4V (TAV) eller Ti-6Al-4V ELI (TAV)

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Längd (mm)
493.740	493.740S	5,0	200
493.840	493.840S	5,0	250

### Steinmann-stift med borrhets, rostfritt stål

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Längd (mm)
293.130	293.130S	4,5	150
293.140	293.140S	4,5	175
293.150	293.150S	4,5	200
293.220	293.220S	5,0	125
293.230	293.230S	5,0	150
293.240	293.240S	5,0	175
293.250	293.250S	5,0	200
293.260	293.260S	5,0	225
293.270	293.270S	5,0	250
293.280	293.280S	5,0	275
293.290	293.290S	5,0	300

### Schanz-skruv, rostfritt stål

Artikelnr	Ø (mm)	Total längd (mm)	Gängans längd (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

### Självgängande Schanz-skruv, rostfritt stål

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Total längd (mm)	Gängans längd (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

**Självgående Schanz-skruv, Ti-6Al-7Nb (TAN)**

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Total längd (mm)	Gångans längd (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

**Självgående Schanz-skruv, kommersiellt rent titan (TiCP), beläggning av hydroxiapatit (HA), steril**

Artikelnr	Ø (mm)	Längd (mm)
494.784SHA	5,0	150
494.785SHA	5,0	175
494.786SHA	5,0	200

**Självgående Schanz-skruv, rostfritt stål, beläggning av hydroxiapatit (HA), steril**

Artikelnr	Ø (mm)	Längd (mm)
294.776SHA	4,0	100
294.777SHA	4,0	125
294.778SHA	4,0	150
294.779SHA	4,0	175
294.782SHA	5,0	100
294.783SHA	5,0	125
294.784SHA	5,0	150
294.785SHA	5,0	175
294.786SHA	5,0	200
294.788SHA	5,0	250
294.792SHA	6,0	100
294.793SHA	6,0	125
294.794SHA	6,0	150
294.795SHA	6,0	175
294.796SHA	6,0	200
294.798SHA	6,0	250

**Schanz-skruv med spadspets, rostfritt stål, beläggning av hydroxiapatit (HA), steril**

Artikelnr	Ø (mm)	Längd (mm)
294.450SHA	4,0	100
294.460SHA	4,0	120
294.520SHA	5,0	100
294.530SHA	5,0	125
294.540SHA	5,0	150
294.550SHA	5,0	170
294.560SHA	5,0	200
294.570SHA	5,0	250
294.670SHA	6,0	160
294.680SHA	6,0	190
294.730SHA	4,5	125
294.740SHA	4,5	150
294.750SHA	4,5	175
294.760SHA	4,5	200

**Seldrill™ Schanz-skruv, rostfritt stål**

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Total längd (mm)	Gångans längd (mm)
294.769	294.769S	4,0/2,5*	80	20
294.771	294.771S	4,0/3,0*	80	20
294.772	294.772S	4,0/3,0*	100	20
294.774	294.774S	4,0	60	20
294.775	294.775S	4,0	80	20
294.776	294.776S	4,0	100	30
294.777	294.777S	4,0	125	40
294.778	294.778S	4,0	150	40
294.779	294.779S	4,0	175	40
294.782	294.782S	5,0	100	30
294.783	294.783S	5,0	125	40
294.784	294.784S	5,0	150	60
294.785	294.785S	5,0	175	60
294.786	294.786S	5,0	200	80
294.788	294.788S	5,0	250	80
294.792	294.792S	6,0	100	30
294.793	294.793S	6,0	125	40
294.794	294.794S	6,0	150	60
294.795	294.795S	6,0	175	60
294.796	294.796S	6,0	200	80
294.798	294.798S	6,0	250	80

**Seldrill™ Schanz-skruv, kommersiellt rent titan (TiCP)**

Artikelnr	Artikelnr (sterilt förpackad)	Ø (mm)	Total längd (mm)	Gångans längd (mm)
494.769	494.769S	4,0/2,5*	80	20
494.771	494.771S	4,0/3,0*	80	20
494.772	494.772S	4,0/3,0*	100	20
494.774	494.774S	4,0	60	20
494.775	494.775S	4,0	80	20
494.776	494.776S	4,0	100	30
494.777	494.777S	4,0	125	40
494.778	494.778S	4,0	150	40
494.779	494.779S	4,0	175	40
494.782	494.782S	5,0	100	30
494.783	494.783S	5,0	125	40
494.784	494.784S	5,0	150	60
494.785	494.785S	5,0	175	60
494.786	494.786S	5,0	200	80
494.788	494.788S	5,0	250	80
494.792	494.792S	6,0	100	30
494.793	494.793S	6,0	125	40
494.794	494.794S	6,0	150	60
494.795	494.795S	6,0	175	60
494.796	494.796S	6,0	200	80
494.798	494.798S	6,0	250	80

Produkter som finns tillgängliga osterila och sterila kan särskiljas med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för sterila produkter.

\* Axel-gängdiameter. Axel- och gängdiametrar är desamma för alla andra storlekar.

## Inledning

Följande enhetssystem associeras med denna bruksanvisning:

- Fixator för armbågsled
- Extern distal strålbensfixator
- Hybrid ringfixator
- Stora och medelstora externa fixatorer
- MEFISTO
- C-bäckenklämma
- Schanz-skrivar och Steinmann-stift
- MEFISTO för segmenttransport
- Liten extern fixator
- MAXFRAME – multiaxialt korrigeringsystem
- Ringsystemet för distraktionsosteogenes
- Stor distraktor – tibia

Synthes externa fixerings- och distraktionssystem består av olika implantat inklusive Schanz-skrivar (självgängande, självborrande och hydroxylapatitbelagda), Steinmann-stift och C-bäckenklämmor med kanylerade spikar. Schanz-skrivar och Steinmann-stift kan användas på olika anatomiska ställen i stommen beroende på vilket system för extern fixering och distraktion som används. C-bäckenklämmor med kanylerade spikar används endast på bäckenringen.

Alla externa fixatorimplantat är förpackade för sig. Schanz-skrivar och Steinmann-stift säljs sterila och/eller osterila, medan spikar för C-bäckenklämmor endast säljs osterila.

De externa fixatorinstrument som anges är återanvändbara och säljs osterila.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: Bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

Enhet	Material	Standard
Steinmann-stift	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1 och ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
	Ti-6Al-4V (TAV) titanlegering	ISO 5832-3
	Ti-6Al-4V ELI (TAV) titanlegering	ASTM F136
Schanz-skriv	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1 och ASTM F138
	Ti-6Al-7Nb (TAN) titanlegering	ISO 5832-11
	Ti grad 4 (CP4) även hänvisat till som kommersiellt rent titan (TiCP)	ISO 5832-2 Gr 4A, 4B
	Hydroxylapatit (HA)	ASTM F1185
Spik för C-bäckenklämma	Rostfritt stål 316L	ISO 5832-1 och ASTM F138
	Rostfritt stål 301	ISO 7153-1
	PA-66 vit	INGEN
	Viton	INGEN

## Avsedd användning

Externa fixatorenheter

Externa fixatorenheter är avsedda för tillfällig fixering och intra- och postoperativ behandling av öppna och slutna frakturer och elektiva ortopediska ingrepp.

Maxframe

DePuy Synthes MAXFRAME multiaxialt korrigeringsystem är avsett för extern fixering av frakturer i långa ben och ben i foten, lemförlängning och deformitetskorrigerig hos vuxna patienter samt barn-\* (3–12) och ungdomspatienter\* (12–21). DePuy Synthes MAXFRAME multiaxialt korrigeringsystem använder programvara för att hjälpa kirurger att planera behandlingen.

\* där tillväxtplattorna har sammanfogats eller inte kommer att korsas.

Stor distraktor – tibia

Den stora distraktorn hjälper till att reducera frakturer och ger provisorisk stabilisering före definitiv fixering, som:

- distraktion
- rotation
- valgus/varus
- anterior/posterior
- kompression

## Indikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

## Kontraindikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

## Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn taget till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av operationskirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ortopedisk kirurgi, är medvetna om allmänna risker med ortopedisk kirurgi och är bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal som har erfarenhet av ortopedisk kirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar enheten bör vara fullständigt medveten om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

## Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med externa fixerings- och distraktionsenheter som:

- Fixator för armbågsled
  - Extern distal strålbensfixator
  - Hybrid ringfixator
  - Stora och medelstora externa fixatorer
  - MEFISTO
  - C-bäckenklämma
  - Schanz-skrivar och Steinmann-stift
  - MEFISTO för segmenttransport
  - Liten extern fixator
  - MAXFRAME – multiaxialt korrigeringsystem
  - Ringsystemet för distraktionsosteogenes
  - Stor distraktor – tibia
- när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad teknik är följande:
- Stabiliserar bensegmentet och underlättar läkning
  - Återställer anatomiska förhållanden och funktioner
  - Tillhandahåller minimalt invasiv teknik
  - Tillåter postoperativa justeringar.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Obs! EUDAMED-länken kommer endast att finnas tillgänglig efter lansering av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED.

## Enhetens prestandaegenskaper

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för externa fixerings- och distraktionssystem samt att de representerar toppmoderna medicintekniska produkter för distraktion, tillfällig fixering och intra- och postoperativ behandling av öppna och slutna frakturer och för elektiva ortopediska ingrepp när de används enligt tillämplig bruksanvisning och märkning.

## Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker

- Negativ vävnadspåverkan, allergi/överkänslighetsreaktion
- Infektion
- Dålig ledmekanik
- Skador på omgivande strukturer
- Skador på vitala organ
- Felläkning/utebliven läkning
- Neurovaskulära skador
- Smärta eller obehag
- Benskador inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys eller bennekros
- Mjukvävnadsskada (inklusive kompartmentsyndrom)
- Skada på användare
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, böjs eller bryts

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantatplatsen och underlätta implantering av Synthes-implantat. Biverkningar är resultat av den implanterade enheten snarare än av instrumenten som använts. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

### Steriliserad enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.



Får inte omsteriliseras

Omsterilisering av Synthes hydroxylapatitbelagda Schanz-skrivar kan leda till att produkten inte är steril och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller ändrade materialegenskaper.

### Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Även om använda och kontaminerade implantat kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

### Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MAXFRAME-systemets maskinvara är kopplad till MAXFRAME-programvaran för skapande av preoperativ och behandlingsplanering. MAXFRAME-programvaran kan nås på MAXFRAME3d.com. Tidigare omdirigerade MAXFRAME3d.com användaren direkt till programmet MAXFRAME 3D. Med införandet av en nyare programvaruversion, MAXFRAME 3D II, blir webbplatsen MAXFRAME3d.com en landningssida där användaren har möjlighet att välja antingen MAXFRAME 3D eller MAXFRAME 3D II, beroende på tillgänglighet i sitt land. Se motsvarande Programvaruanvändarhandbok (SUM) för en fullständig beskrivning av MAXFRAME 3D och/eller MAXFRAME 3D II. I resten av det här dokumentet avser "MAXFRAME-programvara" både MAXFRAME 3D och MAXFRAME 3D II.

### Magnetisk resonansmiljö

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

### Behandling innan enheten används

Icke-steril enhet:

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Steril enhet:

Enheter levereras steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara steriliserade enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad.

### Borttagning av implantat

Extern distal strålbensfixator

Efter lyckad distraktion, dra åt skruven på klämman. Ta bort distraktorn genom att rikta in tumhjulet och lossa skruven på distraktorn.

Hybrid ringfixator

Implantat kan avlägsnas med hjälp av vanliga kirurgiska instrument.

C-bäckenklämman

C-bäckenklämman avlägsnas före slutlig behandling av skada i bakre bäckenringen. Säkerställ att skyddslocken från de kanylerade spikarna och Kirschnertråden på den oskadade sidan tas bort.

MAXFRAME – multiaxialt korrigeringsystem

1. Använd nyckeln  $\varnothing$  8,0/11,0 mm för att lossa muttrarna på alla klämbultar till Schanz-skrivarerna.
2. Ta bort alla Schanz-skrivar med den lilla universalchucken med T-handtag.
3. Skär alla trådar på båda sidor ca 2–3 cm från hudkanten inuti ringen. Ta bort trådresterna fästa vid ramen eller böj ändarna på tråden som är ansluten till ramen för att förhindra oavsiktlig avskavning av huden. Förbered tråden på sidan av huden som kommer att dras genom mjukvävnad och ben.
4. Skjut bort den intakta ramen från den drabbade extremiteten. Vid behov kan du låsa upp stagen för att underlätta avlägsnandet av ramen.
5. Ta bort alla trådar. Se till att alla trådar är raka innan de tas ut.

Ringsystemet för distraktionsosteogenes

Implantat kan avlägsnas med hjälp av vanliga kirurgiska instrument.

### Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

### Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska sättas ihop och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) kan laddas ned från webbsidan.

### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheter ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

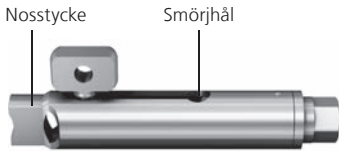
## Särskilda användningsinstruktioner

### Maxframe – teknik

#### Trådspännare (03.312.001)



#### Förstärkningstrådåtdragare (03.311.008)



Rengör och sterilisera trådspännaren och förstärkningstrådåtdragaren såsom anges i "Viktig information" från Synthes. Smörj spännarna enligt anvisningarna nedan.

#### Underhållsanvisningar

Så här smörjer du spännarna före sterilisering:

1. Applicera 4–6 droppar autoklaverbar olja (519.97):
  - i varje smörjhål
  - i kanyleringen på baksidan av instrumentet med spännaren i lodrätt läge, och
  - i kanyleringen på nosstyckena med spännaren i lodrätt läge
2. Sprid ut oljan över hela mekanismen genom att vrida vredet flera hela varv.

Obs! Om spännaren inte rengörs och smörjs efter varje användning kan det leda till dålig prestanda och minskad livslängd för instrumentet.

### MEFiSTO – teknik

#### Standardklämma (392.903), anslutningsstycke för T-montering (392.907), ringklämma (392.913) och rörklämma (392.911)


#### Funktionskontroll

Efter rengöring och montering av MEFISTO ska följande kontrolleras:


- klämmorna glider obehindrade på den centrala stommen
- sadellederna har full svängbar räckvidd
- klämmornas skruvar ska kunna dras åt och lossas enkelt
- insexnyckeln ska rotera smidigt i öppningarna på den centrala stommen och förlängas obehindrat till STOPPET
- insexnyckeln ska passa in korrekt
- dynamiseringslocket ska rotera obehindrat i hylsan
- nyckeln ska passa in exakt i locket
- enkelstiftsklämmorna och anslutningsstycket för T-montering ska monteras enkelt.

#### Kontroll av slitage

Det är väsentligt att utföra okulärbesiktning av slitage i fixeringsdelarna efter varje användning. I synnerhet ska räfflorna i sadelleder och sadelbrickor på standardklämmorna inspekteras för slitage. Om det finns synliga tecken på slitage ska komponenten i fråga inte längre användas. Beslutet att återanvända den ligger hos kirurgen. Delarna av standardklämmorna (utom skruvarna), hylsorna och den räfflade axeln på den centrala stommen kan inte beställas som reservdelar.


Fixator för armbågsled			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Den guidade, externa fixatorn för ledöverbyggning lämpar sig för kompletterande behandling av komplexa, instabila armbågsledsskador när tidig funktionell belastning är omöjlig på grund av ihållande ligamentinstabilitet.</p> <p>De viktigaste indikationerna för guidad ledöverbyggning med externa fixatorer är:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fördröjd behandling av dislokerade och stela armbågar</li> <li>– Kronisk, ihållande ledinstabilitet</li> <li>– Akut ledinstabilitet efter komplexa ligamentskador</li> <li>– Instabila armbågsfrakturer</li> </ul> <p>För vuxna ska fixatorn för armbågsled föredras konfigureras med komponenterna i den stora externa fixatorn (stångdiameter: Ø 11 mm) och för barn och småväxna vuxna, med komponenterna i den medelstora externa fixatorn (stångdiameter: Ø 8 mm).</p>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för fixatorn för armbågsled.</p>	<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distalt lämpar sig ett dorsalt tillvägagångssätt till överarmsbenet. Proximalt rekommenderas det att införa Schanz-skrivar från en ventrolateral riktning, kaudalt om nervus axillaris bana.</li> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skrivaren har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</li> <li>– Spetsen på SELDRILL Schanz-skrivaren ska bädas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>– Endast om ben är osteoporotiska ska SELDRILL Schanz-skrivaren skrivas lite längre in i det bortre kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skrivar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrivar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmenekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-villkorlig</p> <p>När fixatorenheter för armbågsled används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. Patienter med Synthes fixatorram för armbågsled kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad, <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre inifrån ytterkanten på MRT-tunneln vid normalt driftläge eller</li> <li>– helt utanför MRT-tunneln i första nivåns kontrolläge</li> </ul> </li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maximal MR-rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppens RF-överföringsspole. Inga andra överföringsspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas säkert i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från tunnelns kant. Temperaturökningens värden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter.</p> <p>Ovanstående fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet på ett säkert sätt kan föras in i användarens MR-miljö.</p> <p>Om Synthes fixatorenheter för armbågsled placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan de skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per kirurgisk teknik i fixatorsystemet för armbågsled</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanteras i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringsspolar över fixatorramen för armbågsleder.</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades fixatorramen för armbågsleder i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning av ramen på 6 °C vid 1,5 T och mindre än 1 °C vid 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där Synthes fixatorram för armbågsleder finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för fixatorramens närvaro.</p> <p>Representativa enheter som används för att montera en typisk fixatorram för armbågsleder har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenario tillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes fixatorenheter för armbågsleder utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioeko-sekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenario att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>




Extern distal strålbensfixator			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Instabila distala strålbensfrakturer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intra-artikulärt</li> <li>– extra-artikulärt</li> <li>– preliminär fixering före öppen reponering och inre fixering</li> <li>– frakturer med öppen och sluten mjukvävnadsskada</li> <li>– flera trauman (dvs. skadeanpassad vård och skadekontrollerande kirurgi)</li> </ul> <p>Skador, frakturer, dislokationer, brännskador i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– hand</li> <li>– handled</li> <li>– underarm</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– omfattande mjukvävnadsskador</li> <li>– benförlust</li> <li>– vaskulär skada och/eller nervskador</li> </ul> <p>frakturdislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– hand</li> </ul> <p>misslyckad sluten reponering med gips som leder till sekundär dislokation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiell förkortning</li> <li>– vinkling</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för den externa distala strålbensfixatorn.</p>	<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Välj en Schanz-skruv som är lämplig för patientens benanatomi.</li> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skraven har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</li> <li>– Spetsen på Schanz-skraven ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>– Endast om ben är osteoporotiska ska Schanz-skraven skrivas lite längre in i det bortre kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgång. Runt Schanz-skrivar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrivar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-villkorlig</p> <p>När distala strålbensfixatorer används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. Patienter med Synthes distala strålbensfixatorram kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre inifrån ytterkanten på MRT-tunneln vid normalt driftläge eller</li> <li>– helt utanför MRT-tunneln i första nivåns kontrolläge</li> </ul> </li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maximal MR-rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppens RF-överföringsspole. Inga andra överföringsspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas säkert i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från hålets kant. Temperaturökningens värden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter. Ovanstående fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet på ett säkert sätt kan föras in i användarens MR-miljö. Om Synthes distala strålbensfixatorsenheter placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan de skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per</li> <li>– kirurgisk teknik i det distala strålbensfixatorsystemet</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanterats i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringsspolar över ramen för distal strålbensfixator</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades ramen för distal strålbensfixator i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning av ramen för handledsfixation på 6 °C vid 1,5 T och mindre än 1 °C vid 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där ramen för Synthes distala strålbensfixator finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för fixatorramens närvaro. Representativa enheter som används för att montera en typisk ram för distal strålbensfixator har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenariotillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes fixatorer för distal radius utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioeko-sekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenariot att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>



Hybrid ringfixator			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Den hybrida ringfixatorn är utformad för fixering av komplexa proximala och distala tibiafrakturer, särskilt de som involverar leden</li> <li>- Vid mjukvävnadsskada som gör öppen reposition och inre fixering omöjlig.</li> <li>- I frakturmönster som inte tillåter placering av Schanz-skrivar för montering av en standard extern fixatorram.</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för den hybrida ringfixatorn.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>- Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgång- en. Runt Schanz-skrivar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>- För att minimera risken för infektion i stiftgång- en bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrivar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmenekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implanta- tets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes hybrida ringfixator har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. Den hybrida ringfixatorns säkerhet i MR-miljöer är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskador.</p>

Stora och medelstora externa fixatorer			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Den stora externa fixatorn (stångdiameter: 11 mm) är särskilt lämplig för behandling av de nedre extremiteterna. Den medelstora externa fixatorn (stångdiameter: 8 mm) är särskilt lämplig för extremiteterna hos vuxna och de övre och nedre extremiteterna hos barn och småväxta vuxna.</p> <p>De viktigaste indikationerna för den stora och medelstora externa fixatorn är:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Öppna frakturer typ II och III</li> <li>– Infekterad pseudoartros</li> <li>– Snabb, initial immobilisering av mjukvävnadsskador och frakturer hos svårt skadade patienter</li> <li>– Immobilisering av slutna frakturer med svårt mjukvävnadstrauma (blåmärken på den mjuka vävnadsmanteln, brännskador, hudsjukdomar)</li> <li>– Omfattande diafysfrakturer och periartikulära frakturer</li> <li>– Övergående immobilisering över leder vid svåra mjukvävnads- och ligamentskador</li> <li>– Vissa skador på bäckenringen och särskilda frakturer hos barn</li> <li>– Artrodes och osteotomier</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för stora och medelstora externa fixatorer.</p>	<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Under placering av stift i höftbenet: för att inte skada lårbenets kutana nerv, undvik insättning upp till 15 mm dorsalt om den främre höftbenskammen.</li> <li>– Vad gäller överarmsbenet bör man i första hand ta hänsyn till radialnerven och nervus axillaris.</li> <li>– Proximalt rekommenderas det att införa Schanz-skrivar från en ventrolateral riktning, kaudalt om nervus axillaris bana.</li> <li>– Välj en Schanz-skriv, eller ett Steinmann-stift, som är lämpligt för patientens benanatom.</li> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skriv har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</li> <li>– Endast om ben är osteoporotiska ska SELDRILL Schanz-skriv skrivas lite längre in i det borte kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>– Spetsen på den självgående Schanz-skriv ska bäddas in i det borte kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skrivar och Steinmann-stift kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrivar och Steinmann-stift ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmnekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixatorsystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>MR-information</p> <p> MR-villkorlig</p> <p>När stora externa fixatorenheter används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. Patienter med en ram för Synthes stora externa fixator kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad utanför MRT-tunneln vid normal drift eller i första nivåns kontrolläge</li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 720 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maximal MR-rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppsföröverföringspole. Inga andra överföringspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> <li>– Specialspolar, såsom knä- eller huvudspolar, ska inte användas eftersom de inte har utvärderats för RF-uppvärmning och kan leda till högre lokaliserad uppvärmning.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas säkert i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från hålets kant. Temperaturrökningsvärden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter. Ovanstående fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet på ett säkert sätt kan föras in i användarens MR-miljö. Om Synthes stora externa fixatorenheter placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan de skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per kirurgisk teknik i stora externa fixatorsystemet</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanterats i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringspolar över ramen till den stora externa fixatorn.</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades stora externa fixatorenheter i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning mindre än 6 °C vid 1,5 T och 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där ramen till Synthes stora externa fixator finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för fixatorramens närvaro. Representativa enheter som används för att montera en typisk ram till den stora externa fixatorn har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenariot tillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes stora externa fixatorenheter utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioeko-sekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenariot att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>


Medelstora externa fixatorer		
		<p>MR-information</p> <p> MR-villkorlig</p> <p>När medelstora externa fixatorenheter används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. Patienter med en ram för Synthes medelstora externa fixator kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre inifrån ytterkanten på MRT-tunneln vid normalt driftläge eller</li> <li>– helt utanför MRT-tunneln i första nivåns kontrolläge</li> </ul> </li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maximal MR-rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppss RF-överföringsspole. Inga andra överföringsspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas säkert i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från hålets kant. Temperaturökningsvärden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter. Ovanstående fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet på ett säkert sätt kan föras in i användarens MR-miljö. Om Synthes medelstora externa fixatorenheter placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan de skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per kirurgisk teknik i det medelstora externa fixatorsystemet</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanterats i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringsspolar över ramen till den medelstora externa fixatorn.</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades ramen till den medelstora externa fixatorn i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning av handledsfixatorramen på 6 °C vid 1,5 T och mindre än 1 °C vid 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där ramen till Synthes medelstora externa fixator finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för fixatorramens närvaro. Representativa enheter som används för att montera en typisk ram till den medelstora externa fixatorn har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenario tillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes medelstora externa fixatorenheter utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioeko-sekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenario att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>

<b>MEFISTO</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>För alla indikationer där extern fixering är den lämpliga behandlingsformen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Frakturer i tibia och femur med svårt mjukvävnadsskada</li> <li>– Omedelbar immobilisering av frakturer med eller utan mjukvävnadsskada hos allvarligt skadade, patienter med multipla skador eller polytraumapatienter</li> <li>– Immobilisering av slutna frakturer med svårt mjukvävnadstrauma (krosskador i mjukvävnad, brännskador, dermatologiska sjukdomar)</li> <li>– Omfattande diafysfrakturer och periartikulära frakturer</li> <li>– Tillfällig transartikulär stabilisering av allvarliga mjukvävnadsskador och skadade ligament</li> <li>– Infekterad pseudoartros</li> <li>– Korrigering osteotomier eller kortikotomier vid behandling av axiell avvikelser och längdskillnad (korrigering av axel, benförlängning)</li> <li>– Komplexa proximala och distala tibiafrakturer</li> <li>– Vissa brott i bäckenringen</li> <li>– Behandling av tibia- och femurdiafysfrakturer hos barn</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för MEFISTO.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Välj en Schanz-skruv som är lämplig för patientens benanatomi.</li> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.</li> <li>– SELDRILL Schanz-skraven har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</li> <li>– Spetsen på SELDRILL Schanz-skraven ska bädas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skravar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skravar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes MEFISTO har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. MEFISTO:s säkerhet i MR-miljöer är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskador.</p>


<b>C-bäckenklämma</b>			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>C-bäckenklämman är indikerad för akut stabilisering av sacrumfrakturer eller brott i sacroiliakaleden med relaterad cirkulationsinstabilitet.</p>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för C-bäckenklämman.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Undvik användning där: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Frakturer i ilium finns, eftersom det finns risk för stiftperforering genom frakturlinjen.</li> <li>b. Det finns fragmenterade sacrumfrakturer med risk för komprimering av sakrala nervplexus.</li> </ul> </li> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.</li> <li>– Välj en Schanz-skruv som är lämplig för patientens benanatomi.</li> <li>– Om spikar placeras alltför ventralt om korrekt införingspunkt finns det risk för perforering av ilium, vilket kan leda till organskada.</li> <li>– Placering av stiften i ett alltför dorsalt läge kan leda till skada på gluteala nerver och kärl.</li> <li>– Att föra in spiken alltför distalt äventyrar ischiassnerven och de gluteala kärlen i foramen ischiadicum. Felplacering av spiken i osteoporotiska ben, kombinerat med överdriven kompression, kan leda till önskad spikpenetration.</li> <li>– Använd inte C-bäckenklämman för att lyfta patienten.</li> </ul>	<p>DePuy Synthes C-bäckenklämman har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. C-bäckenklämmans säkerhet i MR-miljöer är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskador.</p>


Schanz-skrudar och Steinmann-stift			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
Synthes SELDRILL, självgående, hydroxylapatitbelagda Schanz-skrudar och Steinmann-stift är indicerade för användning med externa fixationsystem.	Det finns inga specifika kontraindikationer för Schanz-skrudar och Steinmann-stift.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Välj en Schanz-skrud (självgående, SELDRILL, hydroxylapatit), eller ett Steinmann-stift, som är lämpligt för patientens benanatom.</li> <li>- Instrument och skrudar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>- SELDRILL Schanz-skruden har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</li> <li>- Spetsen på SELDRILL Schanz-skruden ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>- Endast om ben är osteoporotiska ska SELDRILL Schanz-skruden skrivas lite längre in i det bortre kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>- Spetsen på den självgående Schanz-skruden ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>- Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgång. Runt Schanz-skrudar och Steinmann-stift kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>- För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrudar och Steinmann-stift ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmeneuros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>- Under placering av stift i höftbenet: för att inte skada lårbenets kutana nerv, undvik insättning upp till 15 mm dorsalt om den främre höftbenskammen.</li> <li>- Vad gäller överarmsbenet bör man i första hand ta hänsyn till radialnerven och nervus axillaris. Distalt lämpar sig en dorsal inställning till överarmsbenet. Proximalt rekommenderas det att införa Schanz-skrudar från en ventrolateral riktning, kaudalt om nervus axillaris bana.</li> <li>- Synthes hydroxylapatitbelagda Schanz-skrudar finns endast i steril förpackning. Försök inte att omsterilisera.</li> <li>- Synthes SELDRILL, självgående, hydroxylapatitbelagda Schanz-skrudar och Steinmann-stift är inte godkända för skruvfästning eller fixering till de bakre elementen (pedikel) i den cervikala ryggraden, bröstryggraden eller ländryggen.</li> </ul>	 MR-villkorlig  Icke-kliniska tester har utförts för att bedöma vrid-, förskjutnings- och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07 samt RF-inducerad uppvärmning enligt ASTM F 2182-11a.  Dessa tester har inte gjorts på de enskilda implantaten utan på hela den externa fixatorkonstruktionen.

MEFISTO för segmenttransport			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Tibial och femoral segmenttransport vid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posttraumatiska defekter med eller utan deformitet</li> <li>- nekros</li> <li>- infektioner</li> <li>- pseudoartros</li> <li>- tumörer</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för MEFISTO för segmenttransport.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Välj en Schanz-skruv som är lämplig för patientens benanatom.</li> <li>- Spetsen på den självgående Schanz-skraven ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>- Endast om ben är osteoporotiska ska SELDRILL™ Schanz-skraven skrivas lite längre in i det bortre kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>- Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skravar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>- För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skravar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>- Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>- Agitation.</li> <li>- Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>DePuy Synthes MEFISTO har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. MEFISTO:s säkerhet i MR-miljöer är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskador.</p>

Liten extern fixator			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Instabila distala strålbensfrakturer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– intra-artikulärt</li> <li>– extra-artikulärt</li> <li>– preliminär fixering före öppen reponering och inre fixering</li> <li>– frakturer med öppen och slutna mjukvävnadsskada</li> <li>– flera trauman (dvs. skadeanpassad vård och skadekontrollerande kirurgi)</li> </ul> <p>Övriga indikationer</p> <p>Skador, frakturer, dislokationer, brännskador i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– karpalregionen</li> <li>– handled</li> <li>– underarm</li> <li>– fotled (möjlig i kombination med en medelstor eller stor fixator)</li> </ul> <p>Frakturer i kombination med:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– omfattande mjukvävnadsskador</li> <li>– benförlust</li> <li>– vaskulär skada och/eller nervskador</li> </ul> <p>Frakturdislokation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– karpalben</li> </ul> <p>Misslyckad slutna reponering med gips som leder till sekundär dislokation:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– radiell förkortning</li> <li>– vinkling</li> </ul>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för den lilla externa fixatorn.</p>	<p>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handsk eller hud.</p> <p>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</p> <p>– SELDRILL Schanz-skraven har utvecklats för att minimera värmeutveckling. Det rekommenderas dock att föra in den långsamt och kyla den ytterligare (till exempel med en Ringer-lösning).</p> <p>– Spetsen på SELDRILL Schanz-skraven ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</p> <p>– Välj en Schanz-skruv som är lämplig för patientens benanatomi.</p> <p>– Endast om ben är osteoporotiska ska SELDRILL Schanz-skraven skruvas lite längre in i det bortre kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</p> <p>– Spetsen på den självgående Schanz-skraven ska bäddas in i det bortre kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</p> <p>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skravar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</p> <p>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Schanz-skravar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmekros.</li> <li>Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ol> <p>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul>	<p> MR-villkorlig</p> <p>När små externa fixatorenheter används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. Patienter med en ram för Synthes lilla externa fixator kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad utanför MRT-tunneln vid normal drift eller i första nivåns kontrolläge</li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 720 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– Maximal MR-rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppss RF-överföringspole. Inga andra överföringspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> <li>– Specialspolar, såsom knä- eller huvudspolar, ska inte användas eftersom de inte har utvärderats för RF-uppvärmning och kan leda till högre lokaliserad uppvärmning.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas säkert i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från hålets kant. Temperaturökningsvärden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter.</p> <p>Ovanstående fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet på ett säkert sätt kan föras in i användarens MR-miljö.</p> <p>Om Synthes små externa fixatorenheter placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan de skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per kirurgisk teknik i det lilla externa fixationssystemet</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanterats i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringspolar över ramen till den lilla externa fixatorn</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades ramen till den lilla externa fixatorn i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning av handledsfixatorramen på mindre än 4 °C vid 1,5 T och mindre än 2 °C vid 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där ramen till Synthes lilla externa fixator finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för fixatorramens närvaro.</p> <p>Representativa enheter som används för att montera en typisk ram till den lilla externa fixatorn har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenario tillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes små externa fixatorenheter utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioekosekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenario att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>



MAXFRAME – multiaxialt korrigeringsystem			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>DePuy Synthes MAXFRAME-system är indikerat för följande behandlingar av vuxna och hos både barn (3–12) och ungdomar (12–21) där tillväxtplattorna har sammanfogats eller inte kommer att korsas med implantat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– frakturfixering (öppen och stängd)</li> <li>– pseudoartros i långa ben</li> <li>– lemförlängning (epifyseal eller metafyseal distraction)</li> <li>– ledartrodes</li> <li>– infekterade frakturer eller utebliven frakturläkning</li> <li>– korrigerig av ben- eller mjukvävnadsdeformiteter</li> <li>– korrigerig av segmentdefekter</li> </ul>	<p>MAXFRAME är inte avsedd att användas i ryggraden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Kombinera inte MAXFRAME-ringar med distraktionsosteogeneseringar för konstruktion av ramen med ett undantag: distraktionsosteogeneshalvringar (03.311.312, 315, 318, 320) kan användas för att sluta MAXFRAME-fotplattor. MAXFRAME-programvaran kan inte skapa en behandlingsplan med distraktionsosteogeneseringar.</li> <li>– Om motmoment inte tillförs kan kraften skada staget.</li> <li>– Använd inte momentnyckeln, 10 Nm för lossning eftersom det kan skada momentnyckeln. Momentnyckeln, 10 Nm är kalibrerad för endast en riktning.</li> <li>– Linjära och polyaxiella fjäderben är inte avsedda att användas med MAXFRAME-programvaran.</li> <li>– MAXFRAME halv- och tredjedelsringar är inte avsedda för användning med MAXFRAME-programvaran.</li> <li>– Böj inte trådarna för att fästa dem på ringen eftersom detta kan öka risken för trådbrott. Se nästa sida för alternativ till förskjutningsfixering.</li> <li>– För att bibehålla korrekt justering av Schanz-skraven måste du använda den kanylerade klämskraven för Schanz-skravar till stift (03.311.059) för att ansluta trådstiftet till Schanz-skraven. Använd inte den kanylerade klämskraven för Schanz-skravar till ringar (03.311.058).</li> <li>– Var noga med att hålla trådskravens huvud i linje för att förhindra att tråden böjs.</li> <li>– Om det fastställs att en tråd måste tas bort på grund av icke-optimal placering, är den rekommenderade tekniken att kapa tråden inuti ringen och ta bort den genom att dra bort från benet, för att minska risken att föra in skräp i mjukvävnad.</li> <li>– Förborring för självborrande skruvar rekommenderas i tätt eller tjockt kortikalt ben för att undvika bennekros. Överväg att kyla ned boren med saltlösning.</li> <li>– Om motmoment inte tillförs kan kraften på 10 Nm hos momentnyckeln skada staget.</li> <li>– Om du använder en överbyggande platta för att sluta 5/8-ringar ska du inte spänna några trådar förrän efter att 5/8-ringen och plattan har anslutits, annars kan spänningen deformera ringen på så vis att plattan inte längre passar.</li> <li>– Det är viktigt att kapa trådarna inuti ringen, nära huden, innan du drar dem genom benet för att minska risken för att skräp införs i patienten.</li> <li>– Dra inte stoppet på reponeringstråden genom benet. Dra på sidan med spiralmarkeringarna.</li> <li>– Om du använder snabbjusteringsstagen måste du använda ID-banden för att förhindra oavsiktlig upplåsning av snabbjusteringskragen.</li> <li>– Använd inte MAXFRAME-implantatet med något annat program än MAXFRAME-programvaran eftersom det kan leda till en ofullständig eller felaktig behandlingsplan.</li> </ul>	<p> MR-villkorlig</p> <p>Icke-kliniska tester har visat att DePuy Synthes MAXFRAME är MR-villkorlig enligt den terminologi som anges i ASTM F2503-08, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 T eller 3 T</li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 2 000 Gauss/cm (20 T/m)</li> <li>– Maximal MR-rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg helkropp (normalt driftläge) eller 4 W/kg (första nivåns kontrolläge)</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hela MAXFRAME-konstruktionen måste förbli utanför MR-systemets tunnel.</li> <li>– Alla komponenter i MAXFRAME-konstruktionen måste identifieras som MR-villkorliga innan de tas in i MR-miljön.</li> </ul> <p><b>Varning:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Placera inga RF-överföringspolar över ramen till den externa fixatorn.</li> </ul> <p>Under ovan definierade skanningsförhållanden förväntas DePuy Synthes MAXFRAME producera en maximal temperaturökning på mindre än 6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.</p>

Ringsystemet för distraktionsosteogenes			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
<p>Ringsystemet för distraktionsosteogenes är indikerat för frakturfixering (öppen och stängd), pseudoartros eller utebliven frakturläkning av långa ben, lemförlängning genom epifyseal eller metafyseal distraktion, korrigering av ben- eller mjukvävnadsdeformiteter och korrigering av segmentella ben- eller mjukvävnadsdefekter.</p>	<p>Det finns inga särskilda kontraindikationer för ringsystemet för distraktionsosteogenes.</p>	<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handsk eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>– Trådställena och stiftställena ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i trådgången och stiftgången. Runt trådar och Schanz-skrurvar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion.</li> <li>– Gå igenom med patienten om hur tråd- och stiftstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skrurvar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmenekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> </ul>	<p> MR-villkorlig</p> <p>När ringenheter för distraktionsosteogenes används i en typisk konstruktion inkluderar de klämmor, stänger och olika tillbehör. En patient med en Synthes ram för distraktionsosteogenesringar kan skannas säkert efter placering av ramen under följande förhållanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla när fixatorramen är placerad <ul style="list-style-type: none"> <li>– 7 cm eller mindre inifrån ytterkanten på MRT-tunneln vid normalt driftläge eller</li> <li>– helt utanför MRT-tunneln i första nivåns kontrolläge</li> </ul> </li> <li>– Spatialt gradientfält på högst 900 Gauss/cm eller mindre</li> <li>– MR-systemrapporterad maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge och 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning</li> <li>– Använd endast helkroppss RF-överföringsspole. Inga andra överföringsspolar är tillåtna, endast spolar för lokal mottagning tillåts.</li> </ul> <p><b>Försiktighetsåtgärder:</b> Patienter kan skannas i MR-kammare under ovanstående förhållanden. Under sådana förhållanden är den maximala förväntade temperaturökningen mindre än 6 °C. Eftersom högre uppvärmning in vivo inte kan uteslutas krävs noggrann övervakning och kommunikation med patienten under skanningen. Avbryt omedelbart skanningen om patienten rapporterar brännande känsla eller smärta. För att minimera uppvärmning bör skanningstiden vara så kort som möjligt, SAR vara så låg som möjligt och enheten finnas så långt som möjligt från hålets kant. Temperaturökningsvärden som erhållits baseras på en skanningstid på 15 minuter. Ovan nämnda fältförhållanden bör jämföras med de i användarens MR-system för att avgöra huruvida objektet kan föras in i användarens MR-miljö.</p> <p>Om de placeras i MR-skannerns tunnel under skanningen kan Synthes ringenheter för distraktionsosteogenes skapa artefakter i den diagnostiska avbildningen.</p> <p><b>Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Använd endast de ramkomponenter som anges per kirurgisk teknik i ringsystemet för distraktionsosteogenes</li> <li>– Komplikationer som kan uppstå om delar placeras i MR-fältet: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vridkrafter kan göra att enheten vrids i MR-fältet</li> <li>– Förskjutningskrafter kan dra in enheten i MR-fältet</li> <li>– Inducerade strömmar kan orsaka perifer nervstimulering</li> <li>– RF-inducerade strömmar kan orsaka uppvärmning av enheten som implanterats i patienten</li> </ul> </li> <li>– Placera inga RF-överföringsspolar över ramen till distraktionsosteogenesringen.</li> </ul> <p><b>Obs!</b> Vid icke-kliniska tester testades ringsystemet för distraktionsosteogenes i flera olika konfigurationer. Dessa tester utfördes med monteringsläget 7 cm från MRT-tunnelns ytterkant. Resultaten visade en maximal observerad uppvärmning av ramen på 6 °C vid 1,5 T och mindre än 1 °C vid 3,0 T med en helkroppsgenomsnittlig SAR på 2 W/kg rapporterad för maskinen.</p> <p><b>Information om artefakter</b></p> <p>MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som eller relativt nära läget där Synthes ram för distraktionsosteogenesringar finns. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-bildernas parametrar för att kompensera för ramens närvaro.</p> <p>Representativa enheter som används för att montera en typisk ram för distraktionsosteogenesringar har utvärderats i MR-kammaren och artefaktinformation i ett värsta fall-scenario tillhandahålls nedan. Sammantaget kan artefakter som genererats av Synthes ringsystem för distraktionsosteogenes utgöra problem om MR-avbildningsområdet är i eller nära det område där fixatorramen finns.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– För FFE-sekvens: skanningstid 3 minuter, TR 100 ms, TE 15 ms, vändvinkel 15° och SE-sekvens: skanningstid 4 minuter, TR 500 ms, TE 20 ms, vändvinkel 70° radioeko-sekvens, artefakt kommer i värsta fall-scenario att förlängas cirka 10 cm från enheten.</li> </ul>

Stor distraktor – tibia			
Indikationer	Kontraindikationer	Varningar och försiktighetsåtgärder	MR-information
Det finns inga särskilda indikationer för den stora distraktorn – tibia. Se avsnittet om avsedd användning i denna bruksanvisning för enhetens avsedda användning.	Det finns inga särskilda kontraindikationer för den stora distraktorn – tibia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.</li> <li>– Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna bensågningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.</li> <li>– Spetsen på Schanz-skruven ska bäddas in i det borte kortikala benet för att effektivt motstå utskjutande krafter och ge tillräcklig stabilitet.</li> <li>– Endast om ben är osteoporotiska ska Schanz-skruven skruvas lite längre in i det borte kortikala benet, och den kan även tränga något igenom benet eftersom detta kan öka förankringens stabilitet.</li> <li>– Implantatställen ska skötas om noggrant för att undvika att det bildas en infektion i stiftgången. Runt Schanz-skruvar kan man lägga skumsvampar som belagts med antiseptikum i ett försök att undvika infektion. Gå igenom med patienten om igenom hur implantatstället ska skötas om.</li> <li>– För att minimera risken för infektion i stiftgången bör följande punkter observeras: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Schanz-skruvar ska placeras med anatomin i beaktande (ligament, nerver, artärer).</li> <li>b. Införing ska ske långsamt och stället ska kylas, särskilt i tätt och hårt ben, för att undvika värmekros.</li> <li>c. Hudens spänning ska minskas vid implantatets ingångspunkt i mjukvävnad.</li> </ul> </li> <li>– Behandlande läkare ska utföra en klinisk patientspecifik bedömning och besluta om användningen av ett externt fixeringssystem hos patienter med följande tillstånd: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Patienter som av sociala och fysiska skäl inte är lämpliga kandidater för en extern fixator.</li> <li>– Agitation.</li> <li>– Patienter hos vilka inga skruvar kan sättas in på grund av en ben- eller mjukvävnadssjukdom.</li> </ul> </li> </ul>	DePuy Synthes stor distraktor – tibia har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Den har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljöer. Säkerheten för stor distraktor – tibia i MR-miljöer är okänd. Att skanna en patient med denna enhet kan leda till patientskador.

CE  
0123



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