
Návod k použití

System implantátů pro nepřetržitou kompresi BME ELITE™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi BME ELITE™ poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci kosti a pomáhá při zvládnání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

EL-1515S2
EL-1815S2
EL-1818S2
EL-2015S2
EL-2020S2
EL-2520S2
EL-2520S4
EL-3020S4
EL-201507Y3
EL-202007Y3
EL-251507Y4
EL-252007Y4
EL-301507Y4
EL-302007Y4

Základní struktura

- Implantáty systému implantátů pro nepřetržitou kompresi BME ELITE jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu a jsou navrženy tak, aby při pokojové teplotě vykazovaly superelastické vlastnosti. Každý implantát je během skladování a zavádění nuceně držen v otevřeném tvaru. Po zavedení umožní uvolnění z omezovacího prostředku, že se nožky implantátu vychýlí k sobě, což vede ke kompresi. Při dobré kvalitě kosti nemusí být toto vychýlení viditelné, protože nožky budou omezeny okolní tkání.
- Společnost DePuy Synthes nabízí několik různých konfigurací implantátů BME ELITE. Číslo modelu implantátu určuje jeho tvar a rozměry. Příklad: EL-3020S4 má délku můstku 30 mm a délku nožek 20 mm v přímé konfiguraci se 4 nožkami.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití zahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Zamýšlený účel

Svorkové implantáty BME ELITE jsou určeny k fixaci kosti a zvládnání fraktury a chirurgického zákroku.

Indikace k použití

- Fixace fraktury a osteotomie a artrodéza kloubů ruky a chodidla.
- Fixace osteotomie proximální tibíální metafýzy.
- Fixace malých fragmentů kosti (tj. malé fragmenty kosti, které nejsou rozmělněny do té míry, že by to bránilo v umístění svorek). Tyto fragmenty se mohou nacházet v dlouhých kostech, jako je kost stehenní, lýtková a holenní v dolních končetinách; kost pažní, loketní nebo vřetení v horních končetinách; kost klíční a také v plochých kostech, jako je pánev a lopatka.

Kontraindikace

- Roztříštěný povrch kosti, který by bránil v umístění svorek.
- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálům, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém implantátů pro nepřetržitou kompresi BME ELITE, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, poškozování kosti, poškozování měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a prominencí technického prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Nelze očekávat, že implantáty nahradí normální zdravé kosti nebo odolají namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě pakloubu, zpožděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Před implantací prostředku je nutné dosáhnout redukce místa a zachovat ji. Při uzavírání nebo redukcí linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu uzavření svorky.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.
- Jakmile je implantát umístěn ze zaváděcího nástroje, je třeba jej zlikvidovat a nesmí se používat ani znovu vkládat do zaváděcího nástroje. Je nutné použít jinou sadu implantátů.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance (MR)

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že implantát BME ELITE je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán v prostředí magnetické rezonance okamžitě po umístění za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (extrapolováno) nebo nižší,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 2 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu systému magnetické rezonance,
- při podmínkách snímání definovaných pro implantát BME ELITE se očekává maximální nárůst teploty o méně než 3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).

Informace o artefaktech

- Při neklinickém testování zasahoval artefakt způsobený implantátem BME ELITE na snímku přibližně 10 mm od prostředku během snímání s pulzní sekvencí s gradientním echem a v systému MR 3 Tesla.

Vyjmutí implantátu

1. Odhalte místo a můstek implantátu.
2. Pomocí kleští uchopte implantát a vyjměte ho. Pokud je implantát zahlobený, zvedněte můstek implantátu elevátorem a následně implantát vyjměte kleštěmi. Pokud jsou implantáty pevně spojeny, je možné je vyjmout přestřížením můstku implantátu a vyjmutím jeho zbytků elevátorem.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

1. Odhalte, připravte a redukujte místo fúze. Pokud je to nutné, použijte k dočasné fixaci K-drát.
2. Určete správnou velikost a konfiguraci můstku implantátu pomocí sad vodicích prvků pro vrtání BME ELITE. Délka nožky bude vybrána v kroku 6 pomocí měřidla hloubky BME ELITE.
3. Zajištěte, aby obě kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vybraný vodicí prvek pro vrtání přes místo fúze. Všechny bodce vodicího prvku pro vrtání musejí být v kontaktu s kostí, což může vyžadovat tvarování povrchu kosti, aby mohl vodicí prvek pro vrtání na kost správně usednout. Správného umístění vodicího prvku pro vrtání lze dosáhnout zavedením K-drátů do vrtacích trubíc a skiaskopickým ověřením umístění.
4. První otvor vyvrtejte skrz vzdálený kortex nebo do dosažení kladného dorazu, což odpovídá 27 mm.
5. Zaveďte do prvního otvoru vytahovací kolík a opakováním kroku 4 vytvořte další otvor. Vodicí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
6. Vyjměte vodicí prvek pro vrtání, pomocí měřidla hloubky určete hloubku vyvrtaných otvorů a vyberte vhodnou délku nožek implantátu. V případě bikortikálního vrtání použijte háček na kolíku měřidla hloubky k zachycení protilehlé strany kosti a určení hloubky. V případě monokortikálního vrtání vložte kolík tak daleko do kosti, jak je to možné, a ke změřené hloubce přidejte 1 mm. Měřidlo hloubky má přesnost do +/- 1 mm.
7. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující vybraný implantát BME ELITE ze sady implantátů a zarovnejte hroty nožek implantátu rovnoběžně s vyvrtanými otvory.
8. Vložte implantát BME ELITE co nejdále do předvrtaných otvorů. V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skiaskopii.
9. Zatáhněte za posuvné tlačítko směrem od implantátu a držte ho, abyste uvolnili implantát od nástroje na zavádění. Před vyjmutím nástroje na zavádění zkontrolujte, zda se bodce nástroje na zavádění zcela oddělily od implantátu. Takto zabráníte nechtěnému zvednutí implantátu z místa chirurgického zákroku.
10. Zarovnejte pěchovač s můstkem implantátu a podle potřeby ho použijte k úplnému usazení implantátu.
11. Pro každý další použitý implantát opakujte kroky 2–10. POZNÁMKA: Pokud jsou implantáty umísťovány vzájemně pod úhlem 90 stupňů, rovnoměrně je rozmístěte tak, aby si při zavádění nepřekážely.

CE
0123



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