
Kasutusjuhend BME ELITE™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

BME ELITE™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias.

Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad

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

Põhistruktuur

- Pidevkompresiooni implantaadisüsteemi BME ELITE'i implantaadid on valmistatud biosobivast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal avatud kujuga. Pärast sisestamist võimaldab piiramisest vabastamine implantaadi jalgu üksteise suunas painutada ja selle kokku suruda. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi see läbipaine nähtav olla, sest jalgu piirab ümbritsev kude.
- DePuy Synthes võimaldab BME ELITE'i implantaatidele erinevaid konfiguratsioone. Implantaadi mudeli number tähistab selle kuju ja mõõtmeid. Näide: EL-3020S4-I on sirges konfiguratsioonis nelja jalaga silla pikkus 30 mm ja jala pikkus 20 mm.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal

Nitinool

Kasutusotstarve

Klamberimplantaadid BME ELITE on mõeldud luude fikseerimiseks ning luumurdude ja rekonstruktiivoperatsioonide raviks.

Näidustused

- Käte ja jala luumurd ning osteotoomia fikseerimine ning liigese arthrodesis.
- Sääreluu proksimaalse metafüüsi osteotoomia fikseerimine.
- Väikeste luufragmentide fikseerimine (s.o väikesed luufragmendid, mis ei ole purunenud sel määral, et klambrite paigutamine välistada). Need fragmendid võivad paikneda pikkades luudes, nagu reieluu, pind- ja sääreluu alajäsemes; õlavarreluu või kodar- ja küünarluu ülajäsemes; rangluus ja lamedas luus, nagu vaagen ja abaluu.

Vastunäidustused

- Purunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis kahjustaksid implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehatalundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust.

Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/ seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikstsiooni seadmete, näiteks pidevkompresiooni implantaadisüsteemi BME ELITE eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmeni stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitu reaktsiooni, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstrofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumine, mitteliitumine või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorruseadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõeldada. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mit-teliitumise, hilinenud liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurst vähendada ja seda säilitada. Luumurru sulgemiseks või vähendamiseks ei tohi tugineda klambri sulgemise survejõule.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.
- Instrumenti ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumenti-dega ja ümbertöödeldud instrumenti kasutatavust.
- Kui steriliseerimine satub enne sisestamist ohu, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toode ei saa sterilisee-rida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
- Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasuta-da, sest steriilsus ei ole tagatud.
- Kui implantaat on sisestustööriista abil paigaldatud, tuleb see kõrvaldada ja seda ei tohi enam kasutada ega uuesti sisestustööriista laadida. Kasutada tuleb erinevat implantaadikomplekti.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MRT-alane ohutusteave

Mittekliiniline test näitas, et BME ELITE'i implantaat on MR-tingimuslik. Selle sead-mega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis vahetult pärast paigutamist järgmistes tingimustes.

- Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Ruumigradiendi maksimaalne magnetväli on 4000 G/cm (ekstrapoleeritud) või vähem
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldu-miskiirus (SAR) 2 W/kg 15-minutilise skannimise korral (st impulsijada kohta) MR-süsteemi normaalses töörežiimis
- Määratud skannimistingimustes saavutab BME ELITE'i implantaat maksimaalse temperatuuritõusu alla 3 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist (st impulsijada kohta).

Artefakti teave

- Mittekliinilistes katsetes ulatub BME ELITE'i implantaadi tekitatud kujutise artefakt umbes 10 mm kaugusele sellest seadmest kujutamisel gradientkaja impulssjada abil 3,0 T MR-süsteemis.

Implantaadi eemaldamine

1. Avage sihtkoht ja implantaadi sild.
2. Haarake tangidega implantaadist ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistä-tud, tõstke implantaadi sild tõsteseadmega üles ja kasutage seejärel implantaadi eemaldamiseks tange. Kui see on kindlalt ühendatud, saab implantaadid eemal-dada, lõigates implantaadi silla lahti ja eemaldades jäägid tõsteseadme abil.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-ma-terjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvalda-da haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

1. Fusioonikoha avamine, ettevalmistamine ja vähendamine. Vajaduse korral kasutage ajutiseks fikseerimiseks K-traati.
2. BME ELITE'i puurimisjuhiku komplektide abil saate kindlaks teha implantaadi silla õige suuruse ja konfiguratsiooni. Jala pikkus valitakse 6. etapis BME ELITE'i sügavusmõõtu abil.
3. Veenduge, et mõlemad luud oleksid täielikult kontaktis, ja asetage valitud puu-rimisjuhik üle fusioonikoha. Kõik puurimisjuhiku harud peavad olema kontaktis luuga, mis võivad vajada puurimisjuhiku õigeks paigaldamiseks luupinna kon-tuurimist. Puurimisjuhiku saab täpselt positsioneerida, kui sisestate K-traadid puuritorudesse ja kontrollite paigutust fluoroskoopia abil.
4. Puurige esimene auk läbi koore või kuni positiivse piiri saavutamiseni, mis vast-tab 27 mm-le.
5. Sisestage tõmbetihvt esimesse auku ja korrake 4. sammu iga uue augu moo-dustamisel. Puurimisjuhiku saab eemaldada, jättes tõmbetihvid paika, et mär-kida puuravade asukoht.
6. Eemaldage puurimisjuhik ja tõmbetihvid ning kasutage sügavusmõõdikut, et määrata puurimisavade sügavus ja valida sobiv implantaadi jala pikkus. Bikorti-kaalse puurimise jaoks kasutage sügavusmõõdiku tihvti konksu, et haarduda luude vastasküljega ja määrata sügavus. Monokortikaalse puurimise korral sisestage tihvt nii kaugele auku kui võimalik ja lisage saadud sügavusnäidule 1 mm. Sügavusmõõtur on täpsusega ± 1 mm.
7. Eemaldage implantaadikomplektist valitud BME ELITE'i implantaati sisaldav si- sestusvahen ja joondage implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega.
8. Sisestage BME ELITE'i implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudes-se. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
9. Tõmmake liugnuppu ja hoidke seda implantaadist eemal, et vabastada implan-taati sisestusseadmest. Enne sisestusseadme eemaldamist veenduge, et sises-tusseadme haru oleks implantaadist täielikult lahti ühendatud. See peaks aita-ma vältida implantaadi juhuslikku tõstmist kirurgilise protseduuri kohast.
10. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks.
11. Korrake 2.–10. sammu iga järgmise implantaadi puhul. MÄRKUS. Kui implan-taadid asetsevad üksteise suhtes 90-kraadise nurga all, paigutage need takis-tamatu sisestamise tagamiseks vaheldumisi.

CE
0123



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