
Οδηγίες χρήσης Σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME ELITE™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME ELITE™ παρέχει στον χειρουργό ένα μέσο καθήλωσης του οστού και βοήθη στη διαχείριση των καταγμάτων και της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

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

Βασική δομή

- Τα εμφυτεύματα του συστήματος εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME ELITE κατασκευάζονται από βιοσυμβατή τιτανόλη και είναι σχεδιασμένα για να παρουσιάζουν υπερελαστικές ιδιότητες σε θερμοκρασία δωματίου. Κάθε εμφύτευμα συγκρατείται σε ανοιχτό σχήμα κατά την αποθήκευση και την εισαγωγή. Μόλις το εμφύτευμα εισαχθεί, η απελευθέρωση από το όργανο συγκράτησης επιτρέπει στα σκέλη του εμφυτεύματος να εκτραπούν το ένα προς το άλλο δημιουργώντας συμπίεση. Όταν η ποιότητα του οστού είναι καλή, αυτή η εκτροπή ενδέχεται να μην είναι ορατή καθώς τα σκέλη συγκρατούνται από τον περιβάλλοντα ιστό.
- Η DePuy Synthes παρέχει αρκετές διαφορετικές διαμορφώσεις για τα εμφυτεύματα BME ELITE. Ο αριθμός μοντέλου του εμφυτεύματος υποδεικνύει το σχήμα και τις διαστάσεις του. Παράδειγμα: Το EL-3020S4 έχει μήκος γέφυρας 30 mm και μήκος σκέλους 20 mm στην ευθεία διαμόρφωση με 4 σκέλη.

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

Υλικό

Νιτινόλη

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα συρραφής με κλιπ BME ELITE προορίζονται για καθήλωση οστού και διαχείριση των καταγμάτων και της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις χρήσης

- Καθήλωση καταγμάτων και οστεοτομίας και αρθρόδεση αρθρώσεων άκρας χειρός και άκρου ποδός.
- Καθήλωση οστεοτομίας εγγύς κνημιαίας μετάφυσης.
- Καθήλωση μικρών θραυσμάτων οστού (δηλ. μικρά θραύσματα οστού τα οποία δεν είναι συντριπτικά σε βαθμό που να αποκλείεται η τοποθέτηση κλιπ). Τα θραύσματα αυτά μπορεί να βρίσκονται σε μακριά οστά, όπως το μηριαίο οστό, η περόνη και η κνήμη στα κάτω άκρα, το βραχιόνιο οστό, η ωλένη ή η κερκίδα στα άνω άκρα, η κλείδα, καθώς και σε επίπεδα οστά, όπως η πύελος και η ωμοπλάτη.

Αντενδείξεις

- Οστική επιφάνεια με συντριπτικό κάταγμα, το οποίο θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό παράγοντα παρεμπόδισης της τοποθέτησης του κλιπ.
- Παθολογικές καταστάσεις του οστού, όπως η οστεοπενία, οι οποίες θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα ασφαλούς καθήλωσης του εμφυτεύματος του.
- Ευαισθησία ξένου σώματος στα μέταλλα, συμπεριλαμβανομένου του νικελίου. Σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές πριν από την εμφύτευση.

Προοριζόμενος χρήστης

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

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το σύστημα εμφυτεύματος συνεχούς συμπίεσης BME ELITE, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν τα εξής: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής κάκωση νεύρων και αγγείων, πλημμελής πύρωση, μη πύρωση, οστική βλάβη και βλάβη μαλακών μορίων, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, μη φυσιολογική ουλοποίηση, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας και παρενέργειες σχετιζόμενες με την αστοχία του εμφυτεύματος και την προεξοχή του υλικού.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

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

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Δεν μπορείτε να αναμένετε από τα εμφυτεύματα ότι μπορούν να αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό ή να αντεπεξέλθουν στις καταπονήσεις που ασκούνται στο προϊόν από την πλήρη ή μερική φόρτιση σκέλους ή την άρση φορτίου, σε περίπτωση μη πώρωσης, καθυστερημένης πώρωσης ή ανεπαρκούς επούλωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η ακινητοποίηση της περιοχής θεραπείας με τη χρήση των συνήθων μεθόδων (γύψος, νάρθηκες, κ.λπ.) να διατηρείται έως ότου επέλθει η επούλωση του οστού (4–6 εβδομάδες).
- Πριν από την εμφύτευση του προϊόντος, πρέπει να επιτευχθεί ανάταξη της θέσης και διατήρηση αυτής της ιδιότητας της κίνησης της σύγκλεισης ή ανάταξης της γραμμής κατάγματος, δεν πρέπει να βασίζεστε στη συμπίεστική δύναμη που ασκείται κατά το κλείσιμο του κλιπ.
- Οποιαδήποτε πρόσθετη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες μνήμης σχήματος της νιτινόλης, αλλάζοντας ή μειώνοντας με άλλο τρόπο την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος.
- Η επανεπεξεργασία οποιουδήποτε εργαλείου μπορεί να επηρεάσει τη συμβατότητά του με άλλα εργαλεία και τη χρησιμότητα του επανεπεξεργασμένου εργαλείου.
- Εάν η αποστείρωση τεθεί σε κίνδυνο πριν από την εισαγωγή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό αποστειρωμένο εμφύτευμα ή σχετικό εργαλείο(α). Το προϊόν δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί λόγω της θερμικής αστάθειας που έχουν τα υλικά από πολυανθρακικό.
- Μετά την ανάπτυξη του εμφυτεύματος την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Το προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, διότι δεν είναι δυνατή η διασφάλιση της στεριότητας.
- Μετά την ανάπτυξη του εμφυτεύματος από το εργαλείο εισαγωγής, το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ούτε να επαναφορτωθεί στο εργαλείο εισαγωγής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό κιτ εμφυτεύματος.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα BME ELITE είναι Ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 Gauss/cm (υπολογίστηκε με παρέκταση) ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από μαγνητικό τομογράφο, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου
- Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το εμφύτευμα BME ELITE αναμένεται να δημιουργήσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).

Πληροφορίες για την απεικονιστική αλλοίωση (artifact)

- Σε μη κλινικές δοκιμές, η απεικονιστική αλλοίωση (artifact) που προκαλείται από το εμφύτευμα BME ELITE εκτείνεται περίπου 10 mm από το προϊόν αυτό κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (Gradient Echo) και μαγνητικό τομογράφο 3 T.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

1. Αποκαλύψτε τη θέση και τη γέφυρα του εμφυτεύματος.
2. Με τη χρήση λαβίδας, πιάστε το εμφύτευμα και αφαιρέστε το. Εάν το εμφύτευμα βρίσκεται σε εσοχή, χρησιμοποιήστε έναν ανυψωτήρα για να ανυψώσετε τη γέφυρα του εμφυτεύματος και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε λαβίδα για να αφαιρέσετε το εμφύτευμα. Εάν είναι σταθερά συνδεδεμένα, τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν, κόβοντας τη γέφυρα του εμφυτεύματος και αφαιρώντας τα υπολείμματα με τη χρήση ανυψωτήρα.

Απόρριψη

Κάθε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

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

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

1. Αποκαλύψτε, προετοιμάστε και ανατάξτε τη θέση αρθρόδεσης (fusion). Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα σύρμα K για προσωρινή καθήλωση.
2. Προσδιορίστε το σωστό μέγεθος και τη σωστή διαμόρφωση της γέφυρας εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τα κιτ οδηγού διάτρησης BME ELITE. Το μήκος του άκρου ποδός θα επιλεγεί στο βήμα 6 χρησιμοποιώντας τον μετρητή βάθους BME ELITE.
3. Ενώ διασφαλίσετε ότι και τα δύο οστά είναι σε πλήρη επαφή, τοποθετήστε τον επιλεγμένο οδηγό διάτρησης στη θέση της αρθρόδεσης. Όλα τα δόντια του οδηγού διάτρησης πρέπει να βρίσκονται σε επαφή με το οστό, οπότε μπορεί να χρειαστεί να διαμορφώσετε το σχήμα της επιφάνειας του οστού ώστε να εδράσει σωστά ο οδηγός τρυπανιού. Η ακριβής τοποθέτηση του οδηγού διάτρησης μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας τα σύρματα K μέσα στους σωλήνες διάτρησης και επαληθεύοντας την τοποθέτηση με ακτινοσκόπηση.
4. Διανοίξτε την πρώτη οπή διαμέσου του άνω φλοιού ή μέχρι να φτάσετε στο θετικό ανασχετικό, το οποίο αντιστοιχεί στα 27 mm.
5. Εισαγάγετε έναν πείρο έλξης στην πρώτη οπή και επαναλάβετε το Βήμα 4 για να δημιουργήσετε κάθε πρόσθετη οπή. Ο οδηγός διάτρησης μπορεί να αφαιρεθεί αφήνοντας τους πείρους έλξης στη θέση τους, ώστε να επισημανθεί η θέση των οπών διάτρησης.
6. Αφαιρέστε τον οδηγό διάτρησης και τους πείρους έλξης και χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να προσδιορίσετε το βάθος των οπών διάτρησης και να επιλέξετε το κατάλληλο μήκος των σκελών του εμφυτεύματος. Για τη διφλοιώδη διάτρηση, χρησιμοποιήστε το άγκιστρο επί του πείρου του μετρητή βάθους για να συμπλέξετε την αντίθετη πλευρά των οστών και να προσδιορίσετε το βάθος. Για μονοφλοιώδη διάτρηση, εισαγάγετε τον πείρο όσο το δυνατόν πιο βαθιά εντός της οπής και προσθέστε 1 mm έως την ένδειξη βάθους που λαμβάνεται. Ο μετρητής βάθους παρέχει ακρίβεια +/- 1 mm.
7. Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής που περιέχει το επιλεγμένο εμφύτευμα BME ELITE από το κιτ εμφυτεύματος και ευθυγραμμίστε τα άκρα των σκελών του εμφυτεύματος παράλληλα ως προς τις οπές διάτρησης.
8. Εισαγάγετε το εμφύτευμα BME ELITE όσο το δυνατόν πιο βαθιά μέσα στις προδιανοιγμένες οπές. Για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ακτινοσκόπηση πριν από την απελευθέρωση του εμφυτεύματος.
9. Τραβήξτε και κρατήστε τραβηγμένο το κουμπί ολίσθησης μακριά από το εμφύτευμα για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από το εργαλείο εισαγωγής. Βεβαιωθείτε ότι τα δόντια του εργαλείου εισαγωγής έχουν απεμπλακεί πλήρως από το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εργαλείου εισαγωγής. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια ανύψωση του εμφυτεύματος από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
10. Ευθυγραμμίστε το επιπωματικό με τη γέφυρα του εμφυτεύματος και χρησιμοποιήστε το όπως απαιτείται για την πλήρη έδραση του εμφυτεύματος.
11. Επαναλάβετε τα βήματα 2–10 για κάθε επιπρόσθετο εμφύτευμα που χρησιμοποιείται. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν τα εμφυτεύματα είναι τοποθετημένα το ένα ως προς το άλλο έτσι ώστε να σχηματίζεται γωνία 90 μοιρών, τοποθετήστε τα κλιμακωτά ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν παρεμποδίζεται η εισαγωγή.

CE
0123



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