

---

# Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju BME ELITE™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju BME ELITE™ je sredstvo koje kirurgu omogućava koštanu fiksaciju i koje pomaže u upravljanju prijelomima te u rekonstrukciji kirurgiji.

## Dostupni uređaji:

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

## Osnovna građa

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju BME ELITE izrađeni su od biokompatibilnog nitinola i dizajnirani su tako da pokazuju superelastična svojstva na sobnoj temperaturi. Svaki implantat sapet je u otvorenom obliku tijekom skladištenja i umetanja. Nakon umetanja, otpuštanje s uređaja za fiksiranje omogućuje da se krakovi implantata savijaju jedan prema drugom što rezultira kompresijom. Ako je kost dobre kvalitete, ovaj otklon možda neće biti vidljiv jer okolno tkivo stisne krakove.
- Tvrtka DePuy Synthes nudi nekoliko različitih konfiguracija implantata BME ELITE. Broj modela implantata označava njegov oblik i dimenzije. Primjer: model EL-3020S4 ima duljinu mosta od 30 mm i duljinu kraka 20 mm te ravnu konfiguraciju s 4 kraka.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijal

Nitinol

## Namjena

Stezni implantati BME ELITE namijenjeni su za fiksaciju kostiju i upravljanje prijelomima te za rekonstrukcijsku kirurgiju.

## Indikacije za uporabu

- Fiksacija prijeloma i osteotomije te artrodeza zgloba šake i stopala.
- Fiksacija osteotomije proksimalne metafize tibije.
- Fiksacija sitnih koštanih fragmenata (tj. sitnih koštanih fragmenata koji nisu zdrobljeni toliko da postavljanje kopče nije moguće). Ti se fragmenti mogu nalaziti u dugim kostima kao što su butna kost, fibula i tibija u donjim ekstremitetima; humerus, ulna ili radius u gornjim ekstremitetima; ključna kost i ravna kost poput zdjelice i lopatice.

## Kontraindikacije

- Zdrobljena površina kosti koja ne bi podnijela postavljanje kopče.
- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi mogla smanjiti sposobnost sigurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikal. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja prije ugradnje.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustvo u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava implantata za neprekidnu kompresiju BME ELITE, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih uključuju:

probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, nepravilnu konsolidaciju, nekonsolidaciju, oštećenje kosti i mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s kvarom i izbočenošću implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem



Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi se nikada trebao ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja

- Ne može se očekivati da implantati zamijene normalnu zdravu kost ili da izdrže pritisak koji se stvara na uređaj pod potpunim ili djelomičnim nošenjem težine ili opterećenjem ako je prisutna nekonsolidacija, produljena konsolidacija ili nepotpuno zarastanje. Stoga je važno održavati imobilizaciju mjesta liječenja uobičajenim metodama (odljevak, udlage itd.) dok ne dođe do zarastanja kostiju (4 - 6 tjedana).
- Prije implantacije uređaja treba postići i održavati redukciju mjesta. Na kompresijsku silu kopče za zatvaranje ne bi se trebalo oslanjati za postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma.
- Svaka dodatna obrada ili prerada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pamti oblik, mijenjajući ili na drugi način smanjujući učinkovitost implantata.
- Ponovna obrada bilo kojeg instrumenta može utjecati na njegovu kompatibilnost s drugim instrumentima i upotrebljivost ponovno obrađenog instrumenta.
- Ako se prije umetanja naruši sterilnost implantata, bit će potrebno upotrijebiti drugi sterilni implantat ili povezani instrument (instrumente). Proizvod se ne može ponovno sterilizirati zbog toplinske labilnosti polikarbonatnih materijala.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost pakiranja. Proizvod s oštećenom ambalažom treba baciti i ne smije se koristiti jer sterilnost u tom slučaju ne može biti zajamčena.
- Nakon što postavite implantat iz alata za umetanje, trebate ga baciti i ne smijete ga upotrebljavati ili ponovno umetnuti u alat za umetanje. Upotrijebite drugi komplet implantata.

### Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

#### Sigurnosne informacije o snimanju magnetnom rezonancijom (MRI)

Neklinička ispitivanja dokazala su da je implantat BME ELITE uvjetno siguran za snimanje MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se neškodljivo podvrgnuti snimanju u MR sustavu neposredno nakon ugradnje pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 tesla i 3 tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4 000 gaus/cm (ekstrapolirano) ili manje
- maksimalno prijavljeno za sustav MR-a, prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada sustava za MR
- U definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će implantat BME ELITE proizvesti maksimalni porast temperature manji od 3 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).

#### Informacije o artefaktima

- U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke, koji je prouzrokovao implantat BME ELITE, širi se oko 10 mm od ovog uređaja prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

### Vađenje implantata

1. Otkrijte mjesto i most implantata.
2. Hvataljkom uhvatite implantat i izvadite ga. Ako je implantat udubljen, pomoću podizača podignite most implantata, a zatim hvataljkom uklonite implantat. Ako su čvrsto povezani, implantati se mogu ukloniti rezanjem mosta implantata i uklanjanjem ostataka podizačem.

### Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

### Posebne upute za rad

1. Izložite, pripremite i reducirajte mjesto fuzije. Ako je potrebno, upotrijebite K-žicu za privremenu fiksaciju.
2. Pomoću kompleta vodilice za bušenje BME ELITE odredite ispravnu veličinu i konfiguraciju mosta implantata. Duljina kraka odabire se pomoću mjerača dubine BME ELITE, korak 6.
3. Postavite odabranu vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije pazeći pritom da obje kosti budu u potpunom kontaktu. Svi zupci vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti za što može biti potrebno iscrtavanje konture na koštanoj površini da bi vodilica za bušenje pravilno sjela. Precizno pozicioniranje vodilice za bušenje može se postići tako da se K-žice uvedu u cijevi za bušenje i položaj provjeri fluoroskopijom.
4. Izbušite prvu rupu kroz distalni kortikalni sloj ili dok ne dosegnete točku pozitivnog zaustavljanja, koja odgovara dubini od 27 mm.
5. Umetnite povlačni pin u prvu rupu i ponovite korak 4 da biste stvorili svaku sljedeću rupu. Vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa.
6. Izvadite vodilicu za bušenje i izvucite povlačne pinove te pomoću mjerača dubine odredite dubinu rupa za bušenje i odaberite odgovarajuću duljinu krakova implantata. Za bikortikalno bušenje, upotrijebite kuku na igli mjerača dubine kako biste uključili suprotnu stranu kosti i odredite dubinu. Za monokortikalno bušenje umetnite pin u rupu što dalje i dodajte 1 mm očitanoj dubini. Mjerač dubine točan je do  $\pm 1$  mm.
7. Uklonite alat za umetanje koji sadrži odabrani implantat BME ELITE iz kompleta za implantate i poravnajte vrhove krakova implantata paralelno s rupama za bušenje.
8. Umetnite implantat BME ELITE što dublje u prethodno izbušene rupe. Da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
9. Povucite i držite klizni gumb dalje od implantata kako biste implantat oslobodili iz alata za umetanje. Osigurajte da zupci alata za umetanje budu potpuno odvojeni od implantata prije uklanjanja alata za umetanje. To treba spriječiti slučajno podizanje implantata s mjesta kirurškog zahvata.
10. Poravnajte sabijač s mostom implantata i upotrijebite ga prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne.
11. Ponovite korake 2 – 10 za svaki sljedeći implantat. NAPOMENA: ako se implantati postavljaju na 90 stupnjeva jedan prema drugom, rasporedite ih tako da bi se osiguralo nesmetano umetanje.

CE  
0123



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