

---

# Lietošanas instrukcija BME ELITE™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta  
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

BME ELITE™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurgam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

## Komplektā iekļautās ierīces:

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

## Pamata struktūra

- BME ELITE pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērtā formā. Kad implants ir ievietots, atbrīvošana no fiksējošās ierīces ļauj implanta kājiņām saliekties virzienā vienai pret otru, kas izraisa kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo kājiņas fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas atšķirīgas BME ELITE implantu konfigurācijas. Implanta modeļa numurs apzīmē tā formu un izmērus. Piemērs: EL-3020S4 ir 30 mm tilta garums un 20 mm kājiņas garums taisnā konfigurācijā ar četrām kājiņām.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāls

Nitinols

## Paredzētais lietojums

BME ELITE skavu implanti ir paredzēti kaulu fiksācijai un lūzumu pārvaldībai, un rekonstruktīvai ķirurģijai.

## Lietošanas indikācijas

- Lūzumu un osteotomiju fiksācija un plaukstu un pēdas locītavu artrodēze.
- Proksimālās tibiālās metafizes osteotomija.
- Mazu kaula fragmentu fiksācijai (t. i., mazi kaula fragmenti, kas nav sasmalcināti līdz tādām stāvoklim, kas liegtu skavu izvietojumu). Šādi fragmenti var atrasties tādos garajos kaulos kā ciskas kaulā, mazajā lielakaulā un lielajā lielakaulā apakšējās ekstremitātēs, augšdelma kaulā, elkoņa kaulā, spieķa kaulā augšējās ekstremitātēs, kā arī atslēgas kaulā un tādos plakanajos kaulos kā iegurnā kauls un lāpstiņa.

## Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas traucē skavu izvietojumu.
- Tāds patoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt drošu implanta nostiprināšanu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

## Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā BME ELITE pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzišanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var rasties riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un miksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvirkājumu.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu



Nesterilizēt atkārtoti

## Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārīkojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Brīdinājumi

- Nav sagaidāms, ka implanta aizstās normālus, veselus kaulus vai izturēs ierīcei pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas saaugšanas vai nepilnīgas sadzišanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu sadzišana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur lūzuma vietas reponēšana. Nevar paļauties uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāks slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktas apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitiņola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt to saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas tiek negatīvi ietekmēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais(-ie) instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilitāti.
- Kad implants ir izvadīts no ievietošanas rīka, tas ir jāiznīcina un to nedrīkst lietot vai atkārtoti ievadīt ievietošanas rīkā. Ir jāizmanto cits implanta komplekts.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

### Magnētiskās rezonanses vide

#### MRI drošības informācija

Neklīniskās pārbaudēs ir noteikts, ka BME ELITE implants ir saderīgi ar MR noteiktos apstākļos. Pacientam, kam ir implantēta šī ierīce, tūlīt pēc ievietošanas var droši veikt skenēšanu, izmantojot MR iekārtu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- Statiskais magnētiskais lauks, tikai 1,5 teslas un 3 teslas
- Maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients 4000 gausi/cm (ekstrapolēts) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas impulsa secības laikā) MR sistēmas normālas darbības apstākļos
- Norādītajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka BME ELITE implanta maksimālais temperatūras kāpums ir 3 °C pēc 15 nepārtrauktas skenēšanas minūtēm (t. i., pēc vienas impulsa secības).

#### Artefakta informācija

- Neklīniskās pārbaudēs tika noteikts, ka BME ELITE implanta izraisītais attēla artefakta lielums ir aptuveni 10 mm no šīs ierīces, ja vizualizācijā tiek izmantota gradienta atbalss impulsa secība un 3 T MRI iekārta.

### Implanta izņemšana

1. Atbrīvojiet procedūras vietu un implanta tiltu.
2. Satveriet implantu, izmantojot ķirurģiskās kņables, un izņemiet to. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacelāju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās kņables, lai to izņemtu. Ja tie ir cieši savienojusies, implantus var izņemt, pārgriežot implanta tiltu un izņemot atliekas ar pacelāju.

### Utilizācija

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdriem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

## Īpašas lietošanas instrukcijas

1. Atbrīvojiet, sagatavojiet un reponējiet savienojuma vietu. Nepieciešamības gadījumā pagaidu fiksācijai izmantojiet Kiršnera stiepli.
2. Nosakiet pareizo implanta tilta izmēru un konfigurāciju, izmantojot BME ELITE urbja vadotnes komplektus. Kājiņu garums tiks atlasīts 6. darbībā, izmantojot BME ELITE dziļuma mērītāju.
3. Pārlicinoties, ka abi kauli pilnībā saskaras, novietojiet izvēlēto urbšanas vadotni pāri savienojuma vietai. Visiem urbšanas vadotnes zariem jābūt saskarsas ar kaulu; lai pareizi novietotu urbja vadotni, iespējams, nepieciešama kaula virsmas konturēšana. Pareizu urbja vadotnes novietojumu var panākt, ieviejojot Kiršnera stieples urbšanas caurulēs un fluoroskopiski apstiprinot novietojumu.
4. Urbiet pirmo atveri cauri ārējam apvalkam vai līdz ir sasniegta apstiprināma apstāšanās, kas atbilst 27 mm.
5. Ievietojiet pirmajā atverē izvelkamo tapu un atkārtojiet 4. darbību katrai nākamajai atverei. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
6. Noņemiet urbja vadotni un izvelkamās tapas un izmantojiet dziļuma mērītāju, lai noteiktu urbšanas atveru dziļumu un atlasītu atbilstošu implanta kājiņu garumu. Bikortikālai urbšanai izmantojiet dziļuma mērītāja tapas āķi, lai piekļūtu kaula pretējai plaknei un noteiktu dziļumu. Monokortikālai urbšanai ievietojiet tapu pēc iespējas dziļāk atverē un pievienojiet 1 mm iegūtajam dziļuma mērījumam. Dziļuma mērītāja precizitāte ir +/- 1 mm.
7. No implanta komplekta izņemiet ievietošanas rīku, kurā ievietots BME ELITE implants, un salāgojiet implanta kājiņu galus paralēli izurbtajām atverēm.
8. Ievietojiet BME ELITE implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
9. Velciet un turiet slīdņa pogu virzienā prom no implanta, lai atlaistu implantu no ievietošanas rīka. Pirms noņemšanas ievietošanas rīku, pārlicinieties, vai ievietošanas rīka zari ir pilnībā atvienojušies no implanta. Šī darbība ir paredzēta, lai novērstu nejašu implanta pacelšanu no operācijas vietas.
10. Salāgojiet uzstītu ar implanta tiltu un izmantojiet to pilnīgi implanta ievietošanai.
11. Atkārtojiet 2.–10. darbību katram izmantotajam implantam. PIEZĪME. Ja implantu tiek ievietoti 90 grādu leņķī viens pret otru, izvietojiet implantus tā, lai nodrošinātu netraucētu ievietošanu.

CE  
0123



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