
Gebruiksaanwijzing BME ELITE™ implantaatsysteem voor continue compressie

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Het BME ELITE™ implantaatsysteem voor continue compressie biedt de chirurg een middel voor botfixatie en helpt bij het behandelen van fracturen en reconstructieve chirurgie.

Betreffende hulpmiddelen:

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

Basisstructuur

- De implantaten van het BME ELITE implantaatsysteem voor continue compressie zijn vervaardigd van biocompatibel nitinol en zijn ontworpen met het oog op superelastische eigenschappen bij kamertemperatuur. Elk implantaat wordt tijdens opslag en plaatsing in open vorm gehouden. Na plaatsing wordt het omhulsel verwijderd zodat de poten naar elkaar toe buigen en compressie kunnen bieden. Bij bot van goede kwaliteit is deze buiging misschien niet zichtbaar omdat de poten door het omringende weefsel worden tegengehouden.
- DePuy Synthes levert de BME ELITE implantaten in meerdere configuraties. Het modelnummer van het implantaat geeft de vorm en afmetingen aan. Bijvoorbeeld: EL-3020S4 heeft een bruglengte van 30 mm en pootlengte van 20 mm in een rechte configuratie met 4 poten.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materiaal

Nitinol

Beoogd gebruik

De BME ELITE kramimplantaten zijn bestemd voor botfixatie en kunnen deel uitmaken van de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie.

Indicaties voor gebruik

- Fixatie van fracturen en osteotomieën, en gewrichtsartrodese van hand en voet.
- Fixatie van proximale tibiale metafyse-osteotomie.
- Fixatie van kleine botfragmenten (d.w.z. kleine botfragmenten die niet zo communitief zijn dat plaatsing van krammen onmogelijk is). Deze fragmenten kunnen onderdeel zijn van lange botten, zoals femur, fibula en tibia in de onderste extremiteiten; humerus, ulna of radius in de bovenste extremiteiten; clavicula en platte beenderen, zoals pelvis en scapula.

Contra-indicaties

- Communitief botoppervlak dat geen plaatsing van krammen toelaat.
- Pathologische botaandoeningen, zoals osteopenie, die een goede fixatie van het implantaat belemmeren.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen, zoals nikkel. Bij vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten de vereiste tests worden uitgevoerd voordat tot implantatie wordt besloten.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen, zoals het BME Elite implantaatsysteem voor continue compressie, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, zijn als volgt:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, gebitsbeschadiging, neurologische beperkingen, enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogeen neuraal en vasulair letsel, malunion, non-union, botbeschadiging en beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoelighedsreacties en complicaties geassocieerd met falen van het implantaat en uitstekende hardware.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling



Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Er kan niet van de implantaten worden verwacht dat ze normaal gezond bot zullen vervangen of bestand zijn tegen de stress die op het hulpmiddel wordt uitgeoefend door volledige of gedeeltelijke gewichtsbetasting of door belasting bij non-union, delayed union of onvolledige genezing. Daarom moet immobilisatie van de behandelde locatie met de gebruikelijke methoden (gipsverband, spalk, enz.) worden bewerkstelligd totdat botgenezing heeft plaatsgevonden (4–6 weken).
- Voordat het hulpmiddel wordt geïmplanteed dient reductie van de locatie verkregen en behouden te worden. Er mag niet op worden gerekend dat de compressiekracht van de kraamsluiting of reductie van een fractuurlijn bewerkstelligt.
- Aanvullende verwerking of herverwerking van het implantaat kan een nadelige invloed hebben op de vormgeueigenschappen van het nitinol, wat de effectiviteit van het implantaat wijzigt of anderszins vermindert.
- Herverwerking van instrumenten kan een nadelige invloed hebben op de compatibiliteit met andere instrumenten en de bruikbaarheid van het herverwerkte instrument.
- Als de sterilisatie voorafgaand aan plaatsing is aangetast, moet een andere steriel implantaat of moeten andere bijbehorende instrumenten worden gebruikt. Het product kan niet opnieuw gesteriliseerd worden vanwege de hittegevoeligheid van het polycarbonaatmateriaal.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de verpakking. Producten met een beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.
- Werp het implantaat weg nadat het van het inbrenginstrument is gehaald. Het implantaat mag dan niet meer worden gebruikt of opnieuw op het inbrenginstrument worden geladen. Er moet een andere implantaatset worden gebruikt.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MR-omgeving

Informatie over veiligheid bij MRI

In niet-klinische tests is aangetoond dat het BME Elite-implantaat voorwaardelijk veilig is bij MR. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van ten hoogste 4.000 Gauss/cm (geëxtrapoleerd)
- Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2 W/kg bij een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus voor het MR-systeem
- Onder de hier vermelde scanvoorwaarden zal het BME ELITE-implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 3 °C veroorzaken na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Informatie over artefacten

- Bij niet-klinische tests stak het door het BME ELITE-implantaat veroorzaakte beeldartefact circa 10 mm uit voorbij dit hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en MR-systeem van 3 tesla.

Implantaat verwijderen

1. Leg de locatie en de brug van het implantaat bloot.
2. Pak het implantaat met een tang beet en verwijder het. Als het implantaat is verzonken, gebruik dan een elevator om de brug van het implantaat omhoog te brengen en vervolgens een tang om het implantaat te verwijderen. Vastzittende implantaten kunnen worden verwijderd door de brug van het implantaat door te snijden en de resten met een elevator te verwijderen.

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

1. Leg de fusielocatie bloot, prepareer en reduceer de locatie. Gebruik zo nodig een K-draad voor tijdelijke fixatie.
2. Bepaal met behulp van de BME ELITE boorgeleidersets de juiste brugmaat en configuratie voor het implantaat. De lengte van de poten wordt bepaald in stap 6 met behulp van de BME ELITE dieptemeter.
3. Zorg dat beide botten volledig contact maken en plaats de gekozen boorgeleider over de fusielocatie. Alle uitsteeksel van de boorgeleider moeten contact maken met bot, wat vormgeving van het botoppervlak kan vereisen zodat de boorgeleider goed kan worden geplaatst. Een nauwkeurige plaatsing van de boorgeleider kan worden verkregen door K-draden in de boorgaten te steken en de plaatsing met fluoroscopie te controleren.
4. Boor het eerste gat door de verst verwijderde cortex of tot de positieve stop, wat overeenkomt met 27 mm, wordt bereikt.
5. Steek een trekpen in het eerste gat en herhaal stap 4 om de volgende gaten te vormen. De boorgeleider kan worden verwijderd terwijl de trekpenen in positie blijven zitten om de positie van de boorgaten aan te geven.
6. Verwijder de boorgeleider en trekpenen, en gebruik de dieptemeter om de diepte van de boorgaten te bepalen en een implantaat van de juiste lengte te selecteren. Voor bicorticaal boren wordt het haakje op de pen van de dieptemeter gebruikt om het tegenoverliggende vlak van de botten te pakken en de diepte te bepalen. Voor monocorticaal boren wordt de pen zo ver mogelijk in het gat gestoken en wordt 1 mm opgeteld bij de gemeten diepte. De dieptemeter is tot op +/- 1 mm nauwkeurig.
7. Haal het inbrenginstrument met het geselecteerde BME ELITE implantaat uit de implantaatset en lijn de uiteinden van de poten van het implantaat parallel uit met de boorgaten.
8. Steek het BME ELITE implantaat zo ver mogelijk in de voorgeboorde gaten. Ter controle van een goede plaatsing van het implantaat kan fluoroscopie worden gebruikt voordat het implantaat wordt vrijgegeven.
9. Trek de schuifknop naar achteren van het implantaat af om het implantaat uit het inbrenginstrument vrij te geven. Zorg dat de punten van het inbrenginstrument helemaal van het implantaat zijn losgekomen voordat het plaatsingsinstrument wordt verwijderd. Zo wordt voorkomen dat het implantaat onbedoeld van de operatielocatie wordt opgetild.
10. Lijn de stamper uit met de brug van het implantaat en gebruik deze als nodig om het implantaat helemaal te plaatsen.
11. Herhaal stappen 2–10 voor alle volgende implantaten. Opmerking: Als de implantaten onder een hoek van 90 graden ten opzichte van elkaar worden geplaatst, plaats deze dan om en om zodat het inbrengen onbelemmerd kan verlopen.

CE
0123



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