
Bruksanvisning BME ELITE™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

BME ELITE™ implantatsystem for kontinuerlig kompresjon er et beinfikseringssystem som er til hjelp ved håndtering av brudd og rekonstruksjonskirurgi.

Tilgjengelige enheter:

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

Grunnleggende utforming

- Implantatene i BME ELITE-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon er laget av biokompatibel nitinol, og er designet slik at de har superelastiske egenskaper ved romtemperatur. Hvert implantat er fastspent i åpen form ved oppbevaring og under innsetting. Når implantatet settes inn, frigjøres det fra fastspennings-enheten slik at implantatets avstivere bøyes mot hverandre, noe som fører til komprimering. Ved god beinkvalitet kan det hende at denne avbøyningen ikke er synlig, ettersom avstiverne begrenses av omliggende vev.
- DePuy Synthes tilbyr BME ELITE-implantater i flere ulike konfigurasjoner. Modellnummeret til implantatet angir form og størrelse. Eksempel: EL-3020S4 har en brøylengde på 30 mm og avstiverlengde på 20 mm, og rett konfigurasjon med 4 avstivere.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materiale

Nitinol

Anvendelsesområde

BME ELITE-stiftimplantater er beregnet for beinfiksering og håndtering av brudd samt rekonstruksjonskirurgi.

Bruksindikasjoner

- Brudd, osteotomifiksering og leddartrodese i hånd og fot.
- Fiksering av osteotomi på proksimal/tibial metafyse.
- Fiksering av små fragmenter av bein (dvs. beinbrudd som ikke er komminutt i den utstrekning at det er til hinder for plassering av stiften). Slike brudd kan oppstå i lange bein, slik som lårbein, leggbein og skinnbein i nedre ekstremiteter; overarmsbein, albuebein eller radius i øvre ekstremiteter; kragebein og flate bein som bekken og skulderblad.

Kontraindikasjoner

- Komminutt beinoverflate som kan forhindre plassering av stift.
- Patologiske tilstander i bein (f.eks. osteopeni) som kan gjøre det vanskelig å feste implantatet sikkert.
- Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer av metall, inkludert nikkel. Der det er mistanke om materialsensitivitet, skal det foretas egnede tester før implantering.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som BME ELITE-implantatsystemet for kontinuerlig kompresjon, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Potensielle komplikasjoner, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger/ komplikasjoner. Selv om det kan forekomme mange reaksjoner, inkluderer de vanligste blant annet:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, blodpropp, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevralt og vaskulær skade, feilstilling, pseudartrose, beinskade og mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, samt andre bivirkninger forbundet med implantatsvikt og fremspring av festeanordninger.

Steril enhet

STERILE R

Sterilisert ved bruk av stråling



Skal ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk innretning som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe innretningens strukturelle integritet og/eller føre til at innretningen svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsinnetninger skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadde, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Implantatene kan ikke forventes å erstatte normalt, friskt bein. Ved manglende, forsinket eller ufullstendig helbredelse kan det ikke forventes at de vil tåle fullstendig eller delvis vektbæring eller belastning. Det er derfor viktig med rutinemessig immobilisering av behandlingsstedet (gips, skinner osv.) inntil beinbruddet er leget (4–6 uker).
- Reduksjon av innsnitt utføres og opprettholdes før implantering av innretningen. Kompresjonskraften til stiftlukkingen skal ikke brukes som grunnlag for å oppnå lukking eller reduksjon av bruddlinjen.
- Enhver ekstra prosessering eller reprosessering av implantatet kan påvirke formminneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.
- Reprosessering av ethvert instrument kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og brukbarheten til det reprosesserte instrumentet.
- Hvis steriliteten er kompromittert før innsetting, må det brukes et annet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke steriliseres på nytt, da polykarbonatmaterialene er varmefølsomme.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk, og inspiser emballasjen for å bekrefte at den er uskadet. Produkter med skadet innpakning skal kastes, og ikke brukes, da steriliteten ikke kan garanteres.
- Når implantatet er utløst fra innsetningsverktøyet, skal det kastes. Det må ikke brukes eller lastes på innsetningsverktøyet på nytt. Et nytt implantatsett må brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Sikkerhetsinformasjon for MR

Ikke-klinisk testing har vist at BME ELITE-implantatet er MR-sikkert under visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter implantasjonen, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4 000 gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 kW/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus for MR-systemet
- Under de definerte skanneforholdene forventes det at BME ELITE-implantatet produserer en temperaturøkning på maks. 3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformasjon

- I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av BME ELITE-implantatet seg ca. 10 mm ut fra enheten, ved avbildning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Fjerning av implantat

1. Eksponer implantatet og broen på implantatet.
2. Bruk pinsett for å gripe implantatet og fjerne det. Hvis implantatet er forsenket, brukes en elevator for å løfte implantatbroen, slik at implantatet kan fjernes med pinsett. Hvis implantatet sitter fast, kan det fjernes ved å kutte implantatbroen og fjerne restene med elevator.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

1. Fusjonsstedet eksponeres, klargjøres og reduseres. Hvis nødvendig kan du bruke en K-wire for midlertidig fiksering.
2. Bestem riktig implantatbrostørrelse og-konfigurasjon ved bruk av BME ELITE-boreguidesettet. Avstiverlengde velges i trinn 6 ved bruk av BME ELITE-dybdemåleren.
3. Sikre at det er full beinkontakt mellom beinflatene, og plasser den valgte boreguiden over fusjonsstedet. Alle klørne på boreguiden skal være i kontakt med bein, så det kan være nødvendig med flatnivellering for å sette boreguiden ordentlig på plass. Nøyaktig posisjonering av boreguiden kan oppnås ved å kjøre en K-wire inn i borhylsene og kontrollere plasseringen under fluoroskopi.
4. Bor det første hullet inn til kortikalt bein eller til den positive sperren, som tilsvarer 27 mm.
5. Sett en markør i det første hullet, og gjenta trinn 4 for å bore de øvrige hullene. Boreguiden kan fjernes, så lenge markørene får stå på plass for å markere posisjonen til borehullene.
6. Fjern boreguiden og markørene, og bruk dybdemåleren for å avgjøre dybden på borehullene og velge riktig lengde på avstiverne. Ved bikortikal boring festes kroken på dybdemålerens pinne på motsstående beinflate for å avgjøre dybden. Ved monokortikal boring sett pinnen så langt inn i hullet som mulig, og 1 mm legges til dybdeavlesningen. Dybdemåleren har en nøyaktighet på +/- 1 mm.
7. Fjern innsetningsverktøyet med det valgte BME ELITE-implantatet fra implantatsettet, og rett inn endene på implantatets avstiver slik at de står parallelt med borehullene.
8. Før BME ELITE-implantatet så langt som mulig inn i de forhåndsborede hullene. For å sikre at implantatplasseringen er riktig, kan en fluoroskopisk vurdering gjøres før implantatet frigjøres.
9. Trekk og hold skyveknappen bort fra implantatet for å frigjøre implantatet fra innsetningsverktøyet. Kontroller at klørne på innsetningsverktøyet er helt løsnet fra implantatet før du fjerner innsetningsverktøyet. Dette forhindrer at implantatet utilsiktet løftes bort fra operasjonsstedet.
10. Juster Tamp-enheten med broen på implantatet, og bruk den etter behov for å feste implantatet helt.
11. Gjenta trinn 2–10 for hvert ytterligere implantat som brukes. Merk: Hvis implantatene er plassert i 90 grader i forhold til hverandre, må de settes inn i fiskebeinsmønster for å sikre uhindret innsetting.

CE
0123



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