
Návod na použitie

Implantačný systém na kontinuálnu kompresiu

BME ELITE™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Implantačný systém na kontinuálnu kompresiu BME ELITE™ poskytuje chirurgovi prostriedky na fixáciu kostí a pomáha pri liečbe zlomenín a rekonštrukčných operáciách.

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

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

Základná štruktúra

- Implantáty implantačného systému na kontinuálnu kompresiu BME ELITE sú vyrobené z biokompatibilného titínu a sú navrhnuté tak, aby pri izbovej teplote vykazovali superelastické vlastnosti. Každý implantát je počas skladovania a implantovania držaný v otvorenom tvare. Po zavedení a uvoľnení z udržiavacieho zariadenia sa ramená implantátu vychýlia smerom k sebe, čo vedie ku kompresii. Pri dobrej kvalite kostí nemusí byť toto vychýlenie viditeľné, pretože ramená sú držané okolitým tkanivom.
- Spoločnosť DePuy Synthes ponúka niekoľko rôznych konfigurácií implantátov BME ELITE. Číslo modelu implantátu označuje jeho tvar a rozmery. Príklad: EL-3020S4 má dĺžku mostíka 30 mm a dĺžku ramena 20 mm v priamej konfigurácii so 4 ramenami.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiál

Nitínol

Účel použitia

Svorkové implantáty BME ELITE sú určené na fixáciu kostí a liečbu zlomenín a na rekonštrukčné chirurgické zákroky.

Indikácie použitia

- Fixácia zlomenín a osteotómii, kĺbová artrodéza na rukách a nohách.
- Fixácia osteotómie proximálnej tibiálnej metafýzy.
- Fixácia malých fragmentov kosti (t.j. malých fragmentov kosti, ktoré nie sú roztrieštené do tej miery, aby sa zabránilo umiestneniu svoriek). Tieto fragmenty sa môžu nachádzať na dlhých kostiach, ako je femur, fibula a tibia v dolných končatinách; humerus, ulna alebo rádus v horných končatinách; na kľúčnej kosti a plochých kostiach, ako je panva a lopatka.

Kontraindikácie

- Trieštvitý kostný povrch, ktorý by bránil umiestneniu svoriek.
- Patologické stavy kostí, ako je osteopénia, ktoré by zhoršili schopnosť bezpečne fixovať implantát.
- Citlivosť na cudzie telesá z kovov vrátane niklu. V prípade podozrenia na citlivosť na cudzorodý materiál je potrebné vykonať pred implantáciou náležité testovanie.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Toto zariadenie majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave nástroja. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je implantátový systém s kontinuálnou kompresiou BME ELITE, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomickeho vzťahu a funkcie

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, nesprávne zrastenie, nezrastenie, poškodenie kostí a mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, funkčného poškodenia pohybového aparátu, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a vedľajšie účinky spojené so zlyhaním implantátu a výčnelkami implantátov.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením



Opätovne nesterilizujte

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania

- Od implantátov nemožno očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť alebo odolajú namáhaniu vyvíjanému na pomôcku úplným alebo čiastočným zafažením vlastnou hmotnosťou alebo závažím v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastania alebo neúplného zahojenia. Preto je dôležité, aby sa udržiavala imobilizácia miesta liečby pomocou rutinných metód (sadra, dlahy atď.), až kým nenastane hojenie kosti (4 – 6 týždňov).
- Pred implantovaním pomôcky by sa mala dosiahnuť a udržiavať správna pozícia miesta. Na dosiahnutie uzavretia alebo pozície lomnej línie by sa nemalo spoliehať na kompresnú silu zošívania svoriek.
- Akékoľvek ďalšie spracovanie alebo regenerácia implantátu môže ovplyvniť vlastnosti nitanolu s tvarovou pamäťou a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátu.
- Regenerácia akéhokoľvek nástroja môže ovplyvniť jeho kompatibilitu s inými nástrojmi a jeho použiteľnosť.
- Ak sa sterilizácia pred implantovaním naruší, budete musieť použiť iný sterilný implantát alebo súvisiace nástroje. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný z dôvodu tepelnej nestálosti polykarbonátových materiálov.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť balenia. Produkt s poškodeným obalom sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať, pretože nie je možné zaručiť sterilitu.
- Po zavedení implantátu zo zavádzacieho nástroja by sa mal zlikvidovať a nesmie sa používať ani znovu zaviesť do zavádzacieho nástroja. Je potrebné použiť inú súpravu implantátov.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že implantát BME ELITE je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v MR systéme ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 Gauss/cm (extrapolované) alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená MR systémom, 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime MR systému,
- v podmienkach skenovania vymedzených vyššie sa očakáva, že implantát BME ELITE spôsobí maximálny nárast teploty menej ako 3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

Informácie o artefaktoch

- V neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený implantátom BME ELITE približne 10 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v MR systéme s intenzitou 3 Tesla.

Odstránenie implantátu

1. Odkryté miesto a mostík implantátu.
2. Pomocou klieští uchopíte implantát a vyberte ho. Ak je implantát zapustený, zdvihnite implantátový mostík pomocou elevátora a potom pomocou klieští implantát vyberte. Ak sú implantáty pevne spojené, môžu byť odstránené prerezaním mostíka implantátu a odstránením zvyškov pomocou elevátora.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

1. Odhaľte, vypreparujte a reponujte miesto fúzie. Ak je to potrebné, na dočasnú fixáciu použite K-drôt.
2. Pomocou súprav vodičov vrtákov BME ELITE stanovte správnu veľkosť a konfiguráciu mostíka implantátu. Dĺžka ramena sa vyberie v kroku 6 pomocou hĺbkomeru BME ELITE.
3. Zaisťte, aby boli obe kosti v úplnom kontakte, položte zvolený vodič vrtáka cez miesto fúzie. Všetky hroty vodiča vrtáka by mali byť v kontakte s kosťou, čo si môže vyžadovať tvarovanie povrchu kosti, aby vodič vrtáka správne dosadal. Presné umiestnenie vodiča vrtáka je možné dosiahnuť zavedením K-drôtov do vrtacích otvorov a overením umiestnenia na skioskopii.
4. Vyvrtajte prvý otvor cez vzdialenú kortikálnu kosť alebo dovtedy, kým sa nedosiahne kladná zarážka, ktorá zodpovedá 27 mm.
5. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého otvoru a opakovaním kroku 4 vytvorte každý ďalší otvor. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
6. Odstráňte vodič vrtáka a vyťahovacie kolíky a pomocou hĺbkomeru zistíte hĺbku vyvrtaných otvorov a vyberte implantát s príslušnou dĺžkou ramena. Pri bikortikálnom vrtaní použite háčik na kolíku hĺbkomera na zachytenie opačnej strany kosti a stanovte hĺbku. Pri monokortikálnom vrtaní zasuňte kolík čo najďalej do otvoru a pridajte 1 mm k získanej hĺbke. Hĺbkomer meria s presnosťou ± 1 mm.
7. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci zvolený implantát BME ELITE z implantačnej súpravy a zarovnajte konce ramien implantátu rovnoobežne s vrtnými otvormi.
8. Zasuňte implantát BME ELITE čo najviac do predvrtaných otvorov. Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
9. Pre uvoľnenie implantátu zo zavádzacieho nástroja potiahnite a držte posuvné tlačidlo smerom od implantátu. Pred odňatím zavádzacieho nástroja sa uistite, že sa hroty zavádzacieho nástroja úplne odpjili od implantátu. To by malo zabrániť náhodnému zdvihnutiu implantátu z operačného miesta.
10. Zarovnajte utláčadlo s mostíkom implantátu a použite ho podľa potreby na úplné dosadenie implantátu.
11. Zopakujte kroky 2 – 10 pre každý ďalší použitý implantát. POZNÁMKA: Ak sú implantáty umiestňované navzájom v uhle 90 stupňov, rozložte ich tak, aby bolo zabezpečené bezproblémové zavedenie.

CE
0123



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