

---

# Bruksanvisning BME ELITE™ implantatsystem för kontinuerlig kompression

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

BME ELITE™ implantatsystem för kontinuerlig kompression ger kirurgen en möjlighet att fixera ben och hjälper till att hantera fraktur- och rekonstruktiv kirurgi.

## Enhetsomfattning:

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

## Grundläggande struktur

- Implantaten i BME ELITE implantatsystem för kontinuerlig kompression är tillverkade av biokompatibel nitinol och är avsedda att erbjuda superelastiska egenskaper vid rumstemperatur. Varje implantat är avgränsat i en öppen form under förvaring och införande. När det är infört kan implantatets ben böjas mot varandra, vilket resulterar i kompression. Vid god benkvalitet är det möjligt att denna böjning inte syns eftersom benen begränsas av den omgivande vävnaden.
- DePuy Synthes erbjuder flera olika konfigurationer av BME ELITE-implantat. Modellnumret för implantatet betecknar dess form och dimensioner. Exempel: EL-3020S4 har en bryggglängd på 30 mm och en benlängd på 20 mm i en rak konfiguration med fyra ben.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

Nitinol

## Avsedd användning

BME ELITE klammerimplantat är avsedda för benfixering och hantering av fraktur- och rekonstruktiv kirurgi.

## Indikationer för användning

- Fraktur- och osteotomifixering och ledartrodes i handen och foten.
- Fixering av proximal metafysosteotomi i skenbenet.
- Fixering av små fragment av benvävnad (d.v.s. små fragment av ben som inte har fragmenterats i den utsträckning som gör det uteslutet att placera klammer). Dessa fragment kan finnas i långa ben som lårben, vadben och skenben i de nedre extremiteterna, överarmsben, armbågsben eller strålben i de övre extremiteterna, nyckelbenet och i flata ben som bäckenet och skulderbladet.

## Kontraindikationer

- Fragmenterad benyta som skulle motverka placering av klammer.
- Patologiska tillstånd av ben, som osteopeni, som skulle försämra förmågan att säkert fixera implantatet.
- Känslighet för metaller, inklusive nickel. Om materialkänslighet misstänks ska lämpliga tester göras före implantation.

## Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

## Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom BME ELITE implantatsystem för kontinuerlig kompression, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiskt förhållande och funktion

## Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa incidenter förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning, o.s.v.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, felaktig/utebliven läkning, bensskador och skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med misslyckad implantation och framskjutet implantat.

## Steriliserad enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning



Får inte omsteriliseras

## Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

### Varningar

- Implantaten kan inte förväntas ersätta ett normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som placeras på enheten genom hel eller delvis viktbelastning eller annan belastning vid felaktig, ofullständig eller utebliven läkning. Det är därför viktigt att immobilisering av behandlingsstället med hjälp av rutinmetoder (gips, spjälor, o.s.v.) bibehålls tills benläkning har uppstått (4-6 veckor).
- Reducering av området ska uppnås och bibehållas före implantation av enheten. Tryckkraften av klammern ska inte ses som ett sätt att åstadkomma förslutning eller reducering av en frakturlinje.
- All ytterligare bearbetning eller ombearbetning av implantatet kan påverka nitiolens formminnesegenskaper, förändra eller på annat sätt minska implantatets effektivitet.
- Ombearbetning av instrument kan påverka deras kompatibilitet med andra instrument och användbarheten av det ombearbetade instrumentet.
- Om sterilisering har äventyrats före insättning måste ett annat sterilt implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliseras på grund av värmelabiliteten i polykarbonatmaterialen.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Produkter med en skadad förpackning ska kasseras och får inte användas, eftersom steriliteten inte kan garanteras.
- När implantatet har utplacerats från införingsverktyget ska det kasseras och får inte användas eller laddas om på införingsverktyget. Ett annat implantatkit måste användas.

### Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

### Magnetisk resonansmiljö

#### Information om MRT

Icke-kliniska tester har visat att BME ELITE-implantatet är MR-villkorligt. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla, endast.
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- Maximala MR-system rapporterade att hela kroppen hade en genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i det normala driftsläget för MR-system
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas BME ELITE-implantatet producera en maximal temperaturökning på mindre än 3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (d.v.s. per pulssekvens).

#### Information om artefakter

- Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av enheten cirka 10 mm från denna enhet när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

### Borttagning av implantat

1. Exponera området och implantatets brygga.
2. Ta tag i implantatet med peang och ta bort det. Om implantatet är infällt ska en elevator användas för att lyfta implantatbryggan och sedan peang för att avlägsna implantatet. Om de är stabilt anslutna kan implantat avlägsnas genom att skära av implantatets brygga och avlägsna resterna med en elevator.

### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

## Särskilda användningsinstruktioner

1. Exponera, förbered och minska fusionsplatsen. Använd vid behov en K-tråd för temporär fixering.
2. Fastställ rätt storlek av implantatbryggan och konfiguration med hjälp av BME ELITE borrguidesatser. Benlängden väljs i steg 6 med hjälp av BME ELITE-djupmätaren.
3. Medan du ser till att båda benen är i full kontakt ska du placera den valda borrhålen över fusionsplatsen. Alla stift i borrhålen ska vara i kontakt med ben, vilket kan kräva att benytan kontureras för att borrhålen ska sitta som den ska. Korrekt placering av borrhålen kan åstadkommas genom att föra in K-trådar i borrhålen och verifiera placeringen med fluoroskopi.
4. Borra det första hålet genom den bortre cortexen eller tills det positiva stoppet, som motsvarar 27 mm, har nåtts.
5. För in ett dragstift i det första hålet och upprepa steg 4 för att skapa varje ytterligare hål. Borrhålen kan tas bort och du kan lämna dragstiften på plats för att markera borrhålens läge.
6. Ta ut borrhålen och dragstiften och använd djupmätaren för att bestämma borrhålens djup och för att välja lämplig benlängd för implantatet. För borrar av två cortex ska haken på djupmätarens stift användas för att engagera benens motsatta yta och bestämma djupet. För borrar av en cortex, för in stiftet så långt in i hålet som möjligt och lägg till 1 mm till den erhållna djupavläsningen. Djupmätaren är exakt till inom +/- 1 mm.
7. Ta ut införingsverktyget som innehåller det valda BME ELITE-implantatet från implantatförpackningen och rikta in spetsarna på implantatets ben parallellt med borrhålen.
8. För in BME ELITE-implantatet så långt som möjligt i de förborrade hålen. För att säkerställa korrekt placering av implantatet kan fluoroskopi användas innan implantatet frigörs.
9. Dra och håll ned skjutreglaget bort från implantatet för att frigöra implantatet från införingsverktyget. Kontrollera att införingsverktyget stift har lossat helt från implantatet innan införingsverktyget avlägsnas. Detta förhindrar ett oavsiktligt lyft av implantatet från operationsstället.
10. Rikta in packaren med implantatets brygga och använd den vid behov för att passa in implantatet helt.
11. Upprepa steg 2–10 för varje ytterligare implantat som används. OBS! Om implantat placeras vid 90 grader mot varandra ska de förskjutras för att säkerställa obehindrat införande.

CE  
0123



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