
Návod k použití

System implantátů pro nepřetržitou kompresi

BME SPEED™

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi BME SPEED™ poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci kosti a pomáhá při zvládnání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Základní struktura

- Implantáty systému implantátů pro nepřetržitou kompresi BME SPEED™ jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu a jsou navrženy tak, aby při pokojové teplotě vykazovaly superelastické vlastnosti. Každý implantát je během skladování a zavádění nuceně držen v otevřeném tvaru. Po zavedení způsobí uvolnění z omezovacího prostředku, že se nožky implantátu vychýlí k sobě, což vede ke kompresi. Při dobré kvalitě kosti nemusí být toto vychýlení viditelné, protože nožky budou omezeny okolní tkání.
- Společnost DePuy Synthes nabízí několik různých typů implantátů. Číslo modelu implantátu určuje jeho rozměry.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití zahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtete návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Zamýšlený účel

Svorkové implantáty BME SPEED jsou určeny k fixaci kosti a zvládnání fraktury a chirurgického zákroku.

Indikace k použití

- Fixace fraktury a osteotomie a artrodéza kloubů ruky a chodidla.
- Fixace osteotomie proximální tibiální metafýzy.
- Fixace malých fragmentů kosti (tj. malé fragmenty kosti, které nejsou rozmělněny do té míry, že by to bránilo v umístění svorek). Tyto fragmenty se mohou nacházet v dlouhých kostech, jako je kost stehenní, lýtková a holenní v dolních končetinách; kost pažní, loketní nebo vřetení v horních končetinách; kost klíční a také v plochých kostech, jako je pánev a lopatka.

Kontraindikace

- Roztříštěný povrch kosti, který by bránil v umístění svorek.
- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálům, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém implantátů pro nepřetržitou kompresi BME SPEED, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika


Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, poškození kosti, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a prominencí technického prostředku.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Nelze očekávat, že implantáty nahradí normální zdravé kosti nebo odolají namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě pakloubu, zpožděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Před implantací prostředku je nutné dosáhnout redukce místa a zachovat ji. Při uzavírání nebo redukci linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu uzavření svorky.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Kompatibilita s magnetickou rezonancí

Systém implantátů pro nepřetržitou kompresi BME SPEED byl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Prostředek byl testován za neklinických podmínek. Testování prokázalo, že je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance. Může být bezpečně snímán za následujících podmínek:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T).
- Prostorový gradient magnetického pole až:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) pro systémy 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) pro systémy 3,0 T
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR):
 - 4,0 W/kg při 15 minutách snímání a hodnotě 1,5 T
 - 4,0 W/kg při 15 minutách snímání a hodnotě 3,0 T

Vysokofrekvenční zahřívání při hodnotě 1,5 T

- Na základě neklinického testování buzením tělové cívky bylo zjištěno, že implantáty dosahují zvýšení teploty o méně než 3,0 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání ve skeneru magnetické rezonance Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T se softwarem SYNGO MR B17.

Vysokofrekvenční zahřívání při hodnotě 3,0 T

- Na základě neklinického testování buzením tělové cívky bylo zjištěno, že implantáty dosahují zvýšení teploty o méně než 3,5 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4,0 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání ve skeneru magnetické rezonance Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T se softwarem SYNGO MR A30 4VA30A.
- Upozornění: Chování související s vysokofrekvenčním zahříváním nenarůstá se silou statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Artefakt

- Artefakt snímku se rozšířil přibližně o 13 mm od prostředku při snímání v rámci neklinického testování za použití následující sekvence: sekvencování gradientním echem v systému magnetické rezonance Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) 3,0 T.

Vyjmutí implantátu

- Odhalte místo a můstek implantátu.
- Pomocí kleští uchopte střed implantátu a vyjměte ho. Pokud je implantát zahlobený, zvedněte můstek implantátu elevátorem a následně implantát vyjměte kleštěmi. Pokud je implantát pevně spojen, přestříhnete můstek štípacími kleštěmi a kroucením odstraňte jednotlivé nožky svorek.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

Pokyny pro implantáty BME SPEED při použití sad vrtáků DK-200C nebo DK-265C:

1. Určete správnou velikost implantátu nástrojem na stanovení velikosti BME SPEED (SG-1), kterým změříte velikost fúze.
2. Otevřete zvolenou sadu implantátů a její odpovídající sadu vrtáků.
3. Při zajištění úplné redukce umístěte vodičko pro vrtání přes místo fúze tak, aby se oba bodce dotýkaly kosti. Vyvrtejte první otvor vrtacím bitem dodaným v sadě vrtáků, dokud nedosáhnete pozitivního dorazu.
4. Zaveďte do prvního otvoru vytahovací kolík a při zajištění úplné redukce vytvořte druhý otvor opakováním kroku 3. Volitelně: Zaveďte další vytahovací kolík do druhého otvoru. Vodicí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů. V případě nutnosti vytvořte 1,0–1,5mm drážku zarovnanou s oběma vyvrtnými otvory, aby bylo možné implantát zahloubit.
5. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující implantát BME SPEED ze sady implantátů. Vyjměte vytahovací kolíky z předvrtných otvorů a zarovnejte hroty nožek implantátu BME SPEED rovnoběžně s vyvrtnými otvory.
6. Vložte implantát BME SPEED co nejdále do předvrtných otvorů. Poznámka: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skioskopii.
7. Stiskněte distální třetinu středového tlačítka palcem a současně otáčejte nástrojem na zavádění, dokud nebude možné ověřit odpojení. Další možnosti odpojení implantátu:
 - Proveďte uvolnění stisknutím tlačítka palcem.
 - Proveďte uvolnění otáčením nástroje na zavádění do libovolného směru
8. Zarovnejte dodané pýchovadlo s můstkem implantátu a podle potřeby ho použijte k úplnému usazení implantátu.

9. Pro každý další použitý implantát opakujte kroky 1–8. Tip: Pokud jsou implantáty umisťovány vzájemně pod úhlem 90 stupňů, rovnoměrně je rozmístěte tak, aby si při zavádění nepřekážely. Pokud je druhý implantát umisťován s můstkem v blízkosti jiného implantátu, zaveďte implantát otevřenou stranou směrem k prvnímu implantátu. Takto nebude překážet při uvolňování implantátu z nástroje na zavádění.

Pokyny pro implantáty BME SPEED při použití sad vrtáků DK-200HW pro ruku a zápěstí:

1. Odhalte, připravte a redukujte místo fúze. Pokud je to nutné, použijte k dočasné fixaci K-drát, který se nachází v sadě vrtáků DK-200HW.
2. Určete správnou velikost a konfiguraci můstku implantátu pomocí nástroje pro stanovení velikosti a vodicího prvku pro vrtání, které se nacházejí v sadě vrtáků DK-200HW. POZNÁMKA: Délka nožek bude vybrána v kroku 7 měřidlem hloubky nebo určením hodnoty z kalibrovaných čar pro hloubku na vrtacím bitu (viz krok 4).
3. Zajistěte, aby obě kosti byly v úplném kontaktu, a umístěte vybraný vodicí prvek pro vrtání přes místo fúze. Všechny bodce vodicího prvku pro vrtání musejí být v kontaktu s kostí, což může vyžadovat tvarování povrchu kosti, aby mohl vodicí prvek určením hodnoty z kalibrovaných čar pro hloubku na vrtacím bitu (viz krok 4).
4. Vrtacím bitem velikost 2,0 mm, který je obsažen v sadě vrtáků DK-200HW, vytvořte první otvor vrtáním skrz vzdálený kortex nebo do místa, kde ucítíte vzdálený kortex. POZNÁMKA: Tři laserové značky na vrtacím bitu odpovídají vzdálenostem 10, 15 a 20 mm při dosažení vrcholu vrtací trubice.
5. Zaveďte do prvního otvoru vytahovací kolík a opakováním kroku 4 vytvořte druhý vyvrtný otvor. POZNÁMKA: Vodicí prvek pro vrtání je možné vyjmout, takže vytahovací kolíky zůstanou na místě a budou označovat pozici pro vrtání otvorů.
6. Vyjměte vodička pro vrtání a vytahovací kolíky a v případě nutnosti vytvořte 1,0–1,5 mm drážku zarovnanou s oběma vyvrtnými otvory, aby bylo možné implantát zahloubit.
7. Pomocí měřidla hloubky určete hloubku vyvrtných otvorů a vyberte vhodnou délku nožek implantátu. V případě bikortikálního vrtání použijte háček na kolíku měřidla hloubky k zachycení protilehlé strany kosti a určení hloubky. V případě monokortikálního vrtání vložte kolík tak daleko do kosti, jak je to možné, a ke změřené hloubce přidejte 1 mm. POZNÁMKA: Měřidlo hloubky má přesnost do +/- 1 mm.
8. Vyjměte nástroj na zavádění obsahující vybraný implantát BME SPEED ze sady implantátů a zarovnejte hroty nožek implantátu rovnoběžně s vyvrtnými otvory. POZNÁMKA: Hrot vodička pro vrtání je možné zlikvidovat.
9. Vložte implantát co nejdále do předvrtných otvorů. POZNÁMKA: V zájmu zajištění správného umístění implantátu je možné před uvolněním implantátu použít skioskopii.
10. Stiskněte distální třetinu středového tlačítka palcem a současně otáčejte nástrojem na zavádění, dokud nebude možné ověřit odpojení.
11. Zarovnejte pýchovadlo s můstkem implantátu a podle potřeby ho použijte k úplnému usazení implantátu. POZNÁMKA: Otočení pýchovadla o 45 stupňů umožní zahloubení implantátu, pokud byla v kroku 6 vytvořena drážka.
12. Pro každý další použitý implantát opakujte kroky 2–11. POZNÁMKA: Pokud jsou implantáty umisťovány vzájemně pod úhlem 90 stupňů, rovnoměrně je rozmístěte tak, aby si při zavádění nepřekážely.

CE
0123



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