
Kasutusjuhend BME SPEED™-i pidevkompresiooni implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

BME SPEED™-i pidevkompressiooni implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ravis ja rekonstruktiivkirurgias.

Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad

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

Põhistruktuur

- Pidevkompressiooni implantaadisüsteemi BME SPEED implantaadid on valmistatud biosobivast nitinoolist ja toatemperatuuril avalduvad selle üliplastsed omadused. Iga implantaat on hoiustamise ja sisestamise ajal avatud kujuga. Pärast sisestamist võimaldab piiramisest vabastamine implantaadi jalgu üksteise suunas painutada ja selle kokku suruda. Hea luukvaliteedi korral ei pruugi see läbipaine nähtav olla, sest jalgu piirab ümbritsev kude.
- DePuy Synthes pakub mitut erinevat tüüpi implantaate. Implantaadi mudeli number tähistab selle mõõtmeid.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal

Nitinool

Kasutusotstarve

Klamberimplantaadid BME SPEED on mõeldud luude fikseerimiseks ning luumurdude ja rekonstruktiivoperatsioonide raviks.

Kasutusnäidustused

- Käe ja jala luumurd ning osteotoomia fikseerimine ning liigese artrodees.
- Sääreluu proksimaalse metafüüsi osteotoomia fikseerimine.
- Väikeste luufragmentide fikseerimine (s.o väikesed luufragmendid, mis ei ole purunenud sel määral, et klambrite paigutamine välistada). Need fragmendid võivad paikneda pikkades luudes, nagu reieluu, pind- ja sääreluu alajäsemetes; õlavarreluu või kodar- ja küünarluu ülajäsemetes; rangluus ja lamedas luus, nagu vaagen ja abaluu.

Vastunäidustused

- Purunenud luupind, mis välistab klambrite paigutamise.
- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis kahjustaksid implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehataundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/ seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikstsiooni seadmete, nagu pidevkompressiooni implantaadisüsteemi BME SPEED eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegimenti stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid


Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitu reaktsiooni, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstrofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumise, mitteliitumise või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorraks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorrasedmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Ei saa eeldada, et implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitatavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteliitumise, hilinenud liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkataks luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Enne seadme implanteerimist tuleb selle ala suurust vähendada ja seda säilitada. Luumuru sulgemiseks või vähenemiseks ei tohi tugineda klambri sulgemise survejõule.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.
- Instrumendi ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja ümbertöödeldud instrumendi kasutatavust.
- Kui steriliseerimine satub enne sisestamist ohtu, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumendi (instrumente). Toode ei saa steriliseerida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
- Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasutada, sest steriilsust ei saa tagada.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-ühilduvus

BME SPEED-i intramedullaarse nitinoolist implantaadisüsteemi ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas on hinnatud. Seadet katsetati mittekliinilistes tingimustes. Katsetamine on näidanud, et implantaat on MR-tingimuslik. Nende skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) ja 3 teslat (3,0 T).
- Ruumigradiendi väli kuni:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T süsteemides
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3 T süsteemides
- Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 1,5 T süsteemis
 - 4,0 W/kg 15 minuti skannimise kohta 3 T süsteemis

1,5 T RF-soojenemine

- Kehamähiise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,0 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR B17.

3,0 T RF-soojenemine

- Kehamähiise ergastusega mittekliinilistes katsetes tekitasid implantaadid temperatuuri tõusu alla 3,5 °C kogu keha maksimaalsel keskmisel erineelduvuskiirusel (SAR) 4,0 W/kg, mida hinnati kalorimeetria abil 15-minutilise skannimisel 3 T Siemens Trio (MRC20587) MR-skanneris tarkvaraga SYNGO MR A30 4VA30A.
- Ettevaatust! Raadiosageduslik soojenemine ei muutu staatilise väljatugevusega. Seadmetel, millel puudub tuvastatav soojenemine ühe väljatugevusega, võivad teise väljatugevusega olla suured soojenemise väärtused.

Artefakt

- Kujutise artefakt ulatub seadmest umbes 13 mm kaugusele skannimisel mittekliinilises katses järgneva jada abil: gradientkaja järjestamine 3.0 T Siemens Trio kliinilise skanneri (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-süsteemis.

Implantaadi eemaldamine

- Avage sihtkoht ja implantaadi sild.
- Haarake tangidega implantaadist ja eemaldage see. Kui implantaat on süvistatud, tõstke implantaadi sild üles tõsteseadmega ja kasutage seejärel implantaadi eemaldamiseks tange. Kui implantaat on kindlalt ühendatud, lõigake sild traatlõikuriga katki, keerake kinni ja eemaldage klambrijalg.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsemata haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

Juhised BME SPEED-i implantaatidele puurikomplektide DK-200C või DK-265C kasutamisel

1. Fusioonikoha mõõtmiseks määrake BME SPEED-i suurusjuhiku (SG-1) abil implantaadi õige suurus.
2. Avage valitud implantaadikomplekt ja sellele vastav puurikomplekt.
3. Tagage täielik vähendamine ja asetage puurimisjuhik fusioonikohale nii, et mõlemad piigid puudutaksid luud. Puurige esimene auk puurimiskomplekti kuuluva puuritera abil, kuni positiivne piir on saavutatud.
4. Sisestage tõmbetihvt esimesse auku ja korra 3. sammu teise augu tegemiseks, tagades täieliku vähendamise. Valikuline: sisestage teine tõmbetihvt teise auku. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvtid paika. Implantaadi süvendamiseks tekitage soovi korral 1,0–1,5 mm läbimõduga vagu paralleelselt kahe puurauguga.
5. Eemaldage implantaadikomplektist sisestusseade, mis sisaldab BME SPEED-i implantaati. Eemaldage tõmbetihvtid varem puuritud aukudest ja joondage BME SPEED-i implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega.
6. Sisestage BME SPEED-i implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse. Märkus. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
7. Vajutage pöidlaga kesknupu distaalset kolmandikku, keerates samal ajal sisestusseadet, kuni lahutamine on kinnitatud. Implantaadi eemaldamise lisavõimalused
 - Vajutage vabastamiseks pöidlaga nuppu.
 - Keerake sisestusseadet vabastamiseks ühes või teises suunas
8. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks.
9. Korra 1.–8. sammu iga järgmise implantaadi puhul. Nõuanne. Kui implantaadid asetsevad üksteise suhtes 90-kraadise nurga all, paigutage need takistamatu sisestamise tagamiseks vaheldumisi. Kui teine implantaat asetatakse niimoodi, et selle sild on teise implantaadi läheduses, sisestage implantaat avatud küljega esimese implantaadi poole. See võimaldab implantaadi sisestusseadme takistusteta vabastada.

Juhised BME SPEED-i implantaatidele käsi- ja randmepuuri komplektide DK-200HW kasutamisel

1. Fusioonikoha avamine, ettevalmistamine ja vähendamine. Vajaduse korral kasutage ajutiseks fikseerimiseks DK-200HW puurikomplekti K-traati.
2. Määrake puurikomplekti DK-200HW suurusjuhiku või puurimisjuhiku abil implantaadi silla õige suurus. MÄRKUS. Jala pikkus valitakse 7. sammu, kasutades sügavusmõõdikut või lugedes puuritera kalibreeritud sügavusjooni (vt 4. samm).
3. Veendudes, et mõlemad luud on täielikult kontaktis, asetage valitud puurimisjuhik üle fusioonikoha. Kõik puurimisjuhiku harud peavad olema kontaktis luuga, mis võivad vajada puurimisjuhiku õigeks paigaldamiseks luupinna kontuurimist. MÄRKUS. Puurimisjuhiku saab täpselt positsioneerida, kui sisestate K-traadi puuritorudesse ja kontrollite paigutust fluoroskoopia abil.
4. Kasutades DK-200HW puurikomplekti 2,0 mm puuritera, tehke esimene auk, puurides läbi kaugema koore või seni, kuni jõuate kaugema kooreni. MÄRKUS. Puuritera kolm laserimärgist vastavad puuritoru ülaossa jõudmisel 10, 15 ja 20 mm-le.
5. Sisestage tõmbetihvt esimesse auku ja korra teise augu tegemiseks 4. sammu. MÄRKUS. Puurimisjuhiku saab eemaldada puuravade asukoha märkimiseks, jättes tõmbetihvtid paika.
6. Eemaldage puurimisjuhik ja tõmbetihvtid ning tekitage soovi korral implantaadi süvendamiseks 1,0–1,5 mm läbimõduga vagu paralleelselt kahe puurauguga.
7. Kasutage sügavusmõõdikut, et määrata puurimisavade sügavus ja valida sobiv implantaadi jala pikkus. Bikortikaalse puurimise jaoks kasutage sügavusmõõdiku tihvti konksu, et haarduda luude vastasküljega ja määrata sügavus. Monokortikaalse puurimise korral sisestage tihvt nii kaugele auku kui võimalik ja lisage saadud sügavusnäidule 1 mm. MÄRKUS. Sügavusmõõtur on täpsusega ±1 mm.
8. Eemaldage implantaadikomplektist valitud BME SPEED-i implantaati sisaldav sisestusrüst ja joondage implantaadi jalgade otsad paralleelselt puuraukudega. MÄRKUS. Implantaadikomplektis oleva puurimisjuhiku otsiku võib ära visata.
9. Sisestage implantaat nii kaugele kui võimalik eelpuuritud aukudesse. MÄRKUS. Implantaadi nõuetekohase paigutuse tagamiseks võib enne implantaadi vabastamist kasutada fluoroskoopiat.
10. Vajutage pöidlaga kesknupu distaalset kolmandikku, keerates samal ajal sisestusseadet, kuni lahutamine on kinnitatud.
11. Joondage sulgur implantaadi sillaga ja kasutage vajaduse järgi implantaadi täielikuks paigaldamiseks. MÄRKUS. Sulguri 45-kraadine pööramine võimaldab implantaadi süvendada, kui 6. etapis tekitati vagu.
12. Korra 2.–11. sammu iga järgmise implantaadi puhul. MÄRKUS. Kui implantaadid asetsevad üksteise suhtes 90-kraadise nurga all, paigutage need takistamatu sisestamise tagamiseks vaheldumisi.

CE
0123



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