
Upute za uporabu Sustav implantata za neprekidnu kompresiju BME SPEED™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju BME SPEED™ je sredstvo koje kirurgu omogućava koštanu fiksaciju i koje pomaže u upravljanju prijelomima te u rekonstrukciji kirurgiji.

Dostupni uređaji:

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

Osnovna struktura

- Implantati sustava za neprekidnu kompresiju BME SPEED izrađeni su od biokompatibilnog nitinola i dizajnirani su tako da pokazuju superelastična svojstva na sobnoj temperaturi. Svaki implantat sapet je u otvorenom obliku tijekom skladištenja i umetanja. Nakon umetanja, otpuštanje s uređaja za fiksiranje uzrokuje da se krakovi implantata savijaju jedan prema drugom što rezultira kompresijom. Ako je kost dobre kvalitete, ovaj otklon neće biti vidljiv jer okolno tkivo stisne krakove.
- Tvrtka DePuy Synthes nudi nekoliko različitih vrsta implantata. Broj modela implantata označava njegove dimenzije.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijal

Nitinol

Namjena

Stezni implantati BME SPEED namijenjeni su za fiksaciju kostiju i upravljanje prijelomima te za rekonstrukcijsku kirurgiju.

Indikacije za uporabu

- Fiksacija prijeloma i osteotomije te artrodeza zgloba šake i stopala.
- Fiksacija osteotomije proksimalne metafize tibije.
- Fiksacija sitnih koštanih fragmenata (tj. sitnih koštanih fragmenata koji nisu zdrobljeni toliko da postavljanje kopče nije moguće). Ti se fragmenti mogu nalaziti u dugim kostima kao što su butna kost, fibula i tibija u donjim ekstremitetima; humerus, ulna ili radius u gornjim ekstremitetima; ključna kost i ravna kost poput zdjelice i lopatice.

Kontraindikacije

- Zdrobljena površina kosti koja ne bi podnijela postavljanje kopče.
- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi mogla smanjiti sposobnost sigurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikal. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja prije ugradnje.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava implantata za neprekidnu kompresiju BME SPEED, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije


Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih uključuju: probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučninu, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, nepravilnu konsolidaciju, nekonsolidaciju, oštećenje kosti i mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s kvarom i izbočenošću implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi se nikada trebao ponovno upotrebljavati i njim treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Ne može se očekivati da implantati zamijene normalnu zdravu kost ili da izdrže pritisak koji se stvara na uređaj pod potpunim ili djelomičnim nošenjem težine ili opterećenjem ako je prisutna nekonsolidacija, produljena konsolidacija ili nepotpuno zarastanje. Stoga je važno održavati imobilizaciju mjesta liječenja uobičajenim metodama (odljevak, udlage itd.) dok ne dođe do zarastanja kostiju (4 - 6 tjedana).
- Prije implantacije uređaja treba postići i održavati redukciju mjesta. Na kompresijsku silu kopče za zatvaranje ne bi se trebalo oslanjati za postizanje zatvaranja ili redukciju linije prijeloma.
- Svaka dodatna obrada ili prerada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pamti oblik, mijenjajući ili na drugi način smanjujući učinkovitost implantata.
- Ponovna obrada bilo kojeg instrumenta može utjecati na njegovu kompatibilnost s drugim instrumentima i upotrebljivost ponovno obrađenog instrumenta.
- Ako se prije umetanja naruši sterilnost implantata, bit će potrebno upotrijebiti drugi sterilni implantat ili povezani instrument (instrumente). Proizvod se ne može ponovno sterilizirati zbog toplinske labilnosti polikarbonatnih materijala.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost pakiranja. Proizvod s oštećenom ambalažom treba baciti i ne smije se koristiti jer sterilnost u tom slučaju ne može biti zajamčena.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Kompatibilnost s MR-om

Sustav implantata za neprekidnu kompresiju BME SPEED procijenjen je u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a i kompatibilnosti s njim. Uređaj je ispitan u nekliničkim uvjetima. Ispitivanje je pokazalo da je implantat uvjetno siguran za MR. Može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3,0 T).
- Prostorni gradijent polja do:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) za sustave od 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) za sustave od 3,0 T
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od:
 - 4,0 W/kg za 15 minuta snimanja pri 1,5 T
 - 4,0 W/kg za 15 minuta snimanja pri 3,0 T

Grijanje inducirano RF zračenjem 1,5 T

- U nekliničkim ispitivanjima s ekscitacijom zavojnicom za tijelo, implantati su proizveli porast temperature od manje od 3,0 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4,0 W/kg kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR od 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) sa softverom SYNGO MR B17.

Grijanje inducirano RF zračenjem 3,0 T

- U nekliničkim ispitivanjima s ekscitacijom zavojnicom za tijelo, implantati su proizveli porast temperature od manje od 3,5 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4,0 W/kg kako je procijenjeno kalorimetrijom tijekom 15 minuta snimanja u uređaju za MR od 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) sa softverom SYNGO MR A30 4VA30A.
- Oprez: zagrijavanje inducirano RF zračenjem ne mjeri se jačinom statičkog polja. Uređaji koji ne pokazuju prepoznatljivo zagrijavanje pri jednoj jačini polja, mogu pokazati visoke vrijednosti lokaliziranog zagrijavanja pri drugoj jačini polja.

Artefakti

- Artefakt slike širi se oko 13 mm od uređaja prilikom snimanja u nekliničkom ispitivanju primjenom sekvence: sekvenca gradijentne jake u kliničkom uređaju za MR 3,0 T Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A).

Vađenje implantata

- Otkrijte mjesto i most implantata.
- Hvataljkom uhvatite središte implantata i izvadite ga. Ako je implantat udubljen, pomoću podizača podignite most implantata, a zatim hvataljkom uklonite implantat. Ako je implantat čvrsto spojen, prerežite most rezačem žice, pa izvijte i izvadite svaki krak kopče.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

Upute za uporabu implantata BME SPEED pri uporabi s kompletom za bušenje DK-200C ili DK-265C:

1. Odredite ispravnu veličinu implantata pomoću vodilice za određivanje veličine BME SPEED (SG-1) za mjerenje mjesta fuzije.
2. Otvorite odabrani komplet implantata i odgovarajući komplet za bušenje.
3. Dok osiguravate potpunu redukciju, postavite vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije tako da oba zupca dodiruju kost. Izbušite prvu rupu pomoću svrdla koji se nalazi u kompletu za bušenje dok ne postignete točku pozitivnog zaustavljanja.
4. U prvu rupu umetnite povlačni pin i, osiguravajući potpunu redukciju, ponovite korak 3 da biste napravili drugu rupu. Opcionalno: u drugu rupu umetnite drugi povlačni pin. Vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa. Ako želite, napravite udubljenje od 1,0 do 1,5 mm u liniji s dvije izbušene rupe kako bi se implantat mogao udubiti.
5. Izvadite alat za umetanje koji sadrži implantat BME SPEED iz kompleta implantata. Izvadite povlačne pinove iz prethodno izbušenih rupa i poravnajte vrhove krakova implantata BME SPEED paralelno s rupama.
6. Umetnite implantat BME SPEED što dublje u prethodno izbušene rupe. Napomena: da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
7. Palcem pritisnite distalnu trećinu središnjeg gumba istodobno uvijajući alat za umetanje dok ne potvrdite da je došlo do odvajanja. Dodatne mogućnosti odvajanja implantata:
 - palcem pritisnite gumb za otpuštanje.
 - Izvijte alat za umetanje u bilo kojem smjeru da biste otpustili implantat.
8. Poravnajte isporučeni sabijač s mostom implantata i upotrijebite ga prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne.
9. Ponovite korake 1 – 8 za svaki sljedeći implantat. NAPOMENA: ako se implantati postavljaju na 90 stupnjeva jedan prema drugom, rasporedite ih tako da bi se osiguralo nesmetano umetanje. Ako se drugi implantat postavlja s mostom u neposrednoj blizini drugog, umetnite implantat tako da otvorena strana bude okrenuta prema prvom implantatu. Tako ćete omogućiti nesmetano otpuštanje implantata iz alata za umetanje.

Upute za uporabu implantata BME SPEED pri uporabi s kompletom za bušenje šake i zapešća DK-200HW:

1. Izložite, pripremite i reducirajte mjesto fuzije. Ako je potrebno, za privremenu fiksaciju upotrijebite K-žicu koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-200HW.
2. Odredite ispravnu veličinu mosta implantata pomoću vodilice za određivanje veličine ili vodilice za bušenje koja se nalazi u kompletu za bušenje DK-200HW. NAPOMENA: duljina kraka odabire se u koraku 7 s pomoću mjerača dubine ili očitanjem kalibriranih linija dubine na svrdlu (pogledajte korak 4).
3. Postavite odabranu vodilicu za bušenje preko mjesta fuzije pazeći pritom da obje kosti budu u potpunom kontaktu. Svi zupci vodilice za bušenje trebaju biti u kontaktu s kosti za što može biti potrebno iscrtavanje konture na koštanoj površini da bi vodilica za bušenje pravilno sjela. NAPOMENA: precizno pozicioniranje vodilice za bušenje može se postići tako da se K-žice uvedu u cijevi za bušenje i položaj provjeri fluoroskopijom.
4. Napravite prvu rupu bušenjem kroz distalni kortikalni sloj ili dok ga ne osjetite pomoću svrdla od 2,0 mm iz kompleta za bušenje DK-200HW. NAPOMENA: tri laserske oznake na svrdlu odgovaraju duljini od 10, 15 i 20 mm kada dosegnu vrh cijevi bušilice.
5. Umetnite povlačni pin u prvu rupu i ponovite korak 4 da biste stvorili drugu rupu. NAPOMENA: vodilica za bušenje se može ukloniti uz ostavljanje povlačnih pinova na mjestu radi označavanja položaja rupa.
6. Uklonite vodilicu za bušenje i povlačne pinove i, ako želite, napravite udubljenje od 1,0 do 1,5 mm u liniji s dvije rupe za bušenje kako bi se implantat mogao udubiti.
7. Pomoću mjerača dubine odredite dubinu rupa za bušenje i odaberite odgovarajuću duljinu krakova implantata. Za bikortikalno bušenje upotrijebite kuku na igli mjerača dubine kako biste uključili suprotnu stranu kosti i odredite dubinu. Za monokortikalno bušenje umetnite pin u rupu što je dalje moguće i dodajte 1 mm očitanoj dubini. NAPOMENA: mjerač dubine točan je do +/- 1 mm.
8. Uklonite alat za umetanje koji sadrži odabrani implantat BME SPEED iz kompleta implantata i poravnajte vrhove krakova implantata paralelno s rupama za bušenje. NAPOMENA: vrh vodilice za bušenje iz kompleta implantata može se baciti.
9. Umetnite implantat što dublje u prethodno izbušene rupe. NAPOMENA: da bi se osiguralo pravilno postavljanje implantata, prije otpuštanja implantata može se koristiti fluoroskopija.
10. Palcem pritisnite distalnu trećinu središnjeg gumba istodobno uvijajući alat za umetanje dok ne potvrdite da je došlo do odvajanja.
11. Poravnajte sabijač s mostom implantata i upotrijebite ga prema potrebi – dok implantat potpuno ne sjedne. NAPOMENA: ako sabijač okrenete za 45 stupnjeva, udubit ćete implantat ako ste u koraku 6 napravili kanal.
12. Ponovite korake 2 – 11 za svaki sljedeći implantat. NAPOMENA: ako se implantati postavljaju na 90 stupnjeva jedan prema drugom, rasporedite ih tako da bi se osiguralo nesmetano umetanje.

CE
0123



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