

---

# Lietošanas instrukcija BME SPEED™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta  
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

BME SPEED™ pastāvīgas kompresijas implantu sistēma sniedz ķirurgam kaulu fiksācijas līdzekli un palīdz lūzuma pārvaldībā un rekonstruktīvajā ķirurģijā.

## Komplektā iekļautās ierīces:

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

## Pamata struktūra

- BME SPEED pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga materiāla nitinola un ir konstruēti tā, lai istabas temperatūrā tiem būtu superelastīgu materiālu īpašības. Uzglabāšanas un ievietošanas laikā katrs implants ir nofiksēts atvērtā formā. Kad implants ir ievietots, atbrīvošana no fiksējošās ierīces izraisa implanta kājīņu deformāciju virzienā vienai pret otru, kas rada kompresiju. Ja kaula kvalitāte ir laba, šī deformācija, iespējams, nav redzama, jo kājīņas fiksē apkārt esošie audi.
- DePuy Synthes piedāvā vairākas atšķirīgas implantu konfigurācijas. Implanta modeļa numurs apzīmē tā izmērus.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāls

Nitinols

## Paredzētais lietojums

BME SPEED skavu implanti ir paredzēti kaulu fiksācijai un lūzumu pārvaldībai, un rekonstruktīvai ķirurģijai.

## Lietošanas indikācija

- Lūzumu un osteotomiju fiksācija un plaukstas un pēdas locītavu artrodēze.
- Proximālās tibiālās metafizes osteotomija.
- Mazu kaula fragmentu fiksācija (t. i., mazi kaula fragmenti, kas nav sasmalcināti līdz tādām stāvoklim, kas liegta skavu izvietojumu). Šādi fragmenti var atrasties tādos garajos kaulos kā ciskas kaulā, mazajā lielakaulā un lielajā lielakaulā apakšējās ekstremitātēs, augšdelma kaulā, elkoņa kaulā, spieķa kaulā augšējās ekstremitātēs, kā arī atslēgas kaulā un tādos plakanajos kaulos kā iegurņa kauls un lāpstiņa.

## Kontrindikācijas

- Sasmalcināta kaula virsma, kas liecina pret skavu izvietojumu.
- Tāds patoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

## Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzamie kliniskie ieguvumi

Paredzamie kliniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā BME SPEED pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pār-mērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvirzījumu.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

## Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Brīdinājumi

- Nevar gaidīt, ka implanti aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīci pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzīšana (4–6 nedēļas).
- Pirms ierīces implantēšanas jāpārbauda un jāuztur lūzuma vietas reponēšana. Nevar pašlaik uz to, ka skavas slēguma spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt to saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implants vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilitāti.

### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

### MR atbilstība

BME SPEED pastāvīgās kompresijas implantu sistēma ir novērtēta attiecībā uz drošumu un atbilstību darbībai MR vidē. Ierice ir pārbaudīta neklīniskos apstākļos. Pārbaudēs ir noteikts, ka implants ir saderīgs ar MR sistēmu noteiktos apstākļos. To var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos:

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas (1,5 T) un 3,0 teslas (3,0 T).
- Telpiskā gradienta lauks līdz:
  - 11440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T sistēmās
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T sistēmās
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate — SAR):
  - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 1,5 T
  - 4,0 W/kg 15 skenēšanas minūtēm pie 3,0 T

### 1,5 T RF radītais siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,0 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR skenerī ar SYNGO MR B17 programmatūru.

### 3,0 T RF radītais siltums

- Neklīniskās pārbaudēs ar ķermeņa spoles ierosināšanu implantu radītais temperatūras kāpums bija zemāks nekā 3,5 °C pie maksimālā visa ķermeņa īpatnējā absorbcijas koeficienta (specific absorption rate — SAR) 4,0 W/kg, kas noteikts izmantojot kalorimetriju 15 skenēšanas minūtēm 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR skenerī ar SYNGO MR A30 4VA30A programmatūru.
- Uzmanību! RF radītā siltuma uzvedība nav saistīta ar statiskā lauka stiprību. Ierices, kas nerada nosakāmu radīto siltumu pie vienas lauka stiprības, var uzrādīt augstas lokalizēta radītā siltuma vērtības pie cita lauka stipruma.

### Artefakts

- Attēla artefakta lielums ir aptuveni 13 mm no ierices, veicot skenēšanu neklīniskos apstākļos, izmantojot secību: gradienta atbals secība 3,0 T Siemens Trio klīniskā skenera (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistēmā.

### Implanta izņemšana

- Atbrīvojiet vietu un implanta tiltu.
- Saņemiet implanta centrālo daļu, izmantojot ķirurģiskās knaibles, un to izņemiet. Ja implants ir iegrimis, izmantojiet pacelēju, lai paceltu implanta tiltu, un pēc tam izmantojiet ķirurģiskās knaibles, lai to izņemtu. Ja implants ir cieši piestiprināts, sagrieziet tiltu, izmantojot stieplu knaibles, pagrieziet un izņemiet katru stieples kājiņu.

### Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierice ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierice saskaņā ar slimnīcas procedūram.

### Īpašas lietošanas instrukcijas

Lietošanas instrukcija BME SPEED implantiem, izmantojot DK-200C vai DK-265C urbju kompleksus:

1. Nosakiet pareizo implanta izmēru, izmantojot BME SPEED izmēru vadotni (SG-1), lai nomērītu savienojuma vietu.
2. Atveriet izvēlētā implanta komplektu un attiecīgo urbja komplektu.
3. Nodrošinot pilnīgu reponēšanu, novietojiet urbja vadotni pāri savienojuma vietai, abiem zariem pieskaroties kaulam. Izurbiet pirmo atveri, izmantojot urbja komplektā iekļauto urbja uzgali, līdz ir sasniegta apstiprināma apstāšanās.
4. Ievietojiet pirmajā atverē izvelkamo tapu, vienlaikus nodrošinot pilnīgu reponēšanu, un atkārtojiet 3. darbību otrajai urbšanas atverei. Izvēles opcija: ievietojiet otrajā atverē vēl vienu izvelkamo tapu. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas. Ja vēlaties, izveidojiet ar urbma atverēm salāgotu 1,0–1,5 mm dziļu reni, lai implantu varētu iegremdēt.
5. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots BME SPEED implants. Izņemiet no iepriekš izurbtajiem caurumiem izvelkamās tapas un salāgojiet BME SPEED implanta kājiņas paralēli izurbtajām atverēm.
6. Ievietojiet BME SPEED implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
7. Ar īkšķi nospiediet centrālās pogas distālo trešdaļu, vienlaikus rotējot ievietošanas rīku līdz brīdim, kad ir apstiprināma atvienošana. Papildu implanta atvienošanas iespējas:
  - Lai atvienotu, nospiediet pogu ar īkšķi.
  - Lai atvienotu, pagrieziet ievietošanas rīku jebkurā virzienā.
8. Salāgojiet komplektā iekļauto uzstītu ar implanta tiltu un izmantojiet to pilnīgai implanta ievietošanai.
9. Atkārtojiet 1.–8. darbībukatram izmantotajam implantam. Padoms. Ja implantu tiek ievietoti 90 grādu leņķī viens pret otru, izvietojiet implantus, lai nodrošinātu netraucētu ievietošanu. Ja otrā implanta tilts ir ievietots tuvu citam implantam, ievietojiet implantu tā, lai implanta atvērtā puse būtu vērsta uz pirmo implantu. Tas nodrošina netraucētu implanta atvienošanu no ievietošanas rīka.

Lietošanas instrukcija BME SPEED implantiem, izmantojot DK-200HW plaukstu un plaukstu locītavas urbju kompleksus:

1. Atbrīvojiet, sagatavojiet un samaziniet savienojuma vietu. Nepieciešamības gadījumā pagaidu fiksācijai izmantojiet DK-200HW urbja komplektā ievietotu Kiršnera stiepli.
2. Nosakiet pareizo implanta tilta izmēru, izmantojot izmēru vadotni vai DK-200HW urbja komplektā iekļauto urbja vadotni. PIEZĪME. Kājiņas garuma atlase notiek 7. darbībā, izmantojot dziļuma mērītāju vai nolaset kalibrētās dziļuma līnijas uz urbja uzgala (sk. 4. darbību).
3. Pārlicinoties, ka abi kauli pilnībā saskaras, novietojiet izvēlētās urbšanas vadotnes pāri savienojuma vietai. Visiem urbšanas vadotnes zariem jāsasaskaras ar kaulu, kam, iespējams, nepieciešama kaula virsmas konturēšana, lai pareizi novietotu urbja vadotni. PIEZĪME. Pareizu urbja vadotnes novietojumu var panākt, ievietojot Kiršnera stieples urbšanas caurulēs un fluoroskopiski apstiprinot novietojumu.
4. Izmantojot DK-200HW urbja komplektā iekļauto 2,0 mm urbja uzgali, izveidojiet pirmo atveri, izurbjot cauri ārējam apvalkam vai kamēr ir jūtams ārējais apvalks. PIEZĪME. Trīs lāzera atzīmes uz urbja uzgala atbilst 10, 15 un 20 mm, kad tās sasniedz urbja cauruli.
5. Ievietojiet pirmajā atverē izvelkamo tapu un atkārtojiet 4. darbību otrajai urbšanas atverei. PIEZĪME. Urbja vadotni var izņemt, atstājot izvelkamās tapas, lai atzīmētu urbšanas atveru pozīcijas.
6. Izņemiet urbja vadotni un izvelkamās tapas un, ja vēlaties, izveidojiet ar urbma atverēm salāgotu 1,0–1,5 mm dziļu reni, lai implantu varētu iegremdēt.
7. Izmantojiet dziļuma mērītāju, lai noteiktu urbšanas atveru dziļumu un atlasītu atbilstošu implanta kājiņu garumu. Bikortikālai urbšanai izmantojiet dziļuma mērītāja tapas āķi, lai piekļūtu kaula pretējai plaknei un noteiktu dziļumu. Monokortikālai urbšanai ievietojiet tapu pēc iespējas dziļāk atverē un pievienojiet 1 mm iegūtajam dziļuma mērījumam. PIEZĪME. Dziļuma mērītāja precizitāte ir +/-1mm.
8. Izņemiet no implanta komplekta ievietošanas rīku, kurā ievietots BME SPEED implants un salāgojiet implanta kājiņu galus paralēli izurbtajām atverēm. PIEZĪME. Implanta komplektā esošo urbja vadotnes galu var izņemt.
9. Ievietojiet implantu iepriekš izurbtajās atverēs, cik tālu iespējams. PIEZĪME. Lai nodrošinātu pareizu implanta novietojumu, pirms implanta atlaišanas var izmantot fluoroskopiju.
10. Ar īkšķi nospiediet centrālās pogas distālo trešdaļu, vienlaikus rotējot ievietošanas rīku līdz brīdim, kad ir apstiprināma atvienošana.
11. Salāgojiet uzstītu ar implanta tiltu un izmantojiet to pilnīgai implanta ievietošanai. PIEZĪME. Uzstīteja pagriešana par 45 grādiem ļaus iegremdēt implantu tādā pašā veidā, kā tas notiktu 6. darbībā izveidojot reni.
12. Atkārtojiet 2. līdz 11. darbību katram izmantotajam implantam. PIEZĪME. Ja implantu tiek ievietoti 90 grādu leņķī viens pret otru, izvietojiet implantus, lai nodrošinātu netraucētu ievietošanu.

CE  
0123



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