

---

# Naudojimo instrukcija BME SPEED™ pastovios kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

BME SPEED™ pastovios kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui galimybę fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Aprašomi įtaisai:

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

## Pagrindinė struktūra

- BME SPEED pastovios kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo nitinolio ir kambario temperatūroje pasižymi ypač elastingomis savybėmis. Laikant ir įstatant kiekvienas implantas yra laisvos formos. Kai tik jis įstatomas ir atpalaiduojamas iš suspaudžiančiojo prietaiso, implanto atramos pakrypsta viena į kitą, taip sudarydamos kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, šio pakrypimo gali ir nesimatyti, nes atramos yra spaudžiamos aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų tipų implantus. Implanto modelio numeris rodo jo matmenis.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiaga

Nitinolis

## Paskirtis

BME SPEED sutvirtinamieji implantai skirti fiksuoti kaulą, padėti gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Naudojimo paskirtis

- Plaštakos arba pėdos kaulų fiksavimas po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezes.
- Proksimalinės blauzdikaulio metafizės fiksavimas po osteotomijos.
- Smulkių fragmentų fiksavimas (t. y. smulkių kaulo fragmentų, kai kaulas nėra taip sutrupintas, kad nebūtų galima naudoti sutvirtinamųjų implantų). Tai gali būti šių kaulų fragmentai: apatinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip šlaunikaulis, šėivikaulis ir blauzdikaulis; viršutinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip žastikaulis, alkūnkaulis ir stipinkaulis; raktikaulio arba plokščiųjų kaulų, tokių kaip dubens kaulai ir mentė.

## Kontraindikacijos

- Sutrupintas kaulo paviršius, dėl kurio negalima naudoti sutvirtinamųjų implantų.
- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga saugiai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

## Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip BME SPEED pastovios kompresijos implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika


Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujamų reiškinų. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implanto atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliute

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydymo vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai tvarščiai, įtvarai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ypač mažesnė. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos nitinolio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto instrumento pritaikomumui.
- Jei prieš įstatant implantą pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo, veikiant karščiui.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.

### Medicininis įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

### MR suderinamumas

Buvo vertinama BME SPEED pastovios kompresijos implantų sistemos sauga ir suderinamumas su MR aplinka. Įtaisas buvo tiriamas ikiklinikinėmis sąlygomis. Tyrimai parodė, kad implantas santykinai saugus MR aplinkoje. Jį galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas yra 1,5 teslos (1,5 T) ir 3 teslų (3 T);
- Erdvinis lauko gradientas yra ne didesnis kaip:
  - 11 440 G/cm (114,4 T/m) visoms 1,5 T sistemoms,
  - 5720 G/cm (57,2 T/m) visoms 3 T sistemoms
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR):
  - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 1,5 T,
  - 4 W/kg per 15 minučių, kai skenuojama 3 T

### 1,5 T kaitimas dėl RD

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3,0 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 1,5 T „Siemens Espree“ (MRC30732) MR skenerį su „SYNGO MR B17“ programine įranga.

### 3 T kaitimas dėl RD

- Per ikiklinikinius bandymus, kai aktyvinama visam organizmui skirta ritė, implantų temperatūra pakilo mažiau kaip 3,5 °C, kai maksimalus viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SSS) buvo 4 W/kg, įvertintas taikant kalorimetriją per 15 skenavimo minučių ir naudojant 3 T „Siemens Trio“ (MRC20587) MR skenerį su „SYNGO MR A30 4VA30A“ programine įranga.
- Dėmesio: RD kaitinimo charakteristikos neatitinka statinio lauko stiprio. Įtaisams, kuriems nenumatoma pastebimas vieno lauko stiprio kaitinimas, gali būti nustatomas stiprus lokalus kaitinimas, esant kitam lauko stipriui.

### Artefaktai

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aido impulsų seką 3 teslų „Siemens Trio“ klinikinio skenerio (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sistemoje, parodė, kad implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 13 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

### Implanto išėmimas

- Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
- Implantą per vidurį suimkite žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite pakėlimo įrankį, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, nupjaukite tiltelį vieliniu pjūkleliu, tada pasukite ir nuimkite kiekvieną implanto atramą.

### Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisas turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos įtaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

### Speciali naudojimo instrukcija

BME SPEED implantų naudojimo instrukcija, kai naudojamas DK-200C arba DK-265C grąžtų rinkinys:

1. Naudodami BME SPEED implantų dydžio nustatymo priemonę (SG-1) sintezės vietai išmatuoti, nustatykite tinkamą implanto dydį.
2. Atidarykite pasirinktą implantų rinkinį ir atitinkamą grąžtų rinkinį.
3. Užtikrindami visišką sumažinimą, gręžimo šabloną padėkite skersai sintezės vietos, kad abu gnybtai liestų kaulą. Gręžkite pirmąją skylę naudodami gręžimo rinkinyje esantį grąžtą, kol grąžtas visiškai sustos.
4. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją skylę, užtikrindami visišką sumažinimą, ir pakartokite 3 veiksmą, kad pragręžtumėte antrąją skylę. Pasirinktinai: įkiškite kitą apsauginį kaištuką į antrąją skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės. Jei norite, sukurkite 1,0–1,5 mm ilgio įdubą ties dviem gręžimo angomis, kad implantą būtų galima įgilinti.
5. Įdėjimo įrankį kartu su BME SPEED implantu išimkite iš implantų rinkinio. Išimkite apsauginius kaištukus iš pragręžtų skylių ir pridėkite BME SPEED implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
6. Įstatykite BME SPEED implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. Pastaba: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
7. Nykščiu spauskite distalinį centrinio mygtuko trečdajį, kartu sukdami įdėjimo įrankį, kol įsitikinsite, kad atlaisvinote implantą. Papildomos implanto atlaisvinimo galimybės:
  - nykščiu paspauskite mygtuką, kad atlaisvintumėte;
  - pasukite įdėjimo įrankį bet kuria kryptimi, kad atlaisvintumėte implantą.
8. Pridėkite kartu tiekiamą tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas.
9. Pakartokite 1–8 veiksmus, kai reikės įstatyti kiekvieną papildomą implantą. Patarimas: jei implantus teks įstatyti 90 laipsnių kampu vienas kito atžvilgiu, išskirstykite juos, kad užtikrintumėte netrukdomą įdėjimą. Jei antrasis implantas su tilteliu įstatomas arti kito, jis turi būti atvirąja puse nukreiptas į pirmąjį implantą. Tai leidžia nevaržomai atlaisvinti implantą iš įdėjimo įrankio.

BME SPEED implantų naudojimo instrukcija, kai naudojamas DK-200HW rankinių ir riešinių grąžtų rinkinys:

1. Atverkite paruoškite ir sumažinkite sintezės vietą. Jei reikia, laikinai fiksacijai naudokite Kiršnerio vielą, kuri yra DK-200HW grąžtų rinkinyje.
2. Naudodamiesi implantų dydžio nustatymo priemone arba gręžimo šablonu, esančiu DK-200HW grąžtų rinkinyje, nustatykite tinkamą implanto tiltelio dydį ir konfigūraciją. PASTABA: atramų ilgis bus parinktas 7 veiksmu, naudojant gylio matuoklį arba atsivėlgiant į ant grąžto nurodytas kalibruoto gylio linijas (žr. 4 veiksmą).
3. Užtikrindami visišką abiejų kaulų kontaktą, pasirinktą gręžimo šabloną pridėkite prie kaulo skersai sintezės vietos. Visi gręžimo šablono gnybtai turi liestis prie kaulo, dėl ko gali prireikti pažymėti kontūrus kaulo paviršiuje, kad gręžimo šablonas būtų tinkamai pritaikytas. PASTABA: kruopščiai parinkus gręžimo šablono padėtį, galima įkišti Kiršnerio vielas į grąžto vamzdelius ir patikrinti padėtį fluoroskopu.
4. Naudojant 2 mm grąžtą, esantį DK-200HW grąžtų rinkinyje, pragręžkite pirmąją skylę iki priešingos pusės paviršiaus arba kol pajusite priešingos pusės paviršių. PASTABA: trys lazerinės žymės ant grąžto atitinka 10, 15 ir 20 mm, kai pasiekia grąžto vamzdelio viršutinį galą.
5. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją skylę ir pakartokite 4 veiksmą, kad pragręžtumėte antrąją skylę. PASTABA: gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
6. Jei norite, nuimkite gręžimo šabloną bei apsauginius kaištukus ir sukurkite 1,0–1,5 mm ilgio įdubą ties dviem gręžimo angomis, kad implantą būtų galima įgilinti.
7. Pasinaudokite gylio matuokliu, kad nustatytumėte pragręžtų skylių gylių bei parinktumėte tinkamo ilgio atramas turintį implantą. Taikydami bikortikinį gręžimo būdą, naudokite gylio matuoklio kaiščio kabliuką, kad užkabintumėte priešingą kaulo paviršių ir nustatytumėte gylių. Taikydami monokortikinį gręžimo būdą, įkiškite kaištuką kuo giliau į skylę ir prie gauto gylio pridėkite 1 mm. PASTABA: gylio matuoklio tikslumas yra +/- 1 mm.
8. Išimkite įdėjimo įrankį kartu su pasirinktu BME SPEED implantu iš implantų rinkinio ir pridėkite implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių. PASTABA: gręžimo šablono atgalį, esantį implantų rinkinyje, galima išmesti.
9. Įstatykite implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. PASTABA: norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
10. Nykščiu spauskite distalinį centrinio mygtuko trečdajį, kartu sukdami įdėjimo įrankį, kol įsitikinsite, kad atlaisvinote implantą.
11. Pridėkite tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas. PASTABA: jei 6 veiksmu buvo sukurta įduba, tampą pakreipus 45 laipsnių kampu bus galima įgilinti implantą.
12. Pakartokite 2–11 veiksmus, kai reikės įstatyti kiekvieną papildomą implantą. PASTABA: jei implantus teks įstatyti 90 laipsnių kampu vienas kito atžvilgiu, išskirstykite juos, kad užtikrintumėte netrukdomą įdėjimą.

CE  
0123



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