
Návod na použitie

Implantačný systém na kontinuálnu kompresiu

BME SPEED™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Implantát systému kontinuálnej kompresie BME SPEED™ poskytuje chirurgovi prostriedky na fixáciu kostí a pomáha pri liečbe zlomenín a rekonštrukčných operáciách.

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

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

Základná štruktúra

- Implantáty implantačného systému na kontinuálnu kompresiu BME SPEED sú vyrobené z biokompatibilného titanolu a sú navrhnuté tak, aby pri izbovej teplote vykazovali superelastické vlastnosti. Každý implantát je počas skladovania a implantovania držaný v otvorenom tvare. Po zavedení uvoľnenie z udržiavacieho zariadenia spôsobí vychýlenie ramien implantátu smerom k sebe, čo vedie ku kompresii. Pri dobrej kvalite kostí nemusí byť toto vychýlenie viditeľné, pretože ramená sú držané okolitým tkanivom.
- Spoločnosť DePuy Synthes ponúka niekoľko rôznych typov implantátov. Číslo modelu implantátu označuje jeho rozmery.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiál

Nitinol

Účel použitia

Svorkové implantáty BME SPEED sú určené na fixáciu kostí a liečbu zlomenín a na rekonštrukčné chirurgické zákroky.

Indikácie použitia

- Fixácia zlomenín a osteotómii, klbová artrodéza na rukách a nohách.
- Fixácia osteotómie proximálnej tibiálnej metafýzy.
- Fixácia malých fragmentov kostí (t.j. malých fragmentov kosti, ktoré nie sú roztriedené do tej miery, aby sa zabránilo umiestneniu svoriek). Tieto fragmenty sa môžu nachádzať na dlhých kostiach, ako je femur, fibula a tibia v dolných končatinách; humerus, ulna alebo rádus v horných končatinách; na kľúčnej kosti a plochých kostiach, ako je panva a lopatka.

Kontraindikácie

- Trieštivý kostný povrch, ktorý by bránil umiestneniu svoriek.
- Patologické stavy kostí, ako je osteopénia, ktoré by zhoršili schopnosť bezpečne fixovať implantát.
- Citlivosť na cudzie telesá z kovov vrátane niklu. V prípade podozrenia na citlivosť na cudzorodý materiál je potrebné vykonať pred implantáciou náležité testovanie.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Toto zariadenie majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave nástroja. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je implantátový systém s kontinuálnou kompresiou BME SPEED, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomického vzťahu a funkcie

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká


Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, nesprávne zrastenie, nezrastenie, poškodenie kostí a mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, funkčného poškodenia pohybového aparátu, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a vedľajšie účinky spojené so zlyhaním implantátu a výčnelkami implantátov.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania

- Od implantátov nemožno očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť alebo odolajú namáhaniu vyvíjanému na pomôcku úplným alebo čiastočným zaťažením vlastnou hmotnosťou alebo závažím v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastania alebo neúplného zahojenia. Preto je dôležité, aby sa udržiavala imobilizácia miesta liečby pomocou rutinných metód (sadra, dlahy atď.), až kým nenastane hojenie kostí (4 – 6 týždňov).
- Pred implantovaním pomôcky by sa mala dosiahnuť a udržiavať správna repozícia miesta. Na dosiahnutie uzavretia alebo repozície lomnej línie by sa nemalo spoliehať na kompresnú silu zošívania svoriek.
- Akékoľvek ďalšie spracovanie alebo regenerácia implantátu môže ovplyvniť vlastnosti titanolu s tvarovou pamäťou a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátu.
- Regenerácia akéhokoľvek nástroja môže ovplyvniť jeho kompatibilitu s inými nástrojmi a jeho použiteľnosť.
- Ak sa sterilizácia pred implantovaním naruší, budete musieť použiť iný sterilný implantát alebo súvisiace nástroje. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný z dôvodu tepelnej nestálosti polykarbonátových materiálov.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť balenia. Produkt s poškodeným obalom sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať, pretože nie je možné zaručiť sterilitu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Kompatibilita s MR

Implantát systému kontinuálnej kompresie BME SPEED bol vyhodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Zariadenie bolo testované za neklinických podmienok. Testovanie preukázalo, že implantát je podmienne bezpečný v prostredí MR. Môže byť bezpečne skenovaný za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3,0 T)
- pole priestorového gradientu do:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) pre systémy 1,5 T
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) pre systémy 3,0 T
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR):
 - 4,0 W/kg počas 15 minút skenovania pri 1,5 T
 - 4,0 W/kg počas 15 minút skenovania pri 3,0 T

Rádiofrekvenčné zahrievanie pri 1,5 T

- V neklinickom testovaní s excitáciou telových cievok implantáty zvýšili teplotu o menej ako 3,0 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4,0 W/kg, stanovenej kalorimetriou počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) so softvérom SYNGO MR B17.

Rádiofrekvenčné zahrievanie pri 3,0 T

- V neklinickom testovaní s excitáciou telových cievok implantáty zvýšili teplotu o menej ako 3,5 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) 4,0 W/kg, stanovenej kalorimetriou počas 15 minút skenovania v MR skeneri s indukciou 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) so softvérom SYNGO MR A30 4VA30A.
- Pozor: Správanie sa pri rádiofrekvenčnom zahrievaní sa nemení lineárne so silou statických polí. Zariadenia, ktoré nevykazujú detekovateľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.

Artefakty:

- Obrazový artefakt siahal približne 13 mm od zariadenia pri skenovaní v neklinickom testovaní s použitím sekvencie gradient echo v klinickom skeneri Siemens Trio (SYNGO MR A30 4VA30A) s indukciou 3,0 T.

Odstránenie implantátu

- Odkryte miesto a mostík implantátu.
- Pomocou klieští uchopíte stred implantátu a vyberte ho. Ak je implantát zapustený, potom pomocou elevátora zdvihnite implantátový mostík a potom pomocou klieští odstráňte implantát. Ak je implantát pevne pripojený, prerežte mostík pomocou klieští na drôty a vykrúťte a vyťahnite každé rameno svorky.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

Pokyny pre implantáty BME SPEED pri používaní vrtáčich súprav DK-200C alebo DK-265C:

1. Určite správnu veľkosť implantátu pomocou šablóny BME SPEED (SG-1) na zmeranie miesta fúzie.
2. Otvorte vybranú súpravu implantátov a príslušnú vrtáčiu súpravu.
3. Pri zaistení úplnej repozície položte vodič vrtáčok cez miesto fúzie tak, aby sa oba hroty dotýkali kosti. Vyvráťte prvý otvor pomocou vrtáka, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie, až kým sa nedosiahne kladná zarážka.
4. Vložte vyťahovací kolík do prvého otvoru a pri zachovaní úplnej repozície zopakujte krok 3 a vytvorte druhý otvor. Voliteľné: Do druhého otvoru vložte ďalší vyťahovací kolík. Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov. Ak je to žiaduce, vytvorte brázdou hĺbokú 1,0 – 1,5 mm v línii medzi dvoma otvormi, aby sa implantát mohol zapustiť.
5. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci implantát BME SPEED zo súpravy implantátov. Vytiahnite vyťahovacie kolíky z predvrtaných otvorov a zarovnajte konce ramien implantátu BME SPEED rovnoobežne s vyvráťanými otvormi.
6. Zasuňte implantát BME SPEED čo najviac do predvrtaných otvorov. Poznámka: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
7. Palcom zatlačte distálnu tretinu stredového tlačidla a súčasne krúťte zavádzacím nástrojom, kým si neoveríte odpojenie. Ďalšie možnosti odpojenia implantátu:
 - Pre uvoľnenie stlačte tlačidlo palcom.
 - Pre uvoľnenie krúťte zavádzacím nástrojom v oboch smeroch.
8. Zarovnajte dodávané utláčadlo s mostíkom implantátu a použite ho podľa potreby na úplné dosadenie implantátu.
9. Zopakujte kroky 1 – 8 pre každý ďalší použitý implantát. Tip: Ak sú implantáty umiestňované navzájom v uhle 90 stupňov, rozložte ich tak, aby bolo zabezpečené bezproblémové zavedenie. Ak je druhý implantát umiestnený s mostíkom v tesnej blízkosti iného, zaveďte implantát tak, aby otvorená strana smerovala k prvému implantátu. To umožní voľné uvoľnenie implantátu zo zavádzacieho nástroja.

Pokyny pre implantáty BME SPEED pri používaní vrtáčich súprav DK-200HW Hand & Wrist:

1. Odhaľte, vypreparujte a reponujte miesto fúzie. Ak je to potrebné, na dočasnú fixáciu použite K-drôt, ktorý je súčasťou súpravy na vrtanie DK-200HW.
2. Určite správnu veľkosť mostíka implantátu pomocou šablóny veľkostí alebo vodiča vrtáčok, ktorý sa nachádza vo vrtáčej súprave DK-200HW. POZNÁMKA: Dĺžka ramena sa vyberie v kroku 7 pomocou hĺbkomeru alebo odčítaním kalibrovaných hĺbkových čiar na vrtáku (pozrite si krok 4).
3. Zaisťte, aby boli obe kosti v úplnom kontakte, a umiestnite vybraný vodič vrtáka cez miesto fúzie. Všetky hroty vodiča vrtáka by mali byť v kontakte s kosťou, čo si môže vyžadovať tvarovanie povrchu kosti, aby vodič vrtáka správne dosadal. POZNÁMKA: Presné umiestnenie vodiča vrtáka je možné dosiahnuť zavedením K-drôtov do vrtáčich otvorov a overením umiestnenia na skioskopii.
4. Pomocou vrtáka s priemerom 2,0 mm, ktorý sa nachádza v súprave vrtáčok DK-200HW, vytvorte prvý otvor vyvráťaním cez vzdialený kortex alebo pokiaľ neucítite vzdialený kortex. POZNÁMKA: Tri laserové značky na vrtáku zodpovedajú vzdialenostiam 10, 15 a 20 mm, keď dosiahnu vrch vrtáčieho otvoru.
5. Zasuňte vyťahovací kolík do prvého otvoru a opakovaním kroku 4 vytvorte druhý otvor. POZNÁMKA: Vodič vrtáka je možné odstrániť tak, že vyťahovacie kolíky ponecháte na svojom mieste, aby označovali polohu vrtaných otvorov.
6. Odstraňte vodič vrtáka a vyťahovacie kolíky, a ak je to žiaduce, vytvorte brázdou hĺbokú 1,0 – 1,5 mm v línii medzi dvoma vrtnými otvormi, aby sa implantát mohol zapustiť.
7. Použite hĺbkomer na určenie hĺbky vrtaných otvorov a vyber vhodnej dĺžky ramena implantátu. Pri bikortikálnom vrtaní použite háčik na kolíku hĺbkomera na zachytenie opačnej strany kosti a stanovte hĺbku. Pri monokortikálnom vrtaní zasuňte kolík čo najďalej do otvoru a pridajte 1 mm k získanej hĺbke. POZNÁMKA: Hĺbkomer meria s presnosťou ± 1 mm.
8. Vyberte zavádzací nástroj obsahujúci zvolený implantát BME SPEED z implantačnej súpravy a zarovnajte konce ramien implantátu rovnoobežne s vrtnými otvormi. POZNÁMKA: Špička vodiča vrtáka, ktorá sa nachádza v implantačnej súprave, sa môže zlikvidovať.
9. Zasuňte implantát čo najviac do predvrtaných otvorov. POZNÁMKA: Aby sa zabezpečilo správne umiestnenie implantátu, pred uvoľnením implantátu možno použiť skioskopiu.
10. Palcom zatlačte distálnu tretinu stredového tlačidla a súčasne krúťte zavádzacím nástrojom, kým si neoveríte odpojenie.
11. Zarovnajte utláčadlo s mostíkom implantátu a použite ho podľa potreby na úplné dosadenie implantátu. POZNÁMKA: Otočenie utláčadla o 45 stupňov umožní, aby bol implantát zapustený, ak bola v kroku 6 vytvorená brázdca.
12. Zopakujte kroky 2 – 11 pre každý ďalší použitý implantát. POZNÁMKA: Ak sú implantáty umiestňované navzájom v uhle 90 stupňov, rozložte ich tak, aby bolo zabezpečené bezproblémové zavedenie.

CE
0123



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