

---

# Navodila za uporabo Implantacijski sistem za stalno kompresijo BME SPEED™

To navodilo za uporabo ni namenjeno  
distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo BME SPEED™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

## Obseg pripomočkov:

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

## Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo BME SPEED so izdelani iz biološko združljivega nitinola in so zasnovani tako, da imajo pri sobni temperaturi superelastične lastnosti. Vsak vsadek je med shranjevanjem in vstavljanjem stisnjen v odprto obliko. Ko se vstavi, sprostitev iz ohišja omogoči raztezanje krakov vsadka, ki se tako medsebojno podprejo in ustvarijo kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krake stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja več različnih vrst vsadkov. Številka modela vsadka označuje mere.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Material

Nitinol

## Predvidena uporaba

Vsadki BME SPEED Staple so namenjeni kostni fiksaciji, obravnavi zloma in rekonstrukcijskemu kirurškemu posegu.

## Indikacija za uporabo

- Fiksacija zloma in osteotomije ter artrodeza sklepa v dlaneh in stopalih.
- Fiksacija osteotomije proksimalne tibialne metafize.
- Fiksacija majhnih delcev kosti (tj. majhnih delcev kosti, katerih zdrobljenost ne zahteva namestitve sponk). Ti delci so lahko v dolgih kosteh, kot so stegnenica, mečnica in golenica v spodnjih udih, nadlahtnica, podlahtnica ali koželjnica v zgornjih udih in ključnica, ter ploščatih kosteh, kot sta medenica ali lopatica.

## Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitev sponk.
- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

## Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurzi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je implantacijski sistem za stalno kompresijo BME SPEED, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.


## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodbo kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila

- Vsadki ne morejo zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki se na pripomočku ustvari ob prenašanju celotne ali delne teže ali ob prisotnosti nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.), dokler ne pride do celjenja kosti (4–6 tednov).
- Pred vsaditvijo pripomočka je treba doseči zmanjšanje mesta in ga vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne smete zanašati na kompresijsko silo zapiranja s sponko.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spominske lastnosti nitinola, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost nitinola.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezan(-e) instrument(-e). Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

## Magnetnoresonančno okolje

### Zdržljivost z MR-slikanjem

Ocenili smo varnost in zdržljivost implantacijskega sistema za stalno kompresijo BME SPEED z magnetnoresonančnim (MR) okoljem. Pripomoček smo testirali pri nekliničnih pogojih. Testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih. Slikanje je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) in 3,0 tesle (3,0 T)
- Prostorsko gradientno polje do:
  - 11.440 G/cm (114,40 T/m) pri sistemih 1,5 T
  - 5720 G/cm (57,20 T/m) pri sistemih 3,0 T
- Največja povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo:
  - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 1,5 T
  - 4,0 W/kg za 15 minut slikanja pri 3,0 T

RF-ogrevanje pri 1,5 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,0 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Espree (MRC30732) 1,5 T s programsko opremo SYNGO MR B17.

RF-ogrevanje pri 3,0 T

- V predkliničnem testiranju z ekscitacijo telesne spirale so vsadki proizvedli povišanje temperature, ki ni preseglo 3,5 °C pri povprečni stopnji specifične absorpcije energije za celo telo (SAR) 4,0 W/kg, kar se je izmerilo s kalorimetrijo po 15 minutah slikanja v napravi Siemens Trio (MRC20587) 3,0 T s programsko opremo SYNGO MR A30 4VA30A.
- Svarilo: RF-ogrevanje ni odvisno od moči statičnega polja. Naprave, pri katerih ni mogoče zaznati ogrevanja pri eni moči polja, imajo lahko veliko vrednost lokalizirane- ga segrevanja pri drugi moči polja.

Artefakt

- V predkliničnem testiranju je pri slikanju s sekvenco artefakt na sliki segal približno 13 mm od pripomočka: zaporedje gradientnih odmevov v MR-sistemu Siemens Trio Clinical Scanner 3,0 T (SYNGO MR A30 4VA30A).

### Odstranitev vsadka

- Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
- S prijemalko primate središče vsadka in ga odstranite. Če se je vsadek ugreznil, uporabite elevator, da dvignete mostiček vsadka, potem pa vsadek s prijemalko odstranite. Če je vsadek trdno povezan, mostiček odrežite s škarjami za žico ter zavrtite in odstranite vsak posamezen krak sponke.

### Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

### Posebna navodila za operativni poseg

Navodila za vsadke BME SPEED ob uporabi vrtalnih kompletov DK-200C ali DK-265C:

1. Z vodilom za določanje velikosti BME SPEED (SG-1) in merjenjem mesta fuzije določite ustrezno velikost vsadka.
2. Odprite izbrani implantacijski komplet in ustrezajoči vrtalni komplet.
3. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja namestite vrtalno vodilo čez mesto fuzije, pri čemer naj se oba roglja dotikata kosti. Najprej s svedrom, priloženim vrtalnemu kompletu, zvrtaite luknjo, dokler ne dosežete pozitivne blokade.
4. Ob zagotavljanju popolnega zmanjšanja v prvo luknjo vstavite zatič in ponovite korak 3, da ustvarite drugo luknjo. Neobvezno: v drugo luknjo vstavite še en zatič. Vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj. Po potrebi ustvarite brazdo 1,0–1,5 mm, ki je v isti liniji kot izvrtani luknji, tako da je mogoče vsadek ugreziti.
5. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje vsadek BME SPEED, z implantacijskega kompleta. Odstranite zatiče iz vnaprej zvrtnih lukenj in poravnajte konice krakov vsadka BME SPEED, tako da bodo vzporedno z izvrtanimi luknjami.
6. Vsadek BME SPEED vstavite čim globlje v izvrtane luknje. Opomba: da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
7. S palcem pritisnite distalno tretjino osrednjega gumba in sočasno obračajte orodje za vstavljanje, dokler ne potrdite odklopa. Dodatne možnosti za odklop vsadka:
  - S palcem pritisnite gumb, da ga sprostite.
  - Orodje za vstavljanje obračajte v kateri koli smeri, da ga sprostite.
8. Priložen teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite, da popolnoma namestite vsadek.
9. Korake 1–8 ponovite pri vsakem dodatnem uporabljenem vsadku. Nasvet: če se vsadki medsebojno namestijo pod kotom 90 stopinj, jih enakomerno razvrstite, da omogočite neovirano vstavljanje. Če drugi vsadek namestite tako, da je mostiček v bližini drugega vsadka, vsadek vstavite tako, da je odprta stran obrnjena proti prvemu vsadku. To omogoča neovirano sproščanje vsadka BME SPEED z orodja za vstavljanje.

Navodila za vsadke BME SPEED ob uporabi vrtalnih kompletov za dlan in zapestje DK-200HW:

1. Izpostavite, pripravite in zmanjšajte mesto fuzije. Po potrebi za začasno fiksacijo uporabite K-žico, priloženo vrtalnemu kompletu DK-200HW.
2. Z vodilom za določanje velikosti ali vrtalnim vodilom, priloženim vrtalnemu kompletu DK-200HW, določite ustrezno velikost mostička vsadka. OPOMBA: dolžino kraka izberite z globinomerom BME ELITE v koraku 7 ali z odčitavanjem kalibriranih globinskih linij na svedru (glejte korak 4).
3. Zagotovite, da sta kosti v popolnem stiku, potem pa čez mesto fuzije namestite izbrano vrtalno vodilo. Vsi roglji vrtalnega vodila morajo biti v stiku s kostjo, kar lahko zahteva oblikovanje kostne površine, tako da bo mogoče pravilno namestiti vrtalno vodilo. OPOMBA: pravilna namestitev vrtalnega vodila se lahko doseže tako, da se v cevke vodila napeljejo K-žice, položaj pa preveri s fluoroskopijo.
4. S svedrom 2,0 mm, priloženim vrtalnemu kompletu DK-200HW, ustvarite prvo luknjo, tako da zvrtaite do oddaljenega korteksa, dokler ne začutite oddaljenega korteksa. OPOMBA: tri laserske oznake na svedru ustrezajo 10, 15 in 20 mm, ko dosežejo vrh vrtalne cevke.
5. V prvo luknjo vstavite zatič in ponovite korak 4, da ustvarite drugo izvrtano luknjo. OPOMBA: vrtalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtanih lukenj.
6. Odstranite vrtalno vodilo in zatiče ter po potrebi ustvarite brazdo 1,0–1,5 mm, ki je v isti liniji kot izvrtani luknji, tako da je mogoče vsadek ugreziti.
7. Uporabite globinomer, da določite globino izvrtanih lukenj in izberete ustrezno dolžino krakov vsadka. Pri vrtnanju skozi oba korteksa uporabite kljukico na zatiču globinomer, da jo pritrdite na nasprotno stran kosti in določite dolžino. Pri vrtnanju skozi en korteks zatič vstavite čim globlje v luknjo in pridobljenemu odčitku dodajte 1 mm. OPOMBA: odstopanje meritve z globinomerom je +/- 1 mm.
8. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje izbrani vsadek BME SPEED z implantacijskega kompleta in poravnajte konice krakov vsadka, tako da bodo vzporedno z izvrtanimi luknjami. OPOMBA: konico vrtalnega vodila, priloženo implantacijskemu kompletu, lahko zavržete.
9. Vsadek vstavite čim globlje v izvrtane luknje. OPOMBA: da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
10. S palcem pritisnite distalno tretjino osrednjega gumba in sočasno obračajte orodje za vstavljanje, dokler ne potrdite odklopa.
11. Teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite, da popolnoma namestite vsadek. OPOMBA: obračanje teptalnika za 45 stopinj bo omogočilo ugrezanje vsadka, če ste v koraku 6 ustvarili brazdo.
12. Korake 2–11 ponovite pri vsakem dodatnem uporabljenem vsadku. OPOMBA: če se vsadki medsebojno namestijo pod kotom 90 stopinj, jih enakomerno razvrstite, da omogočite neovirano vstavljanje.

CE  
0123



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