

Kullanım Talimatları

BME SPEED™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

BME SPEED™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi, cerrahlara kemik fiksasyonu yöntemi sunar ve rekonstrüktif cerrahi ve kırık yönetiminde yardımcı olur.

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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

Temel Yapı

- BME SPEED Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi implantları biyoyumlu Nitinolden üretilmiştir ve oda sıcaklığında süper esnek özellikler göstermek üzere tasarlanmıştır. Her implant depolama ve yerleştirme sırasında açık konumda tutulur. Yerleştirme işleminin ardından tutulan cihazın serbest bırakılması, implantın bacakları birbirine doğru defleksiyon göstererek kompresyon oluşturmasını sağlar. Kemik kalitesinin iyi olduğu durumlarda, bacaklar çevreleyen dokularca tutulduğundan bu defleksiyon gözle görünür olmayabilir.
- DePuy Synthes birden çok farklı implant seçeneği sunmaktadır. İmplant model numarası, boyutlarını belirtir.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Nitinol

Kullanım Amacı

BME SPEED Zımbalı İmplantlar, kemik fiksasyonu ve rekonstrüktif cerrahi ve kırık yönetimi için tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

- Kırık ve osteotomi fiksasyonu ve ile ele ayaklarda eklem artrodezi.
- Proksimal tibial metafiz osteotomi fiksasyonu.
- Küçük kemik kırıklarının fiksasyonu (yani zimba yerleştirilmesinin önüne geçecek şekilde parçalanmamış küçük kemik parçaları). Bu parçalar alt ekstremitelerde femur, fibula ve tibia gibi, üst ekstremitelerde humerus, ulna veya radius gibi uzun kemiklerde, klaviküde ve pelvis ve skapula gibi düz kemikte bulunabilir.

Kontrendikasyonlar

- Zimba yerleşimini engelleyecek şekilde parçalanmış kemik yüzeyi.
- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenebilmesini önleyebilecek osteopeni gibi patolojik kemik rahatsızlıkları.
- Nikel dahil olmak üzere metallerle karşı yabancı madde duyarlılığı. Madde duyarlılığından şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan bireyler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojiye/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

BME SPEED Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler


Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, hatalı kaynama veya kaynamama, kemik hasarı ve şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminde fonksiyon bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve implant arızası ve donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

- İmplantların normal sağlıklı kemiğin yerine geçmesi veya kaynamama, gecikmiş kaynama veya tamamlanmamış iyileşme söz konusuysa tam veya kısmi ağırlık taşıma ya da yük taşıma durumunda meydana gelen baskıya dayanması beklenemez. Dolayısıyla kemik iyileşene dek (4-6 hafta) rutin yöntemler (alçı, splint vb.) ile tedavi bölgesinin immobilizasyonunun sağlanması önemlidir.
- Cihaz implante edilmeden önce bölge redüksiyonu sağlanmalı ve korunmalıdır. Kırık hattının redüksiyonu veya kapatılması için zımbalı kapatma ile sağlanan kompresyon kuvvetine güvenilmemelidir.
- İmplantın herhangi bir şekilde ek işlem uygulanması ya da implantın yeniden işlenmesi, nitinolün şekil belleği özelliklerini etkileyerek implantın etkinliğinin değişmesine ya da başka bir şekilde azalmasına yol açabilir.
- Herhangi bir aletin yeniden işlenmesi, diğer aletlerle uyumluluğunu ve yeniden işlenen aletin kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- Yerleştirme işleminin öncesinde sterilizasyon bozulursa farklı bir steril implantın ya da ilişkili aletin kullanılması gerekir. Polikarbonat malzemelerin ısıya dayanıksız olması nedeniyle ürün yeniden sterilize edilemez.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Sterillikten emin olunamayacağı için, ambalajı hasar görmüş ürünler atılmalı ve kullanılmamalıdır.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Uyumluluğu

BME SPEED Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Cihaz, klinik olmayan koşullarda test edilmiştir. Test, implantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık (1,5 T) ve 3 Tesla'lık (3,0 T) statik manyetik alan.
- Uzamsal gradyan alan, maksimum:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m), 1,5 T sistemler için
 - 5.720 G/cm (57,20 T/m), 3,0 T sistemler için
- Maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
 - 1,5 T'de 15 dakikalık tarama için 4,0 W/kg
 - 3,0 T'de 15 dakikalık tarama için 4,0 W/kg

1,5 T RF'ye bağlı ısınma

- Vücut bobini eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde, SYNGO MR B17 yazılımı bulunan 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakikalık tarama için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre implantlar, 4,0 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,0 °C'den az sıcaklık artışı yaratmıştır.

3,0 T RF'ye bağlı ısınma

- Vücut bobini eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde, SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı bulunan 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakikalık tarama için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre implantlar, 4,0 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,5 °C'den az sıcaklık artışı yaratmıştır.
- Dikkat: RF'ye bağlı ısınma davranışı statik alan kuvveti ile orantılı değildir. Bir alan kuvvetinde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan kuvvetinde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

Artefakt

- Şu sekans kullanılarak gerçekleştirilen klinik olmayan testlerde tarandığında görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 13 mm genişlemiştir: 3,0 T Siemens Trio Clinical Tarayıcı (SYNGO MR A30 4VA30A) MR sisteminde gradyan eko sekansı.

İmplantın Çıkarılması

- Bölgeyi ve implant köprüsünü açığa çıkarın.
- Pens ile implantın merkezini kavrayın ve çıkarın. İmplant gömülmüşse bir yükseltici ile implant köprüsünü kaldırın ve ardından pens yardımıyla implantı çıkarın. İmplant sıcağa bağlıysa tel kesicilerle köprüyü kesin ve her bir zimba bacağına döndürüp çıkarın.

İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

DK-200C veya DK-265C Matkap Kitleri ile Kullanıldığında BME SPEED İmplantlar için Talimatlar:

1. Füzyon bölgesini ölçmek için BME SPEED Boyutlandırma Kılavuzunu (SG-1) kullanarak doğru implant boyutunu belirleyin.
2. Seçilen İmplant Kitini ve karşılık gelen Matkap Kitini açın.
3. Tam redüksiyon sağlayarak Matkap Kılavuzunu pronglar kemiğe temas edecek şekilde füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. Pozitif durdurucuya ulaşana dek Matkap Kitinde sağlanan Matkap Ucunu kullanarak ilk deliği delin.
4. İlk deliğe Çekme Pimi yerleştirin ve tam redüksiyon sağlayarak ikinci deliği oluşturmak üzere 3. adımı tekrarlayın. İsteğe Bağlı: İkinci deliğe başka bir Çekme Pimi yerleştirin. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir. İsteniyorsa implantın gömülebilmesi için iki matkap deliği ile hizalı şekilde 1,0-1,5 mm oluk oluşturun.
5. İmplant Kitinden BME SPEED İmplantı İçeren Yerleştirme Aracını çıkarın. Önceden delinen deliklerden Çekme Pimlerini çıkarın ve BME SPEED İmplantın bacalarının uçlarını matkap deliklerine paralel hizalayın.
6. BME SPEED İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Not: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
7. Merkezdeki düğmenin distalindeki üçte birlik kısmına başparmağınızla basarken aynı anda ayrıldığı doğrulanana dek yerleştirme aracını çevirin. Ek implant ayırma seçenekleri:
 - Serbest bırakmak üzere başparmağınızla düğmeye basın.
 - Serbest bırakmak üzere yerleştirme aracını herhangi bir yönde çevirin
8. Sağlanan tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde kullanın.
9. Kullanılan her ek implant için 1-8. adımları tekrarlayın. İpucu: İmplantlar birbirine 90 derece olacak şekilde yerleştiriliyorsa yerleştirmede hiçbir engel olmaması için kademelendirin. Birbirine çok yakın olacak şekilde köprü ile ikinci bir implant yerleştiriliyorsa implantı açık yüzü birinci İmplantla dönük yerleştirin. Bu, İmplantın Yerleştirme Aracından engelle karşılaşmadan serbest bırakılmasını sağlar.

DK-200HW El ve Bilek Matkap Kitleri ile Kullanıldığında BME SPEED İmplantlar için Talimatlar:

1. Füzyon bölgesini açığa çıkarın, hazırlayın ve redüksiyon uygulayın. Gerekirse geçici fiksasyon için DK-200HW Matkap Kitinde bulunan K teli kullanın.
2. DK-200HW Matkap Kitinde bulunan Matkap Kılavuzunu veya Boyutlandırma Kılavuzunu kullanarak doğru implant köprüsü boyutunu belirleyin. NOT: Bacak uzunluğu, 7. Adımda Derinlik Ölçer kullanılarak veya Matkap Ucundaki kalibre edilen derinlik hatları okunarak (bkz. 4. Adım) seçilecektir.
3. Her iki kemiğin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak seçilen Matkap Kılavuzlarını füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. Matkap Kılavuzunun tüm prongları kemikle temas halinde olmalıdır. Bu, Matkap Kılavuzunun uygun şekilde oturması için kemik yüzeyinin konturlanmasını gerektirebilir. NOT: K telleri matkap tüplerine ilerletilerek ve floroskopi yardımıyla yerleştirme işlemi doğrulanarak Matkap Kılavuzu doğru şekilde yerleştirilebilir.
4. DK-200HW Matkap Kitinde bulunan 2,0 mm Matkap Ucunu kullanarak uzaktaki korteksten ya da uzaktaki korteks hissedilene dek delerek ilk deliği oluşturun. NOT: Matkap Ucundaki üç lazer ışareti, matkap tüpünün üst kısmına ulaştıklarında 10, 15 ve 20 mm'ye karşılık gelir.
5. İkinci matkap deliğini oluşturmak için ilk deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve 4. Adımı tekrarlayın. NOT: Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
6. Matkap Kılavuzunu ve Çekme Pimlerini çıkarın ve isteniyorsa implantın gömülebilmesi için iki matkap deliği ile hizalı şekilde 1,0-1,5 mm oluk oluşturun.
7. Derinlik Ölçer kullanarak matkap deliklerinin derinliğini belirleyin ve uygun implant bacak uzunluğunu seçin. Bikortikal delme için, Derinlik Ölçerin pimindeki kancayı kullanarak kemikleri karşıt yüzeyleri birbirine bakacak şekilde tutturun ve derinliği belirleyin. Monokortikal delme için, pimi mümkün olduğunca deliğin içine yerleştirin ve elde edilen derinlik okumasına 1 mm ekleyin. NOT: Derinlik Ölçer +/- 1 mm payla doğrudur.
8. İmplant kitinden seçilen BME SPEED implantın bulunduğu Yerleştirme Aracını çıkarın ve implantın bacalarının uçlarını matkap delikleri ile paralel olarak hizalayın. NOT: İmplant kitinde bulunan Matkap Kılavuzu Ucu atılabilir.
9. İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. NOT: İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
10. Merkezdeki düğmenin distalindeki üçte birlik kısmına başparmağınızla basarken aynı anda ayrıldığı doğrulanana dek yerleştirme aracını çevirin.
11. Tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde kullanın. NOT: Tamponun 45 derece döndürülmesi, 6. Adımda bir oluk oluşturulmuşsa implantın gömülebilmesini sağlar.
12. Kullanılan her ek implant için 2-11. adımları tekrarlayın. NOT: İmplantlar birbirine 90 derece olacak şekilde yerleştiriliyorsa yerleştirmede hiçbir engel olmaması için kademelendirin.

CE
0123



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