

---

# Указания за употреба

## Система за имплантиране за непрекъснато притискане BME ELITE™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

## Указания за употреба

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME ELITE™ осигурява на хирурга средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

### Устройства в обхвата:

EL-1515S2  
EL-1818S2  
EL-2020S2  
EL-2520S4  
EL-3020S4  
EL-201507Y3  
EL-202007Y3  
EL-251507Y4  
EL-252007Y4  
EL-301507Y4  
EL-302007Y4

### Основна структура

- Имплантите на системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME ELITE са изработени от биосъвместим нитинол и са проектирани така, че да проявяват супереластични свойства при стайна температура. При съхранение и поставяне всеки имплант се намира в отворено положение. След поставяне, освобождаването от ограничаващото изделие позволява на крачетата на импланта да се прегънат едно към друго, което води до притискане. При добро качество на костта това прегъване може да не е забележимо, тъй като крачетата са ограничени от заобикалящата тъкан.
- DePuy Synthes предлага няколко различни конфигурации на имплантите BME ELITE. Номерът на модела на импланта посочва неговата форма и размери. Например: EL-3020S4 има 30 mm дължина на моста и 20 mm дължина на крачетата в изправена конфигурация с 4 крачета.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

### Материал

Нитинол

### Предназначение

Скобите на имплантите BME ELITE са предназначени за фиксиране на кости, както и за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

### Показания за употреба

- Фиксиране на фрактури и остеотомия и астродеза на ставите на ръцете и краката.
- Фиксиране на остеотомия на проксималната тибиялна метафиза.
- Фиксиране на малки фрагменти на кост (напр. малки фрагменти на костта, които не са раздробени до степен, водеща до изключване на възможността за подмяна със скоба). Тези фрагменти може да се намират в дълги кости като бедрената кост, фибулата и тибията в долните крайници; раменната кост, лакътната кост или лъчевата кост в горните крайници; ключицата и в плоските кости като таза и лопатката.

### Противопоказания

- Раздробена повърхност на костта, която би била пречка за поставянето на скобата.
- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантацията трябва да се направят съответните тестове.

### Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата «Важна информация» на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

### Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME ELITE, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране.

### Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

### Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване



Да не се стерилизира повторно

### Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения

- Не може да се очаква имплантите да заменят нормална здрава кост или да издържат на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсиране, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, преди да се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на затварящата скоба, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на нитинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повторно обработения инструмент.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерил имплант или съответен(-ни) инструмент(-и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.

### Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

#### Информация за безопасност при ЯМР

- Неклинични тествания показват, че имплантът BME ELITE е съвместим с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставяне при следните условия:
- Статично магнитно поле само 1,5 Tesla и 3 Tesla;
  - Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 Gauss/cm (екстраполирано) или по-малко;
  - Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло в МР система 2 W/kg за 15 минути сканиране (тоест за пулсова секвенция) в нормален режим на работа на МР системата;
  - При определените условия за сканиране имплантът BME ELITE се очаква да създаде максимално увеличаване на температурата от 1,9 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (тоест за пулсова секвенция).

#### Информация за артефакти

- При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта BME ELITE, достига приблизително 10 mm извън това изделие при сканиране с градиентно ехо пулсова секвенция и МР система с 3 Tesla.

### Отстраняване на импланта

1. Разкрийте мястото и моста на импланта.
2. С помощта на пинсета хванете импланта и го отстранете. Ако имплантът е вдлъбнат, използвайте елеватор, за да повдигнете моста на импланта, след което използвайте пинсета, за да отстраните импланта. При здраво свързване имплантите може да се премахнат, като се отреже мостът на импланта и се остранят останалите части с елеватор.

### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

## Специални указания за работа

1. Разкрийте, подгответе и ограничете мястото на фузията. Ако е необходимо, използвайте К-тел за временно фиксиране.
2. Определете правилния размер и конфигурация на моста на импланта с помощта на комплектите на водачите за пробиване BME ELITE. Дължината на крачетата ще се избере в Стъпка 6 с помощта на уреда за измерване на дълбочина BME ELITE.
3. Докато се уверявате, че и двете кости имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото на фузията. Всички зъбци на водача за пробиване трябва да имат контакт с костта, а това може да изиска контуриране на повърхността на костта за правилно поставяне на водача за пробиване. Точното позициониране на водача за пробиване може да бъде придружено с придвижване на К-игли в проводите за пробиване и проверка на поставянето с флуороскопия.
4. Пробийте първия отвор през отдалечения кортекс или докато не се достигне категоричното спиране, което значи 27 mm.
5. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия отвор и повторете Стъпка 4, за да създадете допълнителен отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като се оставят щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
6. Отстранете водача за пробиване и щифтовете с възможност за издърпване и използвайте уреда за измерване на дълбочина, за да определите дълбочината на пробитите отвори и да изберете съответната дължина на крачетата на импланта. За бикортикално пробиване използвайте куката на щифта на уреда за измерване на дълбочината, за да хванете противоположната страна на костите и да определите дълбочината. За моноортикално пробиване поставете щифта възможно най-дълбоко в отвора и добавете 1 mm към полученото отчитане на дълбочината. Уредът за измерване на дълбочината е с точност до +/- 1 mm.
7. Изкарайте инструмента за поставяне, съдържащ избрания имплант BME ELITE, от комплекта на импланта и подравнете връхчетата на крачетата на импланта паралелно с пробитите отвори.
8. Поставете импланта BME ELITE възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
9. Издърпайте и задръжте бутона на плъзгача далеч от импланта, за да освободите импланта от инструмента за поставяне. Преди да отстраните инструмента за поставяне, се уверете, че зъбците на инструмента за поставяне са напълно разкачени от импланта. Това ще предпази от случайно повдигане на импланта от хирургичното поле.
10. Подравнете приспособлението за набиване с моста на импланта и използвайте според необходимостта за пълното разполагане на импланта.
11. Повторете стъпките от 2 до 10 за всеки допълнително използван имплант. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако имплантите са поставени на 90 градуса един от друг, разположете ги шахматно, за да гарантирате невъзпрепятствано поставяне.

CE  
0123



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