

---

# Brugsanvisning BME ELITE™-implantatsystem med konstant komprimering

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter fås i øjeblikket på alle markeder.

# Brugsanvisning

Med BME ELITE™-implantatsystem med konstant komprimering får kirurgen en metode til knoglefiksering, som bidrager til at behandle frakturer og ved rekonstruktionskirurgi.

## Omfattede enheder:

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

## Grundlæggende opbygning

- Implantaterne i BME ELITE-implantatsystemet med konstant komprimering er fremstillet i biokompatibel nitinol og konstrueret til at have superelastiske egenskaber ved stuetemperatur. Det enkelte implantat er tvunget i en åben form under opbevaring og indsættelse. Når implantatet er sat i, løsnest det fra den formgivende enhed, hvorved dets ben bøjer ind mod hinanden og således sikrer god komprimering. Er knoglekvaliteten god, ses denne bøjning muligvis ikke, eftersom benene fastholdes af det omgivende væv.
- DePuy Synthes tilbyder flere forskellige typer BME ELITE-implantater. Implantatets modelnummer angiver dets form og mål. Eksempel: EL-3020S4 har en 30 mm lang bro og 20 mm lange ben i en lige konfiguration med 4 ben.

Vigtigt for sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de nødvendige oplysninger til at udvælge og anvende en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

## Materialer

Nitinol

## Beregnet anvendelse

BME ELITE-hæfteklammer til implantater er beregnet til knoglefiksering og behandling af frakturer og rekonstruktionskirurgi.

## Indikationer for brug

- Frakturer og fiksering af osteotomier samt artrodese i hænder og fødder.
- Fiksering af proksimal tibiaosteotomi i metafyse.
- Fiksering af mindre knoglefragmenter (dvs. små knoglefragmenter, der ikke er splintret i et omfang, der udelukker placering vha. hæfteklammer). Denne type fragmenter kan sidde i de lange knogler som f.eks. femur, fibula og tibia i de nedre ekstremiteter, i humerus, ulna eller radius i de øvre ekstremiteter, i clavícula samt i flade knogler som pelvis og scapula.

## Kontraindikationer

- Splintret knogleoverflade, der vil modarbejde placering af hæfteklammer.
- Patologiske knogletilstande som f.eks. osteopeni, der vil kunne hæmme muligheden for at fikse implantatet forsvarligt.
- Overfølsomhed over for metalliske fremmedlegemer, herunder nikkel. I de tilfælde hvor der er formodning om overfølsomhed over for materialet, skal passende tests gennemføres før implantation.

## Tilsluttet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

## Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som BME ELITE-implantatsystem med konstant komprimering ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer heling
- Gendanner de anatomiske forhold og funktioner

## Mulige alvorlige bivirkninger, ubehagelige bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle andre kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og uønskede hændelser. Der kan forekomme mange forskellige reaktioner, hvoraf de mest almindelige omfatter:

Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, mal-union, non-union, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal arddannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, Sudecks sygdom, allergi/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og fremstående hårde dele.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret vha. stråling



Må ikke gensteriliseres

## Til engangsbrug



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller kan føre til svigt af anordningen, hvilket kan medføre, at patienten lider skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan føre til skade eller dødsfald for patient eller bruger.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Selvom de tilsyneladende er uden skader, kan implantaterne have mindre skader og indvendige stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

## Advarsler og forsigtighedsregler

### Advarsler

- Implantaterne kan ikke forventes at kunne erstatte normal, sund knogle eller modstå den belastning, som anordningen vil blive udsat for, når den skal bære fuld eller delvis vægt i tilfælde af non-union, forsinket heling eller ufuldstændig heling. Det er derfor vigtigt at immobilisere behandlingsstedet ved brug af standardmetoder (gips, skinne mv.), der opretholdes, til knoglen er helet (4-6 uger).
- Reponering af stedet skal sikres og opretholdes før implantation af anordningen. Hæftningens komprimerende kraft må ikke udgøre den eneste foranstaltning for at sikre lukning eller reponering af en frakturlinje.
- Eventuel yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke formhukommelsesegenskaberne ved nitinol og således ændre eller på anden måde nedsætte implantatets effektivitet.
- Genbehandling af et instrument kan påvirke dets kompatibilitet med andre instrumenter og det genbehandlede instruments brugbarhed.
- Hvis steriliseringen kompromitteres før indsættelse, skal der anvendes et andet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke gensteriliseres som følge af den termiske labilitet ved materialer af polykarbonat.
- Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Produkter, hvis emballage er beskadiget, skal kasseres og må ikke bruges, da der ikke vil være sikkerhed for steriliteten.

### Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i denne forbindelse.

### MR-scanning

#### Oplysninger om MR-sikkerhed

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at BME ELITE-implantater er MR-betingede. Det vil være sikkert at scanne en patient i et MR-system umiddelbart efter implantation under følgende forudsætninger:

- Et statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3 tesla
- Et maksimalt spatielt magnetisk gradientfelt på 4.000 gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system indberettet, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) med MR-systemet ved normal drift.
- Under de beskrevne scanningsbetingelser forventes BME ELITE-implantatet er generere en temperaturstigning på maks. 1,9 °C efter 15 minutters konstant scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Oplysninger om artefakt

- I ikke-klinisk test rakte det billedartefakt, der blev forårsaget af BME ELITE-implantatet, ca. 10 mm ud fra denne anordning ved scanning med en gradient-ekko-impulssekvens i et MR-system på 3 tesla.

#### Udtagning af implantatet

1. Eksponer stedet og implantatets bro.
2. Grib om implantatet med en tang, og tag det ud. Hvis implantatet er i en fordybning, løftes implantatets bro med et løfteredskab, hvorefter implantatet udtages med en tang. Sidder et implantat godt fast, kan det udtages ved at skære broen på implantatet over og udtage resterne med et løfteredskab.

#### Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

## Særlige anvisninger for brugen

1. Eksponer, klargør, og reponer fusionsstedet. Brug eventuelt en K-tråd til midlertidig fiksering.
2. Find frem til den rigtige størrelse og konfiguration for implantatets bro ved hjælp af en BME ELITE-boregvide. Benlængden bestemmes under trin 6 ved hjælp af en BME ELITE-dybde måler.
3. Samtidigt med at det sikres, at begge knogler rører ved hinanden, placeres den valgte boregvide hen over fusionsstedet. Alle tænderne på boreguiden skal røre ved knoglen, hvilket eventuelt kan gøre det nødvendigt at konturere knoglens overflade for at kunne placere boreguiden korrekt. Boreguiden kan placeres nøjagtigt ved at føre K-tråde ind i borerørene og kontrollere placeringen med fluoroskopi.
4. Bør det første hul gennem den fjerneste korteks, eller til positivt stop er nået, dvs. 27 mm.
5. Før en trækstift gennem det første hul, og gentag trin 4 for hvert ekstra hul. Boreguiden kan fjernes, hvilket efterlader trækstifterne på plads til at markere borehullernes placering.
6. Fjern boreguiden og trækstifterne, og brug dybde måleren til at bestemme dybden af borehullerne og dermed en passende længde for implantatets ben. Grib ved bikortikal udboing fat i knoglens modsatte flade med krogen i stiften til dybde måleren, som bruges til at bestemme dybden med. Før ved monokortikal udboing stiften så langt ind i hullet som muligt, og læg derefter 1 mm til den målte dybde. Dybde måleren har en nøjagtighed på  $\pm 1$  mm.
7. Tag indføringsinstrumentet med det valgte BME ELITE-implantat fra implantatet, og placer enderne af implantatets ben parallelt med borehullerne.
8. Før BME ELITE-implantatet så langt ind i de forborede huller som muligt. For at sikre korrekt placering af implantatet kan der anvendes fluoroskopi, før implantatet slippes.
9. Løsn implantatet fra indføringsinstrumentet ved at trække glideknappen væk fra implantatet og holde den. Det skal sikres, at tænderne på indføringsinstrumentet har sluppet implantatet helt, før indføringsinstrumentet fjernes. Dette skal hindre, at implantatet ved et uheld løftes fra operationsstedet.
10. Før knoglestopperen langs med broen på implantatet, og brug den i nødvendigt omfang til at få implantatet til at sidde godt fast.
11. Gentag trin 2-10 for hvert enkelt implantat. BEMÆRK: Hvis implantaterne placeres vinkelret på hinanden, så placer dem forskudt for ikke at hindre indføringen.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)