
Gebrauchsanweisung BME ELITE™ Kontinuierliches Kompressionsimplantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Das BME ELITE™ Kontinuierliche Kompressionsimplantatsystem bietet dem Chirurgen eine Möglichkeit zur Knochenfixierung und hilft bei der Behandlung von Frakturen und rekonstruktiven Operationen.

Vorrichtungen im Anwendungsbereich:

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

Grundstruktur

- Die Implantate des BME ELITE™ Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystems werden aus biokompatiblen Nitinol hergestellt und sind so konzipiert, dass sie bei Raumtemperatur superelastische Eigenschaften aufweisen. Jedes Implantat wird während der Lagerung und des Einführens in offener Form gehalten. Nach dem Einsetzen können sich die Schenkel des Implantats durch Lösen der Haltevorrichtung gegeneinander auslenken, was zu einer Kompression führt. Bei guter Knochenqualität ist diese Auslenkung möglicherweise nicht sichtbar, da die Schenkel durch das umgebende Gewebe eingeeengt werden.
- DePuy Synthes bietet mehrere verschiedene Konfigurationen von BME ELITE Implantaten an. Die Modellnummer des Implantats bezeichnet dessen Form und Abmessungen. Beispiel: EL-3020S4 hat eine Brückenlänge von 30 mm und eine Schenkellänge von 20 mm in einer geraden Konfiguration mit 4 Schenkeln.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Material

Nitinol

Verwendungszweck

BME ELITE Klammerimplantate sind für die Knochenfixierung und das Management von Frakturen und rekonstruktiven Eingriffen vorgesehen.

Indikationen

- Fraktur- und Osteotomiefixierung und Gelenkarthrodese der Hand und des Fußes.
- Fixierung der proximalen Tibiametaphysen-Osteotomie.
- Fixierung von kleinen Knochenfragmenten (d. h. kleine Knochenfragmente, die nicht so stark zerkleinert sind, dass eine Klammersetzung ausgeschlossen ist). Diese Fragmente können sich in langen Knochen wie dem Oberschenkelknochen, dem Wadenbein und dem Schienbein in den unteren Extremitäten, dem Humerus, der Ulna oder dem Radius in den oberen Extremitäten, dem Schlüsselbein und in flachen Knochen wie dem Becken und dem Schulterblatt befinden.

Kontraindikationen

- Zerkleinerte Knochenoberfläche, die gegen eine Klammersetzung sprechen würde.
- Pathologische Zustände des Knochens wie z. B. Osteopenie, die die Fähigkeit zur sicheren Fixierung des Implantats beeinträchtigen würden.
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Metallen einschließlich Nickel. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt werden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanleitung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem BME ELITE Kontinuierlichen Kompressionsimplantatsystem, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik verwendet werden, sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Morbus Sudeck, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Versagen und Hervorstehen des Implantats zusammenhängen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Von den Implantaten kann nicht erwartet werden, dass sie normalen gesunden Knochen ersetzen oder der Belastung standhalten, die auf die Vorrichtung durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung oder Belastung bei Pseudarthrose, verzögerter Frakturheilung oder unvollständiger Knochenheilung ausgeübt wird. Daher ist es wichtig, dass die Ruhigstellung der Behandlungsstelle mit Routine-Methoden (Gips, Schienen usw.) bis zur Knochenheilung (4–6 Wochen) beibehalten wird.
- Vor der Implantation der Vorrichtung sollte eine Reposition der Stelle erreicht und erhalten werden. Die Druckkraft des Klammerverschlusses sollte nicht dazu verwendet werden, den Verschluss oder die Reposition einer Frakturlinie zu erreichen.
- Jede zusätzliche Verarbeitung oder Wiederaufbereitung des Implantats kann die Formgedächtniseigenschaften von Nitinol beeinträchtigen und die Wirksamkeit des Implantats verändern oder auf andere Weise verringern.
- Die Wiederaufbereitung eines Instruments kann seine Kompatibilität mit anderen Instrumenten und die Verwendbarkeit des wiederaufbereiteten Instruments beeinträchtigen.
- Wenn die Sterilisation vor dem Einsetzen beeinträchtigt wird, müssen ein anderes steriles Implantat oder zugehörige Instrumente verwendet werden. Das Produkt kann aufgrund der geringen Hitzebeständigkeit der Polycarbonat-Materialien nicht erneut sterilisiert werden.
- Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Verpackung überprüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung sollte entsorgt und nicht verwendet werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das BME ELITE Implantat bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen in einem MRT-System sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 4000 Gauß/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulsfolge): 2 W/kg im Normalmodus für das MR-System
- Unter den definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das BME ELITE Implantat nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Impulsfolge) einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C erzeugt.

Artefakt-Informationen

- In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das BME ELITE Implantat verursachte Bildartefakt etwa 10 mm über die Vorrichtung hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System abgebildet wird.

Implantatentfernung

1. Die Stelle und die Brücke des Implantats freilegen.
2. Das Implantat mit einer Zange greifen und entfernen. Wenn das Implantat versenkt ist, einen Knochenheber verwenden, um die Implantatbrücke anzuheben und dann eine Zange verwenden, um das Implantat zu entfernen. Bei starken Verbindungen können Implantate durch Durchschneiden der Brücke und Anheben und Entfernen der Reste mit einem Knochenheber entfernt werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Die Fusionsstelle freipräparieren und reponieren. Bei Bedarf einen Kirschnerdraht zur vorübergehenden Fixierung verwenden.
2. Mit BME ELITE Bohrbüchsen-Kits die richtige Brückengröße und Konfiguration des Implantats bestimmen. Die Schenkellänge wird in Schritt 6 mit dem BME ELITE Tiefenmessgerät ausgewählt.
3. Die gewählte Bohrbüchse über der Fusionsstelle platzieren und dabei sicherstellen, dass beide Knochen den vollständigen Kontakt beibehalten. Alle Enden der Bohrbüchse müssen den Kontakt zum Knochen beibehalten, was eine Anpassung der Knochenoberfläche erforderlich machen kann, damit die Bohrbüchse richtig sitzt. Eine genaue Positionierung der Bohrbüchse kann erreicht werden, indem Kirschnerdrähte in die Bohrkanäle eingeführt werden und die Platzierung unter Durchleuchtung überprüft wird.
4. Das erste Loch durch die abgewandte Kortikalis bohren oder bis der Festanschlag erreicht ist, was einer Bohrtiefe von 27 mm entspricht.
5. Einen Positionierungsdraht in das erste Loch einführen und Schritt 4 wiederholen, um jedes weitere Loch zu bohren. Die Bohrbüchse kann entfernt werden, wobei die Positionierungsdrähte an Ort und Stelle verbleiben, um die Position der Bohrlöcher zu markieren.
6. Die Bohrbüchse und die Positionierungsdrähte entfernen und mit dem Tiefenmessgerät die Tiefe der Bohrlöcher messen und die angemessene Länge der Implantatschenkel bestimmen. Für bikortikale Bohrungen den Haken auf dem Stift des Tiefenmessgerätes verwenden, um an der gegenüberliegenden Seite der Knochen anzusetzen und die Tiefe zu bestimmen. Für monokortikale Bohrungen den Stift so weit wie möglich in das Loch stecken und zur erhaltenen Tiefenmessung 1 mm hinzufügen. Das Tiefenmessgerät ist bis auf +/- 1 mm genau.
7. Das Einführinstrument mit dem ausgewählten BME ELITE Implantat aus dem Implantat-Kit entfernen und die Spitzen der Implantatschenkel parallel zu den Bohrlochern ausrichten.
8. Das BME ELITE Implantat soweit wie möglich in die vorgebohrten Löcher einbringen. Vor der Freigabe des Implantats kann dessen korrekte Platzierung unter Durchleuchtung überprüft werden.
9. Den Auslösemechanismus vom Implantat weg ziehen und halten, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen. Vor dem Entfernen des Einführinstruments sicherstellen, dass sich die Enden des Einführinstruments vollständig vom Implantat gelöst haben. Damit sollte ein versehentliches Abheben des Implantats von der Operationsstelle verhindert werden.
10. Den Einschläger mit der Brücke des Implantats ausrichten und so einsetzen, dass das Implantat vollständig eingeführt wird.
11. Die Schritte 2–10 für jedes weitere verwendete Implantat wiederholen. HINWEIS: Wenn Implantate im 90-Grad-Winkel zueinander eingesetzt werden, sollten sie versetzt platziert werden, um eine ungestörte Insertion sicherzustellen.

CE
0123



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