

---

# Kullanım Talimatları

## BME ELITE™ Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.

# Kullanım Talimatları

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

## Kapsam dahilindeki cihazlar:

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

## Temel Yapı

- BME ELITE Sürekli Kompresyon İmplant Sistemi implantları biyouyumlu 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 bacaklarının birbirine doğru defleksiyon göstererek kompresyon oluşturmaya olanak sağlar. Kemik kalitesinin iyi olduğu durumlarda, bacaklar çevreleyen dokularca tutulduğundan bu defleksiyon gözle görünür olmayabilir.
- DePuy Synthes birden çok BME ELITE İmplant yapılıdırması seçeneği sunmaktadır. İmplant model numarası, şeklini ve boyutlarını belirtir. Örnek: EL-3020S4 modeli, 4 bacaklı düz yapılandırılarda 30 mm köprü uzunluğuna ve 20 mm bacak uzunluğuna sahiptir.

Tip 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 ELITE 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 patolojije/belirlenen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığının emin olmakla yükümlüdür.

## Beklenen Klinik Faydalar

BME ELITE 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 mevcuttur, 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** İrradiasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

 Tekrar sterilize etmeyin

## 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 klinik olarak tekrar işlemde 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 işlemde 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 görünse 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.
- İmplantta 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. Sterilliliğinden 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

#### MRG Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, BME ELITE implantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihazın takılı olduğu hasta, yerleştirmeden hemen sonra aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (ekstrapole) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls sekansı başına) 2 W/kg'lık tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)
- Tanımlanan tarama koşullarında BME ELITE implantın 15 dakikalık sürekli taramanın (yani puls sekansı başına) ardından maksimum 1,9 °C sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

#### Artefakt Bilgileri

- Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3 Tesla'lık MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında, BME ELITE implantın neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 10 mm mesafeye uzanmaktadır.

### İmplantın Çıkarılması

1. Bölgeyi ve implant köprüsünü açığa çıkarın.
2. Pens ile implantı kavrayın ve çıkarın. İmplant gömülmüşse bir yükseltici ile implant köprüsünü kaldırın ve ardından pens yardımıyla implantı çıkarın. Sıkıca bağlanmaları halinde implantları çıkarmak için implantın köprüsü kesilebilir ve kalanlar yükseltici ile çıkarılabilir.

### 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

1. Füzyon bölgesini açığa çıkarın, hazırlayın ve redüksiyon uygulayın. Gerekirse geçici fiksasyon için K teli kullanın.
2. BME ELITE Matkap Kılavuzu Kitlerini kullanarak doğru implant köprüsü boyutunu ve yapılandırmasını belirleyin. Bacak uzunluğu, BME ELITE Derinlik Ölçer kullanılarak 6. Adımda seçilecektir.
3. Her iki kemiğin tamamen temas halinde olduğundan emin olarak seçilen Matkap Kılavuzunu füzyon bölgesi boyunca yerleştirin. Matkap Kılavuzunun tüm prongları kemikle temas halinde olmalıdır. Bu, Matkap Kılavuzunun uygun şekilde oturtulması için kemik yüzeyinin konturlanmasını gerektirebilir. K telleri matkap tüplerine ilerletilerek ve floroskopi yardımıyla yerleştirme işlemi doğrulanarak Matkap Kılavuzu doğru şekilde yerleştirilebilir.
4. Uzak korteks boyunca veya pozitif durdurucuya ulaşılan dek (27 mm'ye karşılık gelir) ilk deliği delin.
5. İlk deliğe bir Çekme Pimi yerleştirin ve her ek delik için 4. Adımı tekrarlayın. Matkap deliklerinin konumunu işaretlemek üzere Çekme Pimleri yerinde bırakılarak Matkap Kılavuzu çıkarılabilir.
6. Matkap Kılavuzunu ve Çekme Pimlerini çıkarın. Derinlik Ölçer kullanarak matkap deliklerinin derinliğini belirleyin ve uygun implant bacak uzunluğunu seçin. Bikortikal delme için, Derinlik Ölçerinin 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. Derinlik Ölçer +/- 1 mm payla doğrudur.
7. İmplant kitinden seçilen BME ELITE İmplantın bulunduğu Yerleştirme Aracını çıkarın ve implantın bacaklarının uçlarını matkap delikleri ile paralel olarak hizalayın.
8. BME ELITE İmplantı önceden delinmiş deliklerin içinde mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. İmplantın doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için implant serbest bırakılmadan önce floroskopiden yararlanılabilir.
9. İmplantı Yerleştirme Aracından serbest bırakmak için kaydırma düğmesini çekin ve implanttan uzakta tutun. Yerleştirme Aracını çıkarmadan önce, Yerleştirme Aracının pronglarının implanttan tamamen ayrıldığından emin olun. Bu, implantın yanlışlıkla cerrahi bölgeden kaldırılmasını önler.
10. Tamponu implant köprüsü ile hizalayın ve implantı tamamen oturtmak için gerektiği şekilde kullanın.
11. Kullanılan her ek implant için 2-10. 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