
Käyttöohjeet

BME ELITE™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä BME ELITE™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

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

Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän BME ELITE implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoinen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin jalat taipuvat ja puristuvat toisiaan kohti. Jos luulaatu on hyvä, tämä taipuminen ei välttämättä näy, koska jalat ovat ympäröivän kudoksen rajoittamia.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia BME ELITE -implanttien kokoonpanoja. Implantin mallinumero ilmaisee muodon ja mitat. Esimerkki: Implantissa EL-3020S4 on 30 mm pitkä silta ja 20 mm pitkät jalat suorassa kokoonpanossa, jossa on 4 jalkaa.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

BME ELITE -nidontaimplantit on tarkoitettu luun fiksaatioon ja murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallintaan.

Käyttöaiheet

- Murtuma ja osteotomian fiksaatio sekä käsi- ja jalkanivelen artrodeesi.
- Proksimaalisen sääriluun metafyyisin osteotomian fiksaatio.
- Pienten luuosien fiksaatio (esim. pienet luukappaleet, jotka eivät ole pirstaloituneet niin pitkälle, että ne estävät nidonnan asettamisen). Nämä palaset saattavat sijaita pitkissä luissa, kuten alaraajojen reisi-, pohje- ja sääriluussa, yläraajojen olka-, kyynär- tai väärtinluussa, solisluussa ja litteässä luussa, kuten lantio ja lapaluu.

Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelemiseen perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän BME ELITE, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen


Mahdolliset haittatahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat seuraavat:


Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteen kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

 Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäyttö (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käyttö saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymässä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

Varoitukset

- Implantin ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävästi laitteen päälle kohdistettua räsytystä täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoimista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai repoinnissa.
- Implantin muu käsittelyminen tai uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa nitinolin muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleen käsittelyminen voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleen käsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalin lämpölabiilisuuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkausten eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

- Ei-kliiniset testit osoittivat, että BME ELITE -implantti on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- Vain 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
 - Suurin spatiaalinen gradienttimagneetikenttä 4 000 gaussia/cm (ekstrapoloitu) tai vähemmän
 - Magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen enimmäisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (eli pulssisarjaa kohti) normaalissa toimintatilassa.
 - Määritetyissä kuvausolosuhteissa BME ELITE -implantin odotetaan tuottavan enintään $<3^{\circ}\text{C}$:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssisarjaa kohti).

Artefaktitiedot

- Ei-kliinisissä testeissä BMI ELITE -implantin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 10 mm:n päähän tästä laitteesta, kun käytetään gradienttikaikupulssisarjaa ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää.

Implantin poistaminen

1. Paljasta alue ja implantin silta.
2. Tartu implanttiin pihdeillä ja poista se. Jos implantti on upotettu, nosta implanttisilta eleavaattorilla ja poista se sitten pihdeillä. Jos implantti on kiinteästi liitetty, se voidaan poistaa leikkaamalla implantin silta ja poistamalla jäännökset eleavaattorilla.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkitelaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta, valmistele ja pienennä fuusioalue. Käytä tarvittaessa K-lankaa tilapäistä fiksaatiota varten.
2. Selvitä oikean implanttisillan koko ja kokoonpano BME ELITE -poranohjainpakkausten avulla. Jalkojen pituus valitaan vaiheessa 6 BME ELITE -syvyysmittarilla.
3. Varmista samalla, että molemmat luut ovat täysin kosketuksissa, ja aseta valittu poranohjain fuusioalueen yli. Poranohjaimen kaikkien piikkien tulee olla kosketuksissa luiden kanssa, mikä saattaa vaatia luunpinnan muotoilemista. Poranohjain voidaan asettaa tarkasti ajamalla K-lanka poranputkiin ja tarkistamalla sijainti läpivalaisulla.
4. Poraa ensimmäinen reikä perimmäisen korteksin läpi tai kunnes saavutetaan positiivinen pysäytys, joka vastaa 27 mm:n mittaa.
5. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään ja toista vaihetta 4 jokaisen lisäreiän luomiseksi. Poranohjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
6. Poista poranohjain ja vetonastat, määritä poranreikien syvyys syvyysmittarilla ja valitse oikea implantin jalkojen pituus. Bikortikaalisessa porauksessa käytetään syvyysmittarin nastan koukkuja, jotta luiden vastakkaiset osat ovat kohdakkain, ja määritetään syvyys. Monokortikaalisessa porauksessa asetetaan nasta mahdollisimman pitkälle reikään ja lisätään saatuun syvyyslukemaan 1 mm. Syvyysmittarin tarkkuus on ± 1 mm.
7. Ota valittu BME ELITE -implantin sisältävä asetustyökalu implanttipakkauksesta ja kohdista implantin jalat samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
8. Työnnä BME ELITE -implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin aukkoihin. Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisua voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
9. Vedä liukupainiketta pois päin implantista ja pidä sitä paikallaan, jotta implantti vapautuu asetustyökalusta. Varmista, että asetustyökalun piikit ovat kokonaan irti implantista ennen asetustyökalun poistamista. Tämän pitäisi estää implantin nouseminen vahingossa leikkausalueelta.
10. Kohdista tamppi implantin sillan kanssa ja käytä sitä tarvittaessa, jotta implantti asettuu kokonaan paikalleen.
11. Toista vaiheet 2–10 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla. Huomautus: Jos implantit ovat 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden, porrasta ne, jotta ne voidaan asentaa esteettä.

CE
0123



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