
Használati utasítás BME ELITE™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

A BME ELITE™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csont rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre hatályos:

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

Alapszerkezet

- A BME ELITE folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és kialakításuk révén szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkeznek. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldás lehetővé teszi az implantátum lábainak egymás felé hajlását, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy ez a kiterítés látható, mert a lábakat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző konfigurációjú BME ELITE implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum alakját és méreteit. Például: Az EL-3020S4 típusú hidhossza 30 mm, lábhossza 20 mm, egyenes kialakítású, 4 lábbal.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A BME ELITE kapocsimplantátumok célja a csontok rögzítése, valamint a csonttörések sebészeti ellátása és a rekonstrukciós sebészet.

Alkalmazási terület

- Kéz- és lábfejtörések, osteotomiák rögzítése, valamint az ízületek műtéti merevítése (arthrodesis).
- Proximális tibiometaphysis osteotomiák rögzítése.
- Kis csontdarabok rögzítése (azaz olyan apró csontdaraboké, amelyek töredezettsége nem olyan mértékű, hogy az megakadályozná a kapocs elhelyezését). Ilyen csontdarabok a hosszú csontokban – az alsó végtagok esetében például a femurban, a fibulában vagy a tibiában, a felső végtagoknál pedig a humerusban, az ulnában vagy a radiusban –, a clavikulában, vagy a lapos csontokban, így a medence- és a lapockacsontban fordulhatnak elő.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé a kapocs elhelyezését.
- A csontszövet olyan patológias elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A BME ELITE folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulás, csontsérülés és lágy szövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a kapocs nyomóerejére hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatását.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újraszterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos felhasználni, mert a sterilitása nem biztosítható.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Az MR-képkötés biztonságosságára vonatkozó tudnivalók

Nem klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy a BME ELITE implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. Az eszközzel rendelkező páciens a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan MR-rendszerben közvetlenül az eszköz behelyezése után:

- kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 4000 Gauss/cm (extrapolált) vagy kisebb maximális térgradiensű mágneses mező;
- 2 W/kg MR-rendszer által mért teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), az MR-rendszer normál működési üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként);
- a fent meghatározott MR-vizsgálati feltételek mellett a BME ELITE implantátum várhatóan <3 °C maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Műtermékekre vonatkozó tudnivalók

- Nem klinikai vizsgálatok során a BME ELITE implantátum által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel nyúlik túl az eszközön gradiens echo impulzusszekvenciával, 3 tesla indukciójú MR-rendszerrel történő képkötés esetén.

Az implantátum eltávolítása

1. Tárja fel a területet és az implantátum hidját.
2. Fogó segítségével fogja meg, és távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum megsüllyedt, csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha szilárdan rögzültek, az implantátumok eltávolításához el kell vágni az implantátumhidat, és csontemelő segítségével eltávolítani a maradványokat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

1. Tárja fel, készítse elő, és reponálja a csontegyesítési területet. Szükség esetén használjon Kirschner-drótot az ideiglenes rögzítéshez.
2. Az implantátumhid megfelelő méretét és típusát a BME ELITE fúróvezető-készlet segítségével kell meghatározni. A láb hossz kiválasztása a 6. lépésben, a BME ELITE mélységmérő segítségével történik.
3. Miközben biztosítja, hogy mindkét csont teljesen érintkezzen egymással, helyezze a kiválasztott fúróvezetőt a csontegyesítési területre. A fúróvezető összes szárának érintkeznie kell a csonttal, amihez szükséges lehet a csontfelszín formázására, hogy a fúróvezető megfelelően illeszkedhessen. A fúróvezető helyes pozicionálása úgy érhető el, hogy Kirschner-drótokat vezet a fúrócsatornába, majd fluoroszkópiával ellenőrzi az elhelyezést.
4. Fúrja ki az első furatot a kéregállomány túlsó feléig vagy amíg a 27 mm-nek megfelelő pozitív ütközőt el nem éri.
5. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba, majd ismétlje meg a 4. lépést a további furatok kialakításához. A fúróvezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradva jelölik a furatok helyzetét.
6. Távolítsa el a fúróvezetőt és a kihúzócsapokat, majd a mélységmérő segítségével állapítsa meg a furatok mélységét, és válassza ki a megfelelő hosszúságú implantátumlábat. Bikortikális fúrás esetén használja a mélységmérő csapján lévő horgot a csontok ellentétes oldalának megfogásához és a mélység meghatározásához. Monokortikális fúrás esetén a csapszeget a lehető legmélyebbre kell a furatba illeszteni, és a leolvasott mélységértékhez 1 mm-t hozzáadni. A mélységmérő mérési pontossága +/-1 mm-en belül van.
7. Vegye ki a kiválasztott BME ELITE implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből, és az implantátumlábak végeit igazítsa párhuzamosan a furatokhoz.
8. Helyezze a BME ELITE implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. Az implantátum megfelelő elhelyezéséhez ellenőrizéshez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
9. Húzza el az implantátum felől, és tartsa meg a csúsztatógombot, hogy kioldja az implantátumot a behelyezőeszközből. Győződjön meg arról, hogy a behelyezőeszköz szárai teljesen leváltak az implantátumról, mielőtt eltávolítja a behelyezőeszközt. Ezzel megelőzheti az implantátum műtéti területről történő véletlen kiemelését.
10. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba az utóverőt, és szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze.
11. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 2–10. lépéseket. MEGJEGYZÉS: Ha az implantátumok elhelyezése egymáshoz képest 90 fokos szögben történik, az akadálytalan behelyezés biztosítása érdekében lépcsőzetesen kell azokat elrendezni.

CE
0123



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