
Instrukcja stosowania System implantów do ciągłej kompresji BME ELITE™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System implantów do ciągłej kompresji BME ELITE™ jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu stabilizacji kości podczas leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

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

Podstawowa budowa

- Implanty będące częścią systemu implantów do ciągłej kompresji BME ELITE wykonano z biozgodnego nitinolu i zaprojektowano w taki sposób, by wykazywały superelastyczne właściwości w temperaturze pokojowej. Każdy implant jest blokowany w otwartym kształcie podczas przechowywania i umieszczania. Po umieszczeniu implantu i uwolnieniu z mechanizmu ograniczającego ramiona implantu zginają się do siebie, co skutkuje kompresją. W przypadku dobrej jakości kości to zgięcie może nie być widoczne, ponieważ ramiona są ograniczane przez otaczającą tkankę.
- Firma DePuy Synthes ma w ofercie kilka różnych konfiguracji implantów BME ELITE. Numer modelu implantu określa jego kształt i wymiary. Przykład: EL-3020S4 ma mostek o długości 30 mm i ramiona o długości 20 mm w prostej konfiguracji z 4 ramionami.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

Implanty klamrowe BME ELITE są przeznaczone do stabilizacji kości i leczenia złamań oraz operacji rekonstrukcyjnych.

Wskazania do stosowania

- Stabilizacja złamań i stabilizacja przy osteotomii oraz artrodeza stawów ręki i stopy.
- Stabilizacja przy osteotomii na poziomie przynasady bliższej kości piszczelowej.
- Stabilizacja małych fragmentów kości (pod warunkiem, że nie są strzaskane w stopniu wykluczającym umieszczenie klamry). Te fragmenty mogą się znajdować w kościach długich, jak np. kość udowa, strzałkowa oraz piszczelowa (w kończynach dolnych); kość ramienna, łokciowa, promieniowa (w kończynach górnych); obojczyk oraz w kościach płaskich, jak np. miednica i łopatką.

Przeciwwskazania

- Strzaskanie powierzchni kości, które może utrudnić umieszczenie klamry.
- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osób uczestniczących w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system implantów do ciągłej kompresji BME ELITE, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieją możliwe zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy wzrost, brak wzrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i obecnością elementów.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implanty zastąpią prawidłową, zdrową kość lub wytrzymując nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Przed wszczepieniem wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej zamknięcia klamry.
- Dodatkowe przetwarzanie lub przygotowanie implantu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.
- Przygotowywanie jakiegokolwiek instrumentu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na zgodność takiego instrumentu z innymi instrumentami oraz jego użyteczność.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed umieszczeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych instrumentów. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie da się zagwarantować sterylności.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Informacje na temat bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że implant BME ELITE jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie rezonansu magnetycznego bezpośrednio po wszczepieniu przy spełnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 4000 Gausów/cm (ekstrapolacja) lub mniej
- Maksymalny, zgłoszony dla systemu rezonansu magnetycznego, współczynnik absorpcji właściwej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsową) w zwykłym trybie pracy systemu rezonansu magnetycznego.
- Oczekuje się, że implant BME ELITE w określonych warunkach skanowania będzie powodować wzrost temperatury o maksymalnie $<3^{\circ}\text{C}$ po 15 minutach skanowania ciągłego (tj. na sekwencję impulsową).

Informacje o artefaktach

- W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywołany przez implant BME ELITE rozciągał się na odległość mniej więcej 10 mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Usuwanie implantu

1. Odślonić operowane miejsce i mostek implantu.
2. Chwycić implant kleszczykami i usunąć go. Jeżeli implant jest zagłębiony, należy podnieść mostek implantu elewatozem, a następnie usunąć implant kleszczykami. Mocno wrosnięte implanty można usuwać, przecinając mostek implantu i usuwając pozostałości elewatozem.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje stosowania

1. Odślonić, przygotować i wykonać redukcję w miejscu planowanego zespolenia. W razie potrzeby należy użyć drutu Kirschnera w celu tymczasowej stabilizacji.
2. Określić prawidłowy rozmiar mostku implantu oraz konfigurację, stosując zestawy prowadnika do wiertła BME ELITE. Długość ramienia zostanie wybrana w punkcie 6, przy zastosowaniu głębokościomierza BME ELITE.
3. Upewniając się, że obie kości w pełni się stykają, umieścić wybrany prowadnik do wiertła poprzecznie w miejscu planowanego zespolenia. Wszystkie ząbki prowadnika do wiertła powinny się stykać z kością, dlatego odpowiednie osadzenie prowadnika do wiertła może wymagać modelowania powierzchni kości. Dokładne umiejscowienie prowadnika do wiertła można osiągnąć przez wprowadzenie drutów Kirschnera do tulejek wiertła i weryfikację położenia po kontrolą fluoroskopii.
4. Wywiercić pierwszy otwór przez przeciwległą warstwę korową lub aż do osiągnięcia ogranicznika, który odpowiada 27 mm.
5. Wprowadzić bolec prowadzący do pierwszego otworu i powtarzać czynność z punktu 4 w celu wykonania każdego dodatkowego otworu. Prowadnik do wiertła można usunąć, pozostawiając bolce prowadzące, aby zaznaczyć położenie wywierconych otworów.
6. Usunąć prowadnik wiertła i bolce prowadzące, i określić głębokość wywierconych otworów głębokościomierzem, aby wybrać odpowiednią długość ramienia klamry. W przypadku wiercenia bikortykalnego należy użyć haczyka na bolcu głębokościomierza, aby sprzęgnąć z przeciwległą powierzchnią kości i określić głębokość. W przypadku wiercenia monokortykalnego należy wprowadzić bolec jak najdalej do otworu i dodać 1 mm do uzyskanego odczytu głębokości. Dokładność głębokościomierza to ± 1 mm.
7. Wyjąć z zestawu implantów narzędzie do wprowadzania zawierające wybrany implant BME ELITE i wpasować końcówki ramion implantu równolegle z wywierconymi otworami.
8. Wprowadzić implant BME ELITE jak najdalej do wywierconych otworów. Przed zwolnieniem implantu można potwierdzić jego odpowiednie umieszczenie z użyciem fluoroskopii.
9. Pociągnąć i przytrzymać suwak w pozycji oddalonej od implantu, aby zwolnić implant z narzędzia do wprowadzania. Przed wyjęciem narzędzia do wprowadzania upewnić się, że jego ząbki w zupełności odłączyły się od implantu. Powinno to zapobiec przypadkowemu wyciągnięciu implantu z operowanego miejsca.
10. Wyrównać pobijak z mostkiem implantu i odpowiednio zastosować do uzyskania pełnego osadzenia implantu.
11. Powtórzyć czynności z punktów 2–10 dla każdego użytego dodatkowego implantu. UWAGA: jeśli implanty są umieszczane pod kątem 90 stopni względem siebie, należy je układać schodkowo, aby zapewnić wprowadzanie bez przeszkód.

CE
0123



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