

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de implant cu compresie continuă BME ELITE™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt  
destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest  
moment pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de implant cu compresie continuă BME ELITE™ oferă medicului chirurg un mijloc de fixare osoasă și ajută la gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale de reconstrucție.

## Dispozitive în sfera de aplicare:

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

## Structură de bază

- Implanturile sistemului de implant cu compresie continuă BME ELITE sunt fabricate din nitinol biocompatibil și sunt concepute pentru a manifesta proprietăți supraelastice la temperatura camerei. Fiecare implant este limitat într-o formă deschisă în timpul depozitării și introducerii. Odată introdus, eliberarea de la dispozitivul restrictiv permite picioarelor implantului să se respingă, având ca rezultat compresia. În cazul unei calități osoase înalte, această respingere poate să nu fie vizibilă, deoarece picioarele sunt limitate de țesutul înconjurător.
- DePuy Synthes oferă diferite configurații ale implanturilor BME ELITE. Numărul de model al implantului desemnează forma și dimensiunile sale. Exemplu: EL-3020S4 are o lungime a punții de 30 mm și o lungime a piciorului de 20 mm, într-o configurație dreaptă, cu 4 picioare.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materialul

Nitinol

## Utilizare preconizată

Implanturile BME ELITE cu capse sunt intenționate pentru fixare osoasă și gestionarea fracturilor și intervențiilor chirurgicale reconstructive.

## Indicații de utilizare

- Fracturile și fixarea osteotomiei și artrodezelor articulațiilor mâinii și piciorului.
- Fixarea osteotomiei metafazare tibiale proximale.
- Fixarea fragmentelor osoase mici (adică fragmentelor osoase mici care nu sunt cominutive în măsura în care să împiedice plasarea capselor). Aceste fragmente pot fi localizate în cadrul oaselor lungi, cum ar fi femurul, fibula și tibia, de la nivelul extremităților inferioare; humerusul, ulna sau radiusul, la nivelul extremităților superioare; clavicula și oasele plate, cum ar fi pelvisul și scapula.

## Contraindicații

- Suprafața osoasă cominutivă care ar putea mitiga contrar plasării capsei.
- Afecțiuni patologice ale acestor oase, cum ar fi osteopenia, care ar putea împiedica capacitatea de a fixa în siguranță implantul.
- Sensibilitate la corpuri metalice străine, inclusiv nichel. În cazurile în care se suspicio-nează sensibilitatea materialelor, trebuie efectuate teste adecvate anterior implantării.

## Utilizator-țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

## Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant cu compresie continuă BME ELITE, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai frecvente se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, consolidare greșită, lipsă de consolidare, vătămarea osoasă și a țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu eșecul implantului și proeminența implantului și a părții mecanice.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avertismente și precauții

### Avertismente

- Nu se așteaptă ca implanturile să înlocuiască osul normal, sănătos sau să suporte stresul aplicat asupra dispozitivului, prin susținerea totală sau parțială a greutateii sau a încărcăturii, în prezența pseudoartrozei, fuziunii întârziate sau vindecării incomplete. Prin urmare, este important ca imobilizarea zonei de tratament prin utilizarea metodelor de rutină (aparat ghipsat, atele, etc.) să fie menținută până când are loc vindecarea osoasă (4–6 săptămâni).
- Reducerea zonei trebuie obținută și menținută înainte de implantarea dispozitivului. Forța de compresie a închiderii capsei nu trebuie invocată în vederea obținerii închiderii sau reducerii liniei de fractură.
- Orice procesare suplimentară sau reprocesare a implantului poate afecta proprietățile de memorie a modelării nitinolului, modificând sau altminteri reducând eficacitatea implantului.
- Reprocesarea oricărui instrument îi poate afecta compatibilitatea cu alte instrumente și utilitatea instrumentului reprocesat.
- Dacă sterilizarea este compromisă anterior inserției, trebuie utilizat un alt implant steril sau instrument(e) asociat(e). Produsul nu poate fi reesterilizat din cauza lăbilității la căldură a materialelor policarbonat.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului. Produsul cu ambalajul deteriorat trebuie eliminat și nu trebuie utilizat, deoarece sterilitatea nu poate fi asigurată.

### Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediul de rezonanță magnetică

#### Informații despre siguranța în mediul IRM

Testările non-clinice au demonstrat că implantul BME ELITE este compatibil condiționat în mediul IRM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, imediat după plasare, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static doar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4000 Gauss/cm (extrapolat) sau mai mic
- Rata specifică de absorbție medie pentru întregul corp (RSA), raportată maximum pentru sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls), în modul de operare normal pentru sistemul RM.
- În condițiile de scanare definite, implantul BME ELITE se așteaptă să producă o creștere maximă a temperaturii de <3 °C după 15 minute de scanare continuă (adică, per secvență de impuls).

#### Informații privind artefactele

- În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de implantul BME ELITE, se întinde pe aproximativ 10 mm de la acest dispozitiv, atunci când procedura imagistică utilizează o secvență de puls a gradientului eco și un sistem RM de 3 Tesla.

### Îndepărtarea implantului

1. Expuneți zona și puntea implantului.
2. Utilizând forcepsul, apucați implantul și îndepărtați-l. Dacă implantul este încastrat, utilizați un dispozitiv de ridicare pentru a ridica puntea implantului și apoi utilizați forcepsul pentru a îndepărta implantul. Dacă sunt conectate solid, implanturile pot fi îndepărtate prin tăierea punții implantului și îndepărtarea resturilor, folosind un dispozitiv de ridicare.

### Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți, pregătiți și reduceți locul de fuziune. Dacă este necesar, folosiți un fir „K” pentru fixarea temporară.
2. Determinați dimensiunea corectă a punții implantului și configurația, folosind trusele de ghidare a burghiului BME ELITE. Lungimea piciorului va fi selectată în pasul 6, folosind indicatorul de adâncime BME ELITE.
3. În timp ce vă asigurați că ambele oase se află în contact complet, plasați ghidul burghiului ales, de-a lungul locului de fuziune. Toate ghearele burghiului de ghidare trebuie să fie în contact cu osul, ceea ce ar putea necesita conturarea suprafeței osoase pentru a așeza adecvat burghiul de ghidare. Poziționarea corectă a burghiului de ghidare poate fi obținută prin introducerea firelor „K” în tuburile burghiului și verificarea plasării prin fluoroscopie.
4. Efectuați primul orificiu în cortexul distal sau până se obține oprirea pozitivă, care corespunde la 27 mm.
5. Introduceți un pin de tragere în primul orificiu și repetați pasul 4 pentru a crea fiecare orificiu suplimentar. Burghiul de ghidaj poate fi îndepărtat, lăsând pinii de tragere în loc, pentru a marca poziția orificiilor burghiului.
6. Îndepărtați ghidul burghiului și pinii de tragere și utilizați indicatorul de adâncime pentru a determina profunzimea orificiilor burghiului și pentru a selecta lungimea corectă a piciorului implantului. Pentru efectuarea orificiilor bicorticale, utilizați cârligul pinului indicatorului de adâncime pentru a angaja partea opusă a oaselor și a determina profunzimea. Pentru efectuarea orificiilor monocorticale, introduceți pinul cât de departe este posibil în orificiu și adăugați 1 mm la citirea obținută a profunzimii. Indicatorul de adâncime este precis cu +/- 1 mm.
7. Îndepărtați instrumentul de introducere care conține implantul BME ELITE selectat din trusa de implantare și aliniați vârfulurile picioarelor implantului paralel cu orificiile burghiului.
8. Introduceți implantul BME ELITE cât de distal este posibil în orificiile pre-găurite. Pentru a asigura plasarea adecvată a implantului, poate fi utilizată fluoroscopia înainte de eliberarea implantului.
9. Trageți și mențineți butonul glisorului departe de implant, pentru a elibera implantul din instrumentul de introducere. Asigurați-vă că ghearele instrumentului de introducere sunt complet decuplate din implant, înainte de a îndepărta instrumentul de introducere. Acest lucru ar trebui să prevină ridicarea accidentală a implantului din zona chirurgicală.
10. Aliniați presa cu puntea implantului și utilizați după necesități pentru a așeza complet implantul.
11. Repetați pașii 2–10 pentru fiecare implant suplimentar utilizat. NOTĂ: Dacă implanturile sunt plasate la 90 de grade unul față de celălalt, decalati-le pentru a asigura o introducere lipsită de obstrucții.

CE  
0123



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