

---

# Navodila za uporabo

## Implantacijski sistem za stalno kompresijo

### BME ELITE™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

# Navodila za uporabo

Implantacijski sistem za stalno kompresijo BME ELITE™ kirurgu omogoča fiksacijo kosti, obravnavo zloma in rekonstrukcijski kirurški poseg.

## Obseg pripomočkov:

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

## Osnovna struktura

- Vsadki implantacijskega sistema za stalno kompresijo BME ELITE so izdelani iz biološko združljivega nitinola in so zasnovani tako, da imajo pri sobni temperaturi supe-relastične lastnosti. Vsak vsadek je med shranjevanjem in vstavljanjem stisnjen v odprto obliko. Ko se vstavi, sprostitev iz ohišja omogoči raztezanje krakov vsadka, ki se tako medsebojno podprejo in ustvarijo kompresijo. Pri kostnini dobre kakovosti tako medsebojno podpiranje morda ne bo vidno, saj bo krake stisnilo okoliško tkivo.
- Družba DePuy Synthes ponuja različne konfiguracije vsadkov BME ELITE. Številka modela vsadka označuje obliko in mere. Primer: model EL-3020S4 vključuje dolžino mostička 30 mm in dolžino kraka 20 mm v ravni konfiguraciji s 4 kraki.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Material

Nitinol

## Predvidena uporaba

Vsadki BME ELITE Staple so namenjeni kostni fiksaciji, obravnavi zloma in rekonstrukcijskemu kirurškemu posegu.

## Indikacije za uporabo

- Fiksacija zloma in osteotomije ter artrodeza sklepa v dlaneh in stopalih.
- Fiksacija osteotomije proksimalne tibialne metafize.
- Fiksacija majhnih delcev kosti (tj. majhnih delcev kosti, katerih zdrobljenost ne zahteva namestitve sponk). Ti delci so lahko v dolgih kosteh, kot so stegnenica, mečnica in golenica v spodnjih udih, nadlahtnica, podlahtnica ali koželjnica v zgornjih udih in ključnica, ter ploščatih kosteh, kot sta medenica ali lopatica.

## Kontraindikacije

- Zdrobljena kostna površina, ki ni primerna za namestitev sponk.
- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

## Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurzi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je implantacijski sistem za stalno kompresijo BME ELITE, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerno krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodbo kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila

- Vsadki ne morejo zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki se na pripomočku ustvari ob prenašanju celotne ali delne teže ali ob prisotnosti nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.), dokler ne pride do celjenja kosti (4–6 tednov).
- Pred vsaditvijo pripomočka je treba doseči zmanjšanje mesta in ga vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne smete zanašati na kompresijsko silo zapiranja s sponko.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spominske lastnosti nitinola, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost nitinola.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezan(-e) instrument(-e). Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

#### Informacije o varnosti uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju

Predklinično testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek BME ELITE slika z MR pri določenih pogojih. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu MR, takoj po vzpostavitvi naslednjih pogojev:

- Samo statično magnetno polje 1,5 tesle in 3 tesle
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj
- Za sisteme MR je največja zabeležena stopnja specifične absorpcije (SAR) pri povprečju na celo telo 2 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem obratovalnem načinu za MR-sistem
- Pri opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da vsadek BME ELITE povzroči dvig temperature za največ  $<3$  °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. na pulzno sekvenco).

Informacije o artefaktih

- V predkliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu z MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3 T artefakt na posnetku, ki ga je povzročil vsadek BME ELITE, segal približno 10 mm od pripomočka.

### Odstranitev vsadka

1. Izpostavite mesto in mostiček vsadka.
2. S prijemalko primite vsadek in ga odstranite. Če se je vsadek ugreznil, uporabite elevator, da dvignete mostiček vsadka, potem pa vsadek s prijemalko odstranite. Če so vsadki trdno povezani, se lahko odstranijo z rezanjem mostička vsadka, preostali deli pa izvlečejo z elevatorjem.

### Odstranjevanje

Vsadek Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

## Posebna navodila za operativni poseg

1. Izpostavite, pripravite in zmanjšajte mesto fuzije. Po potrebi začasno fiksacijo uporabite K-žico.
2. S kompleti vrtnalnih vodil BME ELITE določite ustrezno velikost in konfiguracijo mostička vsadka. Dolžino kraka izberite z globinomerom BME ELITE v koraku 6.
3. Zagotovite, da sta kosti v popolnem stiku, potem pa čez mesto fuzije namestite izbrano vrtnalno vodilo. Vsi roglji vrtnalnega vodila morajo biti v stiku s kostjo, kar lahko zahteva oblikovanje kostne površine, tako da bo mogoče pravilno namestiti vrtnalno vodilo. Pravilna namestitev vrtnalnega vodila se lahko doseže tako, da se v cevke vodila napeljejo K-žice, položaj pa preveri s fluoroskopijo.
4. Prvo luknjo zvrtaite skozi distalni korteks ali dokler ne dosežete pozitivne blokade, ki ustreza 27 mm.
5. V prvo luknjo vstavite zatič in ponovite korak 4, da ustvarite še eno luknjo. Vrtnalno vodilo se lahko odstrani, ko so nameščeni zatiči, ki označujejo položaj izvrtnih lukenj.
6. Odstranite vrtnalno vodilo in zatiče ter uporabite globinomer, da določite globino izvrtnih lukenj in izberete ustrezno dolžino krakov vsadka. Pri vrtnanju skozi oba korteksa uporabite kljukico na zatiču globinomera, da jo pritrdite na nasprotno stran kosti in določite dolžino. Pri vrtnanju skozi en korteks zatič vstavite čim globlje v luknjo in pridobljenemu odčitku dodajte 1 mm. Odstopanje meritve z globinomerom je  $\pm 1$  mm.
7. Odstranite orodje za vstavljanje, ki vsebuje izbrani vsadek BME ELITE, z implantačjskega kompleta in poravnajte konice krakov vsadka, tako da bodo vzporedno z izvrtnimi luknjami.
8. Vsadek BME ELITE vstavite čim globlje v izvrtno luknjo. Da zagotovite pravilen položaj ob namestitvi vsadka, se lahko pred njegovim sproščanjem uporabi fluoroskopija.
9. Drsnik gumb povlecite in držite stran od vsadka, da ga sprostite z orodja za vstavljanje. Prepričajte se, da so roglji orodja za vstavljanje popolnoma sproščeni z vsadka, preden odstranite orodje za vstavljanje. To prepreči nenamerno dviganje vsadka s kirurškega mesta.
10. Teptalnik (tamp) poravnajte z mostičkom vsadka in ga po potrebi uporabite, da popolnoma namestite vsadek.
11. Korake 2–10 ponovite pri vsakem dodatnem uporabljenem vsadku. OPOMBA: če se vsadki medsebojno namestijo pod kotom 90 stopinj, jih enakomerno razvrstite, da omogočite neovirano vstavljanje.

CE  
0123



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