

---

# Naudojimo instrukcija BME ELITE™ pastovios kompresijos implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

BME ELITE™ pastovios kompresijos implantų sistema suteikia chirurgui galimybę fiksuoti kaulą ir padeda gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Aprašomi įtaisai:

EL-1515S2  
EL-1815S2  
EL-1818S2  
EL-2015S2  
EL-2020S2  
EL-2520S2  
EL-2520S4  
EL-3020S4  
EL-201507Y3  
EL-202007Y3  
EL-251507Y4  
EL-252007Y4  
EL-301507Y4  
EL-302007Y4

## Pagrindinė struktūra

- BME ELITE pastovios kompresijos implantų sistema pagaminta iš biologiškai suderinamo nitinolio ir kambario temperatūroje pasižymi ypač elastingomis savybėmis. Laikant ir įstatant kiekvienas implantas yra laisvos formos. Kai tik jis įstatomas ir atpalaiduojamas iš suspaudžiančio prietaiso, implanto atramos pakrypsta viena į kitą, taip sudarydamos kompresiją. Jei kaulas yra geros kokybės, šio pakrypimo gali ir nesimatyti, nes atramos yra spaudžiamos aplinkinių audinių.
- „DePuy Synthes“ siūlo kelių skirtingų konfigūracijų BME ELITE implantus. Implanto modelio numeris rodo jo formą ir matmenis. Pavyzdys: EL-3020S4 titnelio ilgis yra 30 mm, atramos ilgis – 20 mm. Jis yra tiesios konfigūracijos ir turi 4 atramas.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiaga

Nitinolis

## Paskirtis

BME ELITE sutvirtinamieji implantai yra skirti fiksuoti kaulą, padėti gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

## Naudojimo paskirtis

- Plaštakos arba pėdos kaulų fiksavimas po lūžio arba osteotomijos arba dėl sąnario artrodezės.
- Proksimalinės blauzdikaulio metafizės fiksavimas po osteotomijos.
- Smulkių fragmentų fiksavimas (t. y. smulkių kaulo fragmentų, kai kaulas nėra taip sutrupintas, kad nebūtų galima naudoti sutvirtinamųjų implantų). Tai gali būti šių kaulų fragmentai: apatinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip šlaunikaulis, šėvikaulis ir blauzdikaulis; viršutinių galūnių ilgųjų kaulų, tokių kaip žastikaulis, alkūnkaulis ir stipinkaulis; raktikaulio arba plokščiųjų kaulų, tokių kaip dubens kaulai ir mentė.

## Kontraindikacijos

- Sutrupintas kaulo paviršius, dėl kurio negalima naudoti sutvirtinamųjų implantų.
- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga saugiai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

## Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

## Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip BME ELITE pastovios kompresijos implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulo segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujamų reiškinų. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implanto atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliute



Nesterilizuokite pakartotinai

## Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydymo vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai tvarsčiai, įtvapai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Prieš implantuojant įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ir išliktų kuo mažesnė. Negalima tikėtis, kad sutvirtinamojo implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos ninitolio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto instrumento pritaikomumui.
- Jei prieš įstatant implantą pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo, veikiant karščiui.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitikinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.
- Po to, kai implantas įterpiamas iš įterpimo įrankio, implantą reikia išmesti ir jo negalima naudoti ar pakartotinai įdėti į įterpimo įrankį. Būtina naudoti kitą implantų rinkinį.

### Medicininį įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

#### MRT saugos informacija

Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad BME ELITE implantai yra santykinai saugūs MR aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas MR sistema iš karto po implantavimo, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos ir 3 teslų;
- maksimalus magnetinio lauko erdvinis gradientas yra 4 000 gausų/cm (ekstrapoliavus) arba mažesnis;
- maksimali MR sistemai būdinga viso organizmo vidutinė specifinė sugerties sparta (SAS) per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) yra 2 W/kg, taikant įprastą MR sistemos darbo režimą;
- numatytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) BME ELITE implanto temperatūra padidės ne daugiau kaip 3 °C.

Informacija apie artefaktus

- Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aido impulsų seką 3 teslų MR sistemoje, parodė, kad BME ELITE implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 10 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

### Implanto išėmimas

1. Atverkite operacijos vietą ir implanto tiltelį.
2. Suimkite implantą žnyplėmis ir išimkite jį. Jei implantas yra įdubęs, naudokite pakėlimo įrankį, kad pakeltumėte implanto tiltelį, o tada žnyplėmis išimkite implantą. Jei implantas tvirtai įaugęs, jį galima išimti nupjovus implanto tiltelį ir likučius pašalinus pakėlimo įrankiu.

### Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtus medicinos įtaisus, vadovaujantis ligininės procedūromis.

### Speciali naudojimo instrukcija

1. Atverkite paruoškite ir sumažinkite sintezės vietą. Jei reikia, laikinai fiksacijai naudokite Kiršnerio vielą.
2. Naudodamiesi BME ELITE gręžimo šablonų rinkiniu, nustatykite tinkamą implanto tiltelio dydį ir konfiguraciją. Atramos ilgį reikės pasirinkti 6 etape, naudojantis BME ELITE gylio matuokliu.
3. Užtikrindami visišką abiejų kaulų kontaktą, pasirinktą gręžimo šabloną pridėkite prie kaulo skersai sintezės vietos. Visi gręžimo šablono gnybtai turi liestis prie kaulo, dėl ko gali prireikti pažymėti kontūrus kaulo paviršiuje, kad gręžimo šablonas būtų tinkamai pritaikytas. Kruopščiai parinkus gręžimo šablono padėtį, galima įkišti Kiršnerio vielas į grąžto vamzdelius ir patikrinti padėtį fluoroskopu.
4. Pragręžkite pirmąją skylę iki priešingos pusės paviršiaus arba kol grąžtas visiškai sustos, kas atitinka 27 mm.
5. Įkiškite apsauginį kaištuką į pirmąją skylę ir pakartokite 4 veiksmą, kad pragręžtumėte kiekvieną papildomą skylę. Gręžimo šabloną galima nuimti, paliekant apsauginius kaištukus savo vietose, kad matytųsi, kur pragręžtos skylės.
6. Nuimkite gręžimo šabloną, ištraukite apsauginius kaištukus ir pasinaudokite gylio matuokliu, kad nustatytumėte pragręžtų skylių gylį bei parinktumėte tinkamo ilgio atramas turintį implantą. Taikydami bikortikinį gręžimo būdą, naudokite gylio matuoklio kaiščio kabliuką, kad užkabintumėte priešingą kaulo paviršių ir nustatytumėte gylį. Taikydami monokortikinį gręžimo būdą, įkiškite kaištuką kuo giliau į skylę ir prie gauto gylio pridėkite 1 mm. Gylio matuoklio tikslumas yra +/- 1 mm.
7. Išimkite įdėjimo įrankį kartu su pasirinktu BME ELITE implantu iš implantų rinkinio ir pridėkite implanto atramų galiukus prie pragręžtų skylių.
8. Įstatykite BME ELITE implantą kuo giliau į iš anksto išgręžtas skylės. Norėdami įsitikinti, kad implantas tinkamai įstatytas, prieš jį atlaisvindami, galite tai patikrinti fluoroskopu.
9. Norėdami atlaisvinti implantą iš įdėjimo įrankio, patraukite ir laikykite slankiklio mygtuką toliau nuo implanto. Prieš nuimdami įdėjimo įrankį, įsitikinkite, kad įdėjimo įtaiso gnybtai yra visiškai atlaisvinę implantą. Tai leis išvengti atsitiktinio implanto pakėlimo nuo chirurginės operacijos lauko.
10. Pridėkite tampą prie implanto tiltelio ir naudokite, kiek reikia, kad implantas būtų visiškai įstatytas.
11. Pakartokite 2–10 veiksmus, kai reikės įstatyti kiekvieną papildomą implantą. PASTABA: jei implantus teks įstatyti 90 laipsnių kampu vienas kito atžvilgiu, išskirstykite juos, kad užtikrintumėte netrukdomą įdėjimą.

CE  
0123



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