
Указания за употреба

Система за имплантиране за непрекъснато притискане BME SPEED™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME SPEED™ осигурява на хирурга средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Устройствa в обхвата:

SE-0907
SE-0910
SE-1108
SE-1110
SE-111513
SE-1308
SE-1310
SE-1312
SE-131513
SE-1510
SE-1512

Основна структура

- Имплантите на системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME SPEED са изработени от биосъвместим титинол и са проектирани така, че да проявяват супереластични свойства при стайна температура. При съхранение и поставяне всеки имплант се намира в отворено положение. След поставяне, освобождаването от ограничаващото изделие кара крачетата на импланта да се прегънат едно към друго, което води до притискане. При добро качество на костта това прегъване може да не е забележимо, тъй като крачетата са ограничени от заобикалящата тъкан.
- DePuy Synthes предлага няколко различни типа импланти. Номерът на модела на импланта посочва неговите размери.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материал

Нитинол

Предназначение

Скобите на имплантите BME SPEED са предназначени за фиксиране на кости, както и за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Показания за употреба

- Фиксиране на фрактури и остеотомия и астродеза на ставите на ръцете и краката.
- Фиксиране на остеотомия на проксималната тибиялна метафиза.
- Фиксиране на малки фрагменти на кост (напр. малки фрагменти на костта, които не са раздробени до степен, водеща до изключване на възможността за подмяна със скоба). Тези фрагменти може да се намират в дълги кости като бедрената кост, фибулата и тибията в долните крайници; раменната кост, лакътната кост или лъчевата кост в горните крайници; ключицата и в плоските кости като таза и лопатката.

Противопоказания

- Раздробена повърхност на костта, която би била пречка за поставянето на скобата.
- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантацията трябва да се направят съответните тестове.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на уреда. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата «Важна информация» на Synthes. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME SPEED, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Не може да се очаква имплантите да заменят нормална здрава кост или да издържат на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсиране, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, преди да се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на затварящата скоба, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на нитинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повторно обработения инструмент.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерил имплант или съответен(-ни) инструмент(-и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

MP съвместимост

Системата за имплантиране за непрекъснато притискане BME SPEED е оценена за безопасност и съвместимост в MP среда. Изделието е тествано при неклинични условия. Тестването показва, че имплантът е MP съвместим. Може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T).
- Пространствено градиентно поле до:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) за системи с 1,5 T
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) за системи с 3,0 T
- Максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло:
 - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране при 1,5 T
 - 4,0 W/kg за 15 минути сканиране при 3,0 T

1,5 T при P4 загряване

- При неклинично тестване с възбуждане на bobина за цяло тяло имплантите създават повишаване на температурата по-малко от 3,0 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути при сканиране в скенер за ЯМР 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) със софтуер SYNGO MR B17.

3,0 T при P4 загряване

- При неклинично тестване с възбуждане на bobина за цяло тяло имплантите създават повишаване на температурата по-малко от 3,5 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло 4,0 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути при сканиране в скенер за ЯМР 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) със софтуер SYNGO MR A30 4VA30A.
- Внимание: Поведението на P4 нагряване не се увеличава с напрегнатостта на статичното поле. Изделията, които не проявяват забележимо нагряване при напрегнатост на дадено поле, може да проявяват високи стойности на локализирано нагряване при напрегнатост на друго поле.

Артефакт

- Артефактът в изображението се простира приблизително 13 mm от изделието, когато сканирането при неклинично тестване използва секвенция: градиентно ехо секвенция в ЯМР система при троен клиничен скенер 3,0 T Siemens (SYNGO MR A30 4VA30A).

Отстраняване на импланта

- Разкрийте мястото и моста на импланта.
- С помощта на пинсета хванете импланта по средата и го отстранете. Ако имплантът е вдлъбнат, тогава използвайте елеватор, за да повдигнете моста на импланта, след което използвайте пинсета, за да отстраните импланта. Ако имплантът е здраво свързан, разрежете моста с инструмент за рязане на телове, завъртете и отстранете всяка скоба на крачетата.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравно медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Инструкции за импланти BME SPEED при използване на комплекти за пробиване DK-200C или DK-265C:

1. Определете правилния размер на импланта с помощта на водача за размери (SG-1) на BME SPEED, за да измерите мястото за фузия.
2. Отворете избрания комплект за имплантиране и съответния му комплект за пробиване.
3. Докато осигурявате цялостна редукция, поставете водача за пробиване през мястото за фузия, докато двата зъбца докосват костта. Пробивайте първия отвор с помощта на предоставения в комплекта за пробиване свредел, докато не се достигне категорично спиране.
4. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия отвор, като се уверите, че има цялостна редукция, и повторете стъпка 3, за да създадете втори отвор. По избор: Поставете друг щифт с възможност за издърпване във втория отвор. Водачът за пробиване може да се отстрани, като остави щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори. По желание създайте 1,0–1,5 mm улей в линията с два пробити отвора, така че имплантът да може да се вдлъбне.
5. Отстранете инструмента за поставяне, съдържащ импланта BME SPEED, от комплекта за имплантиране. Отстранете щифтовете с възможност за издърпване от предварително пробитите отвори и подравнете връхчетата на крачетата на импланта BME SPEED паралелно на пробитите отвори.

6. Поставете импланта BME SPEED възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. Забележка: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
7. Натиснете с палец дисталната третина на централния бутон, като едновременно завъртате инструмента за поставяне, докато се проверява разединяването. Допълнителни опции за разединяване на импланта:
 - Натиснете бутона с палец за освобождаване.
 - Завъртете инструмента за поставяне в която и да е посока за освобождаване
8. Подравнете предоставеното приспособление за набиване с моста на импланта и използвайте според необходимостта за пълното разполагане на импланта.
9. Повторете стъпките от 1 до 8 за всеки допълнително използван имплант. Съвет: Ако имплантите са поставени на 90 градуса един от друг, разположете ги шахматно, за да гарантирате невъзпрепятствано поставяне. Ако втори имплант се поставя с мост в близост до друг, поставете импланта с отворената страна, гледаща към първия имплант. Това позволява невъзпрепятстваното освобождаване на импланта от инструмента за поставяне.

Инструкции за импланти BME SPEED при използване на комплекти за пробиване на ръка и китка DK-200HW:

1. Разкрийте, подгответе и ограничете мястото на фузията. Ако е необходимо, използвайте K-тел, намираща се в комплекта за пробиване DK-200HW, за временно фиксиране.
2. Определете правилния размер на моста на импланта с помощта на водача за размери или водача за пробиване, намиращи се в комплекта за пробиване DK-200HW. ЗАБЕЛЕЖКА: Дължината на крачетата ще се избере в Стъпка 7 с помощта на уреда за измерване на дълбочина или чрез разчитане на калибрираните дълбочини на линиите на свредела (вижте Стъпка 4).
3. Докато се уверявате, че и двете кости имат пълен контакт, поставете водача за пробиване през мястото за фузия. Всички зъбци на водача за пробиване трябва да имат контакт с костта, а това може да изиска контуриране на повърхността на костта за правилно поставяне на водача за пробиване. Точното позициониране на водача за пробиване може да бъде придружено с придвижване на K-игли в проводите за пробиване и проверка на поставянето с флуороскопия.
4. С помощта на 2,0 mm свредел, намиращ се в комплекта за пробиване DK-200HW, направете първия отвор, като пробиете през отдалечения кортекс или докато усетите отдалечения кортекс. ЗАБЕЛЕЖКА: Трите лазерни маркировки на свредела отговарят на 10, 15 и 20 mm при достигане на върха на провода за пробиване.
5. Поставете щифт с възможност за издърпване в първия отвор и повторете Стъпка 4, за да създадете втори отвор. ЗАБЕЛЕЖКА: Водачът за пробиване може да се отстрани, като остави щифтовете с възможност за издърпване на място, за да маркират позицията на пробитите отвори.
6. Отстранете водача за пробиване и щифтовете с възможност за издърпване, по желание създайте 1,0–1,5 mm улей в линията с два пробити отвора, така че имплантът да може да се вдлъбне.
7. Използвайте уреда за измерване на дълбочина, за да определите дълбочината на пробитите отвори и да изберете съответната дължина на крачетата на импланта. За бикортикално пробиване използвайте куката на щифта на уреда за измерване на дълбочината, за да хванете противоположната страна на костите и да определите дълбочината. За монокортикално пробиване поставете щифта възможно най-дълбоко в отвора и добавете 1 mm към полученото отчитане на дълбочината. ЗАБЕЛЕЖКА: Уредът за измерване на дълбочината е с точност до +/- 1 mm.
8. Изкарайте инструмента за поставяне, съдържащ избрания имплант BME SPEED, от комплекта на импланта и подравнете връхчетата на крачетата на импланта паралелно с пробитите отвори. ЗАБЕЛЕЖКА: Върхът на водача за пробиване, намиращ се в комплекта за имплантиране, може да се изхвърли.
9. Поставете импланта възможно най-дълбоко в предварително пробитите дупки. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантира точното поставяне на импланта, може да се направи флуороскопия преди освобождаването на импланта.
10. Натиснете с палец дисталната третина на централния бутон, като едновременно завъртате инструмента за поставяне, докато се проверява разединяването.
11. Подравнете приспособлението за набиване с моста на импланта и използвайте според необходимостта за пълното разполагане на импланта. ЗАБЕЛЕЖКА: Завъртането на приспособлението за набиване на 45 градуса ще позволи на импланта да се вдлъбне, ако е създаден улей в Стъпка 6.
12. Повторете стъпките от 2 до 11 за всеки допълнително използван имплант. ЗАБЕЛЕЖКА: Ако имплантите са поставени на 90 градуса един от друг, разположете ги шахматно, за да гарантирате невъзпрепятствано поставяне.

CE
0123



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