
Käyttöohjeet

BME SPEED™ jatkuva puristusimplanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä BME SPEED™ antaa kirurgille mahdollisuuden luun fiksaatioon ja auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

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

Perusrakenne

- Jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän BME SPEED implantit on valmistettu bioyhteensopivasta nitinolista, ja ne on suunniteltu osoittamaan superelastiset ominaisuudet huoneenlämmössä. Jokainen implantti on rajoitettu avoimeen muotoon varastoimisen ja asettamisen aikana. Asettamisen jälkeen se vapautetaan rajoituslaitteesta, jotta implantin jalat taipuvat ja puristuvat toisiaan kohti. Jos luulaatu on hyvä, tämä taipuminen ei välttämättä näy, koska jalat ovat ympäröivän kudoksen rajoittamia.
- DePuy Synthes -yhtiöllä on useita erilaisia implantteja. Implantin mallinumero ilmoitetaan mitat.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

BME SPEED -hidontaimplantit on tarkoitettu luun fiksaatioon ja murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallintaan.

Käyttöaihe

- Murtuma ja osteotomian fiksaatio sekä käsi- ja jalkanivelen artrodeesi.
- Proksimaalisen sääriluumetafyyisin osteotomian fiksaatio.
- Pienten luuosien fiksaatio (esim. pienet luukappaleet, jotka eivät ole pirstaloituneet niin pitkälle, että ne estävät nidonnan asettamisen). Nämä palaset saattavat sijaita pitkissä luissa, kuten alaraajojen reisi-, pohje- ja sääriluussa, yläraajojen olka-, kyynär- tai varttinaluussa, solisluussa ja litteässä luussa, kuten lantio ja lapalu.

Vasta-aiheet

- Luunpinnan pirstaleisuus, joka voi heikentää nidonnan asettamista.
- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkausmenetelmän ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten jatkuvan puristusimplanttijärjestelmän BME SPEED, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkausmenetelmässä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektiot, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, virheluutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelämistön toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin rikkoutumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymässä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoitoimet

Varoitukset

- Implanttien ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävästi laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoinnista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää ennen laitteen implantoimista. Nidonnan puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sulkemisessa tai repoinnissa.
- Implantin ennen käsitteleminen tai uudelleenkäsittely voi vaikuttaa nitinolimuotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleenkäsittely voi vaikuttaa sen yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleenkäsitellyn instrumentin käytettävyyteen.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaattimateriaalien lämpölabiilisuuden vuoksi.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakkausten eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasympäristö

MR-yhteensopivuu

Jatkuva puristusimplanttijärjestelmä BME SPEED on arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvasympäristössä. Laitte testattiin ei-kliinisisä olosuhteissa. Testit ovat osoittaneet, että implantti on MR-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan (1,5 T) tai 3,0 teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään:
 - 11 440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T:n järjestelmille
 - 5 720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T:n järjestelmille
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR):
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 1,5 T:lla
 - 4,0 W/kg 15 minuutin kuvaamiseen 3,0 T:lla

1,5 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,0 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 1,5 T:n Siemens Espree (MRC30732) -magneettikuvasulaitetta ja SYNGO MR B17 -ohjelmistoa.

3,0 T:n radiotaajuinen lämpeneminen

- Kun vartalokelan toimintaa testattiin ei-kliinisesti, implantit aiheuttivat enintään 3,5 °C:n lämpötilan nousun suurimmalla koko kehon keskimääräisellä absorptioopeudella (SAR) 4,0 W/kg, arvio on tehty kalorimetrillä käytettäessä 15 minuutin ajan 3,0 T:n Siemens Trio (MRC20587) -magneettikuvasulaitetta ja SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmistoa.
- Varoitus: Radiotaajuisen lämpenemisen käyttäytyminen ei muutu tasaisesti staattisen kenttävoimakkuuden kanssa. Laitteet, joissa ei ole havaittavaa lämpenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, saattavat osoittaa suuria paikallisen lämpenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Artefakti

- Kuva-arteakti ulottuu noin 13 mm:n päähän laitteesta, kun kuvataan ei-kliinisisä testauksessa käyttäen seuraavaa sarjaa: gradienttikaikusarja 3,0 T:n kliinisellä Siemens Trio -magneettikuvasjärjestelmällä (SYNGO MR A30 4VA30A).

Implantin poistaminen

- Paljasta alue ja implantin silta.
- Tartu implantin keskiosaan pihdeillä ja poista implantti. Jos implantti on upotettu, nosta implanttisiltaa eleaattorilla ja poista implantti sitten pihdeillä. Jos implantti on liitetty kiinteästi, katkaise silta lankaleikkureilla ja kierrä ja poista jokainen nidontajalka.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Syntes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

Ohjeet BME SPEED -implanteille, kun käytössä on DK-200C- tai DK-265C-porapakkau:

1. Määritä implantin oikea koko käyttämällä BME SPEED -mitoitushjainta (SG-1), jonka mukaan mitataan fuusioalue.
2. Avaa valittu implanttipakkaus ja sitä vastaava porapakkaus.
3. Kun varmistat täyden redusoinnin, aseta poranhjain fuusioalueen yli niin, että molemmat piikit koskettavat luuta. Poraa ensimmäinen reikä porapakkauksen mukana toimitettavalla poranterällä, kunnes varma pysäytys saavutetaan.
4. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään varmistaen samalla, että täysi reduktio on tehty, ja toista vaihe 3 porataksesi toisen reiän. Valinnainen: Aseta toinen vetonasta toiseen reikään. Poranhjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat. Tee halutessasi 1,0–1,5 mm:n läpivientiaukko kahden porausreiän kanssa linjaan niin, että implantti voidaan upottaa.
5. Ota implanttipakkauksesta asetustyökalu, joka sisältää BME SPEED -implantin. Poista vetonastat esiporatuista aukoista ja kohdistaa BME SPEED -implantin jalkojen kärjet samansuuntaisesti poranreikien kanssa.
6. Työnnä BME SPEED -implantin mahdollisimman pitkälle esiporattuihin aukkoihin. Huomautus: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisu voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
7. Paina keskimäisen painikkeen distaalikolmannesta peukalolla ja kierrä samalla asetustyökalua, kunnes irtoaminen on varma. Implantin muut irrotusvaihtoehdot:
 - Vapauta painamalla painiketta peukalolla.
 - Vapauta asetustyökalu kiertämällä sitä jompaankumpaan suuntaan.
8. Kohdistaa toimitettu tamppi implantin sillan kanssa ja käytä sitä tarvittaessa, jotta implantti asetuu kokonaan paikalleen.
9. Toista vaiheet 1–8 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla. Vihje: Jos implantit ovat 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden, porrasta ne, jotta ne voidaan asentaa esteettä. Jos toinen implantti asetetaan niin, että silta on lähellä toista, aseta implantti avoin sivu ensimmäistä implanttia kohti. Tämä mahdollistaa implantin esteettömän vapauttamisen asetustyökalusta.

Ohjeet BME SPEED -implanteille, kun käytössä on kädelle ja ranteelle tarkoitettu DK-200HW-porapakkaus:

1. Paljasta, valmistele ja pienennä fuusioalue. Käytä tarvittaessa DK-200HW-porapakkaukseen kuuluvaa K-lankaa tilapäistä fiksaatiota varten.
2. Selvitä oikea implanttisillan koko käyttäen koko-opasta tai DK-200HW-porapakkauksessa olevaa poranhjainta. HUOMAUTUS: Jalkojen pituus valitaan vaiheessa 7 käyttäen syvyysmittaria tai poranterän kalibroituja syvyysviivoja (ks. vaihe 4).
3. Varmista, että molemmat luut ovat täysin kosketuksissa, ja aseta valitut poranhjaimet fuusioalueen yli. Poranhjaimen kaikkien piikkien tulee olla kosketuksissa luiden kanssa, mikä saattaa vaatia luunpinnan muotoilemista. HUOMAUTUS: Poranhjain voidaan asettaa tarkasti ajamalla K-lanka poranputkiin ja tarkistamalla sijainti läpivalaisulla.
4. Käytettäessä DK-200HW-porapakkaukseen kuuluvaa 2,0 mm:n poranterää tehdään ensimmäinen reikä poraamalla perimmäisen korteksin läpi tai kunnes perimmäinen korteksi tuntuu. HUOMAUTUS: Poranterän kolme lasermerkkiä vastaavat mittoja 10, 15 ja 20 mm, kun ne saavuttavat poraputken yläosan.
5. Aseta vetonasta ensimmäiseen reikään ja toista vaihe 4 porataksesi toisen reiän. HUOMAUTUS: Poranhjain voidaan poistaa jättäen vetonastat paikoilleen ilmaisemaan poranreikien paikat.
6. Ota asetustyökalu ja vetonastat ja tee halutessasi 1,0–1,5 mm:n läpivientiaukko kahden poranreiän kanssa linjaan niin, että implantti voidaan upottaa.
7. Määritä poranreikien syvyys syvyysmittarilla ja valitse oikea implantin jalkojen pituus. Bikortikaalisessa porauksessa käytetään syvyysmittarin nastan koukua, jotta luiden vastakkaiset osat ovat kohdakkain, ja määritetään syvyys. Monokortikaalisessa porauksessa asetetaan nasta mahdollisimman pitkälle reikään ja lisätään saatuun syvyyslukemaan 1 mm. HUOMAUTUS: Syvyysmittarin tarkkuus on +/- 1 mm.
8. Ota asetustyökalu valittu BME SPEED -implantin sisältävästä implanttipakkauksesta ja kohdistaa implantin jalat samansuuntaisesti poranreikien kanssa. HUOMAUTUS: Implanttipakkauksessa oleva poranhjain voidaan hävittää.
9. Työnnä implantti mahdollisimman pitkälle esiporattuihin aukkoihin. HUOMAUTUS: Implantin oikean sijoittamisen varmistamiseksi läpivalaisu voidaan käyttää ennen implantin vapauttamista.
10. Paina keskinapin distaalikolmannesta peukalolla ja kierrä samalla asetustyökalua, kunnes irtoaminen on varma.
11. Kohdistaa tamppi implantin sillan kanssa ja käytä sitä tarvittaessa, jotta implantti asetuu kokonaan paikalleen. HUOMAUTUS: Käännä tamppia 45 astetta implantin upottamista varten, jos vaiheessa 6 tehtiin läpivientiaukko.
12. Toista vaiheet 2–11 jokaisen käytettävän lisäimplantin kohdalla. HUOMAUTUS: Jos implantit ovat 90 asteen kulmassa toisiinsa nähden, porrasta ne, jotta ne voidaan asentaa esteettä

CE
0123



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