
Használati utasítás

BME SPEED™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

A BME SPEED™ folyamatos kompressziós implantátumrendszer csontrögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Az alábbi eszközökre hatályos:

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

Alapszerkezet

- A BME SPEED folyamatos kompressziós implantátumrendszer implantátumai biokompatibilis nitinolból készülnek, és szerkezetük szobahőmérsékleten szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. Az egyes implantátumok a tárolás és behelyezés során nyitott alakban vannak összeszorítva. Behelyezés után a szorítóeszközből történő kioldás az implantátum lábainak egymás felé hajlását okozza, ami kompressziót eredményez. Jó csontminőség esetén nem biztos, hogy ez a kitérés látható, mert a lábakat összeszorítják a környező szövetek.
- A DePuy Synthes számos különböző típusú implantátumot kínál. Az implantátum típuszáma jelzi az implantátum méreteit.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A BME SPEED kapocsimplantátumok célja a csontok rögzítése, valamint a csonttörések sebészeti ellátása és a rekonstrukciós sebészet.

Alkalmazási terület

- Kéz- és lábfejtörések, osteotomiák rögzítése, valamint az ízületek műtéti merevítése (arthrodesis).
- Proximális tibiometaphysis osteotomiák rögzítése.
- Kis csontdarabok rögzítése (azaz olyan apró csontdaraboké, amelyek töredezettsége nem olyan mértékű, hogy az megakadályozná a kapocs elhelyezését). Ilyen csontdarabok a hosszú csontokban – az alsó végtagok esetében például a femurban, a fibulában vagy a tibiában, a felső végtagoknál pedig a humerusban, az ulnában vagy a radiusban –, a clavikulában, vagy a lapos csontokban, így a medence- és a lapockacsontban fordulhatnak elő.

Ellenjavallatok

- Romos csontfelszín, amely nem tenné lehetővé a kapocs elhelyezését.
- A csontszövet olyan patológiai elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinél, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhető – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A BME SPEED folyamatos kompressziós implantátumrendszer és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, csontsérülés és lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sérületlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- Az implantátumoktól nem várható el, hogy helyettesítsék a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljanak az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése előtt az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a kapocs nyomóerejére hagyatkozni.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatásosságát.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilitás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újraszterilizálása nem lehetséges.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos használni, mert a sterilítása nem biztosítható.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kompatibilitás

A BME SPEED folyamatos kompressziós implantátumrendszer biztonságosságának és kompatibilitásának vizsgálata megtörtént MR-környezetben. Az eszközt nem klinikai körülmények között vizsgálták. A vizsgálatok igazolták, hogy az implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos. A szkennelés a következő feltételek teljesülése esetén végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) indukciójú statikus mágneses mező;
- a mágneses mező térgradiense akár:
 - 11.440 G/cm (114,40 T/m) 1,5 T indukciójú rendszerek esetében;
 - 5720 G/cm (57,20 T/m) 3,0 T indukciójú rendszerek esetében;
- teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR):
 - 4,0 W/kg, 1,5 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;
 - 4,0 W/kg, 3,0 T indukcióval végzett 15 perces vizsgálat esetén;

RF által okozott melegedés 1,5 T indukciójú

- A testtekerics gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,0 °C-nál alacsonyabb hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 1,5 T indukciójú Siemens Espree (MRC30732) MR-szkennelvel és SYNGO MR B17 szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.

RF által okozott melegedés 3,0 T indukciójú

- A testtekerics gerjesztésével végzett nem klinikai vizsgálat során az implantátumok 3,5 °C-nál alacsonyabb hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idézett elő 4,0 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 3,0 T indukciójú Siemens Trio (MRC20587) MR-szkennelvel és SYNGO MR A30 4VA30A szoftverrel végzett 15 perces vizsgálat során.
- Vigyázat! A rádiófrekvencia (RF) által okozott felmelegedés nem arányos a statikus télerősséggel. Előfordulhat, hogy azok az eszközök, amelyek egy adott télerősség mellett nem mutatnak kimutatható melegedést, valamely másik télerősségen magas lokális melegedést mutatnak.

Műtermék

- A képműtermék körülbelül 13 mm-rel nyúlik túl az eszközön nem klinikai vizsgálatok részeként végzett szkennelés esetében, a 3,0 T indukciójú Siemens Trio Clinical Scanner (SYNGO MR A30 4VA30A) MR-rendszer gradiens echo impulzus-szekvenciájának használatkor.

Az implantátum eltávolítása

- Tárja fel a területet és az implantátum hidját.
- Fogó segítségével fogja meg az implantátum közepét, és távolítsa el. Ha az implantátum megsüllyedt, akkor csontemelő használatával emelje meg az implantátumhidat, majd fogó segítségével távolítsa el az implantátumot. Ha az implantátum szilárdan rögzült, drótvágóval vágja át a hidat, csavarja meg, majd távolítsa el az egyes kapocsszárakat.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

Útmutató BME SPEED implantátumokhoz a DK-200C vagy DK-265C fűrőkészlet használata esetén:

1. A megfelelő implantátumméret meghatározásához a BME SPEED méretezőeszköz (SG-1) segítségével kell megmérni csontegyesítési területet.
2. Nyissa ki a kiválasztott implantátumkészletet és a hozzá tartozó fűrőkészletet.
3. A csontok teljes reponálását biztosítva helyezze a fűrővezetőt a csontegyesítési területre úgy, hogy a fűrővezető mindkét szára érintkezzen a csont felszínével. A fűrőkészlethez mellékelt fűrőfejjel furja ki az első furatot, egészen a pozitív ütköző eléréséig.
4. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba, és a teljes reponálás biztosítása közben ismétlje meg a 3. lépést a második furat kialakításához. Opcionális: Helyezzen újabb kihúzócsapot a második furatba. A fűrővezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradvá jelölik a furatok helyzetét. Ha szükséges, alakítson ki 1,0–1,5 mm hosszú mélyedést a két furattal egy vonalban, amelybe az implantátumot be lehet sülyeszteni.
5. Vegye ki a BME SPEED implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből. Távolítsa el a kihúzócsapokat az előfúrt furatokból, és igazítsa a BME SPEED implantátum lábainak végét párhuzamosan a furatokhoz.
6. Helyezze a BME SPEED implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. Megjegyzés: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
7. A hüvelykujjával nyomja meg a középső gomb távolabbi harmadát, közben egyidejűleg forgassa addig a behelyezőeszközt, amíg meg nem győződik a leválasztás sikerességéről. További lehetőségek az implantátum leválasztására:
 - Hüvelykujjával nyomja meg a gombot a kioldáshoz.

– A kioldáshoz forgassa a behelyező eszközt bármelyik irányba.

8. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba a mellékelt utóverőt, és szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze.
9. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 1–8. lépéseket. Tipp: Ha az implantátumok elhelyezése egymáshoz képest 90 fokban történik, az akadálytalan behelyezés biztosítása érdekében lépcsőzetesen kell azokat elrendezni. Ha egy második implantátumot úgy helyeznek el, hogy a híd része egy másik implantátum közvetlen közelébe kerül, akkor az implantátum behelyezésekor a nyitott oldalát kell az első implantátum felé fordítani. Ez lehetővé teszi az implantátum akadálytalan kioldását a behelyezőeszközből.

Útmutató BME SPEED implantátumokhoz DK-200HW kéz- és csuklófúró készlet használata esetén:

1. Tárja fel, készítse elő, és reponálja a csontegyesítési területet. Szükség esetén használjon a DK-200HW fűrőkészletben található Kirschner-drótot az ideiglenes rögzítéshez.
2. A megfelelő implantátumhíd-méretet a DK-200HW fűrőkészletben található méretezőeszköz vagy fűrővezető segítségével kell meghatározni. MEGJEGYZÉS: A láb hossz kiválasztása a 7. lépésben, a mélységmérő segítségével vagy a fűrőfejen lévő kalibrált mélységjelző vonalak leolvasásával történik (lásd 4. lépés).
3. Miközben biztosítja, hogy mindkét csont teljesen érintkezzen egymással, helyezze a kiválasztott fűrővezetőket a csontegyesítési területre. A fűrővezető összes szárának érintkeznie kell a csonttal, amihez szükséges lehet a csontfelszín formázására, hogy a fűrővezető megfelelően illeszkedhessen. MEGJEGYZÉS: A fűrővezető helyes pozicionálása úgy érhető el, hogy Kirschner-drótokat vezet a fűrőcsatornába, majd fluoroszkópiával ellenőrizi az elhelyezést.
4. A DK-200HW fűrőkészletben található 2,0 mm-es fűrőfej segítségével készítse el az első furatot a kéregállomány túlsó feléig átfúrva vagy amíg nem érezhető a kéregállomány távolabbi fele. MEGJEGYZÉS: A fűrőfejen található három lézerjelzés 10, 15 és 20 mm-nek felel meg, amikor egy vonalba esnek a fűrőcsatorna tetejével.
5. Helyezzen kihúzócsapot az első furatba, majd ismétlje meg a 4. lépést a második furat kialakításához. MEGJEGYZÉS: A fűrővezetőt eltávolíthatja, miközben a kihúzócsapok a helyükön maradvá jelölik a furatok helyzetét.
6. Távolítsa el a fűrővezetőt és a kihúzócsapokat, és ha szükséges, alakítson ki 1,0–1,5 mm hosszú mélyedést a két furattal egy vonalban, amelybe az implantátumot be lehet sülyeszteni.
7. A mélységmérő segítségével állapítsa meg a furatok mélységét, és válassza ki a megfelelő hosszúságú implantátumot. Bikortikális fúrás esetén használja a mélységmérő csapján lévő horgot a csontok ellentétes oldalának megfogatásához és a mélység meghatározásához. Monokortikális fúrás esetén a csapszeget a lehető legmélyebbre kell a furatba illeszteni, és a leolvasott mélységértékhez 1 mm-t hozzáadni. MEGJEGYZÉS: A mélységmérő mérési pontossága +/-1 mm-en belül van.
8. Vegye ki a kiválasztott BME SPEED implantátumot tartalmazó behelyezőeszközt az implantátumkészletből, és az implantátumlábak végeit igazítsa párhuzamosan a furatokhoz. MEGJEGYZÉS: Az implantátumkészletben található fűrővezető-hegy eldobható.
9. Helyezze az implantátumot az előfúrt lyukakba, amennyire csak lehetséges. MEGJEGYZÉS: Az implantátum megfelelő elhelyezésének ellenőrzéséhez az implantátum kioldása előtt fluoroszkópia alkalmazható.
10. A hüvelykujjával nyomja meg a középső gomb távolabbi harmadát, közben egyidejűleg forgassa addig a behelyezőeszközt, amíg meg nem győződik a leválasztás sikerességéről.
11. Igazítsa az implantátumhíddal egy vonalba az utóverőt, és szükség szerint használja, hogy az implantátumot teljesen a helyére illessze. MEGJEGYZÉS: Az utóverő 45 fokban történő elfordítása lehetővé teszi az implantátum besülyesztését, amennyiben a 6. lépés során megtörtént a mélyedés kialakítása.
12. Minden további felhasznált implantátum esetében ismétlje meg a 2–11. lépéseket. MEGJEGYZÉS: Ha az implantátumok elhelyezése egymáshoz képest 90 fokban történik, az akadálytalan behelyezés biztosítása érdekében lépcsőzetesen kell azokat elrendezni.

CE
0123



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