
Návod k použití

System intramedulárních nitinolových implantátů

HAMMERLOCK™ 2

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém intramedulárních nitinolových implantátů HAMMERLOCK™ 2 poskytuje chirurgovi prostředek pro fixaci intramedulární kosti a pomáhá při zvládnání rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Platí pro prostředky:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Základní struktura

Prostředky systému intramedulárních nitinolových implantátů HAMMERLOCK™ 2 jsou vyrobeny z biokompatibilního nitinolu, mají tvarovou paměť a superelastické vlastnosti. Implantát HAMMERLOCK 2 je nitinolový prostředek skládající se z jednoho kusu s nožkami, které se vychylují směrem ven v medulární dutině a směrem k sobě, což vede ke stabilizaci a kompresi implantátu.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiál

Nitinol

Zamýšlený účel

Prostředek HAMMERLOCK 2 je určen k fixaci kosti a pomáhá při zvládnání fraktury a rekonstrukčního chirurgického zákroku.

Indikace k použití

Rekonstrukce a fúze malých kostí, jako například v člancích prstů na ruku a nohou.

Kontraindikace

- Patologické stavy kostí, jako je osteopenie, které by zhoršily možnost bezpečné fixace implantátu.
- Citlivost na cizí kovová tělesa včetně niklu. Pokud existuje podezření na citlivost k materiálům, je nutné před implantací provést příslušné testy.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinci zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém intramedulárních nitinolových implantátů HAMMERLOCK 2, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, kostní srůst v chybném postavení, pakloub, poškození kosti, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu žizev, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené se selháním implantátu a prominencí technického prostředku.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je systém intramedulárních nitinolových implantátů HAMMERLOCK 2, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením



Nesterilizujte opakovaně

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků na jedno použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Nelze očekávat, že implantát HAMMERLOCK 2 nahradí normální zdravé kosti nebo odolá namáhání prostředku při plném nebo částečném zatížení ani zatížení v případě pakloubu, zpožděného spojení nebo nedokončené léčby. Proto je důležité, aby byla zachována imobilizace léčeného místa pomocí rutinních metod (sádra, dlahy atd.), dokud nedojde ke zhojení kostí (4–6 týdnů).
- Po implantaci prostředku je nutné zajistit a udržet redukci místa. Při uzavírání nebo redukci linie fraktury se nelze spoléhat na kompresní sílu implantátu HAMMERLOCK 2.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost obalu. Produkt s poškozeným obalem musí být zlikvidován a nesmí být použit, protože nelze zajistit sterilitu.
- Pokud před zavedením dojde k ohrožení sterilizace, bude nutné použít jiný sterilní implantát nebo související nástroje. Produkt nelze znovu sterilizovat z důvodu tepelné odolnosti polykarbonátových materiálů.
- Opakované zpracování jakéhokoli nástroje může mít vliv na jeho kompatibilitu s jinými nástroji a použitelnost opakovaně zpracovaného nástroje.
- Jakékoli další zpracování nebo opakované zpracování implantátu může ovlivnit tvar paměťových vlastností nitinolu a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Oddíl zaměřený na kompatibilitu s magnetickou rezonancí

- Systém intramedulárních nitinolových implantátů HAMMERLOCK 2 byl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility s prostředím magnetické rezonance. Prostředek byl testován za neklinických podmínek.
- Testování prokázalo, že implantát HAMMERLOCK 2 je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance.
- Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán za následujících podmínek:
 - pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) a 3,0 Tesla (3,0 T),
 - maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m);
 - maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance byla 2,0 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu systému.

Zahřívání:

Očekává se, že implantát HAMMERLOCK 2 způsobí po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) maximální nárůst teploty o 2 °C.

Artefakt:

Při neklinickém testování zasahoval artefakt způsobený implantátem HAMMERLOCK 2 na snímku přibližně 15 mm od prostředku během snímování s pulzní sekvencí s gradientním echem a v systému magnetické rezonance 3,0 T.

Vyjmutí implantátu

Odhalte kloub (1–2 mm) a zajistěte implantát HAMMERLOCK 2 kleštěmi. Kleštěmi přitiskněte distální ramena implantátu k sobě a proveďte distrakci prostředního článku. Při vyjímání proximálního konce zajistěte kleště na distálních ramenech implantátu a jemně otáčejte a provádějte distrakci implantátu z proximálního článku. Pokud je implantát pevně připojen, vytvořte dorzální okénko, kterým odkryjete a vyjmete distální a proximální část implantátu.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k operaci

1. Proveďte řezy a resekce kostí a podle potřeby se zaměřte na kontraktury měkkých tkání. Poznámka: Resekce musejí být kolmé k dlouhé ose kostí v příčné rovině. V sagitální rovině musejí být resekce kolmé k dlouhé ose kostí, pokud používáte přímý implantát. Pokud používáte šikmý implantát, je nutné zvážit 10stupňové proximálně-dorzální až distálně-plantární předpětí na středním článku.
2. Otevřete sadu vrtáků implantátu HAMMERLOCK 2 (DK-H2) a pomocí 2,1mm dodaného vrtacího bitu vrtejte do medulárního kanálu středního článku, dokud nedosáhnete připojeného plastového dorazu nebo odporu subchondrální kosti.
3. Vyjměte doraz vrtáku a vrtejte do medulárního kanálu proximálního článku, dokud nedosáhnete ramene vrtacího bitu nebo odporu subchondrální kosti.
4. Zasuňte nástroj pro stanovení velikosti implantátu HAMMERLOCK 2 dodávaný v sadě vrtáků do každého z vyvrtaných kanálů v člancích a na základě značení na nástroji pro stanovení velikosti určete velikost distálních a proximálních segmentů implantátu.
5. Pomocí zahajovacího výstružníku č. 1 dodaného se sadou vrtáků HAMMERLOCK 2 proveďte protažení distálních a proximálních kanálů pohybem dovnitř a ven bez otáčení. Zajistěte, aby široká strana výstružníku byla rovnoběžná se střední rovinou kosti. Opakujte proces protahování obou kanálů pomocí výstružníku č. 2.
6. Otevřete příslušnou sadu implantátů obsahující implantát HAMMERLOCK 2, který je předem zavedený do nástroje na zavádění implantátů. Neodstraňujte zadržovací úchytku. Zavádějte odhalený proximální konec implantátu do proximálního článku, dokud nebude zadržovací úchytky v kontaktu s kostí.
7. Zatažením za posuvné tlačítko na nástroji na zavádění implantátů dozadu uvolněte implantát z nástroje na zavádění.
8. Anž byste odstranili zadržovací úchytku, proveďte redukci kloubu přetažením středního článku přes odhalené distální nožky implantátu. Úchytky musí být v kontaktu s oběma články.
9. Stisknutím horní strany zadržovací úchytky proveďte její uvolnění z implantátu a následnou úplnou redukci kloubu.

CE
0123



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