
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα ενδομυελικού εμφυτεύματος

από νιτινόλη HAMMERLOCK™ 2

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα ενδομυελικού εμφυτεύματος από νιτινόλη HAMMERLOCK™ 2 παρέχει στον χειρουργό ένα μέσο ενδομυελικής καθήλωσης των οστών και βοηθά στη διαχείριση της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Βασική δομή

Τα προϊόντα του συστήματος ενδομυελικού εμφυτεύματος από νιτινόλη HAMMERLOCK 2 κατασκευάζονται από βιοσυμβατή νιτινόλη και διαθέτουν ιδιότητες μνήμης σχήματος και υπερελαστικές ιδιότητες. Το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 είναι ένα μονοκόμματο προϊόν από νιτινόλη, με σκέλη που εκτρέπονται το ένα προς το άλλο, καθώς και προς τα έξω εντός της μυελικής κοιλότητας, παρέχοντας έτσι σταθεροποίηση και συμπίεση του εμφυτεύματος.

Σημαντική επισήμανση για τους επαγγελματίες υγείας και το προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικό

Νιτινόλη

Προοριζόμενη χρήση

Το HAMMERLOCK 2 προορίζεται ως μέσο καθήλωσης του οστού και βοηθά στη διαχείριση των καταγμάτων και της επανορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.

Ενδείξεις χρήσης

Ανακατασκευή και αρθρόδεση μικρών οστών, όπως οι φάλαγγες των δακτύλων της άκρας χειρός και του άκρου ποδός.

Αντενδείξεις

- Παθολογικές καταστάσεις του οστού, όπως η οστεοπενία, οι οποίες θα μπορούσαν να υποβαθμίσουν την ικανότητα ασφαλούς καθήλωσης του εμφυτεύματος.
- Ευαισθησία ξένου σώματος στα μέταλλα, συμπεριλαμβανομένου του νικελίου. Σε περίπτωση υποψίας ευαισθησίας στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές πριν από την εμφύτευση.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το σύστημα ενδομυελικού εμφυτεύματος από νιτινόλη HAMMERLOCK 2, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν τα εξής: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής κάκωση νεύρων και αγγείων, πλημμελής πύρωση, μη πύρωση, οστική βλάβη και βλάβη μαλακών μοριών, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, μη φυσιολογική ουλοποίηση, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας και παρενέργειες σχετιζόμενες με την αστοχία του εμφυτεύματος και την προεξοχή του υλικού.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το σύστημα ενδομυελικού εμφυτεύματος από νιτινόλη HAMMERLOCK 2, όταν αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τις συνιστώμενες τεχνικές είναι τα εξής:


- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

 Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας μόνο χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Δεν μπορείτε να αναμένετε από το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 ότι μπορεί να αντικαταστήσει το φυσιολογικό υγιές οστό ή να αντεπεξέλθει στις καταπονήσεις που ασκούνται στη συσκευή από την πλήρη ή μερική φόρτιση σκέλους ή την άρση φορτίου, σε περίπτωση μη πύρωσης, καθυστερημένης πύρωσης ή ανεπαρκούς επούλωσης. Συνεπώς, είναι σημαντικό η ακινητοποίηση της περιοχής θεραπείας με τη χρήση των συνήθων μεθόδων (γύψος, νάρθηκες, κ.λπ.) να διατηρείται έως ότου επέλθει η επούλωση του οστού (4–6 εβδομάδες).
- Μετά από την εμφύτευση του προϊόντος, πρέπει να επιτευχθεί ανάταξη της θέσης και διατήρηση αυτής της ανάταξης. Για την επίτευξη της σύγκλισης ή ανάταξης της γραμμής κατάγματος, δεν πρέπει να βασιζόστε στη συμπίεστική δύναμη που ασκεί το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της συσκευασίας. Το προϊόν με κατεστραμμένη συσκευασία θα πρέπει να απορριπτείται και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, διότι δεν είναι δυνατή η διασφάλιση της στειρότητας.
- Εάν η αποστείρωση τεθεί σε κίνδυνο πριν από την εισαγωγή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό αποστειρωμένο εμφύτευμα ή σχετικό εργαλείο(α). Το προϊόν δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί λόγω της θερμικής αστάθειας που έχουν τα υλικά από πολυανθρακικό.
- Η επανεπεξεργασία οποιουδήποτε εργαλείου μπορεί να επηρεάσει τη συμβατότητά του με άλλα εργαλεία και τη χρησιμότητα του επανεπεξεργασμένου εργαλείου.
- Οποιαδήποτε πρόσθετη επεξεργασία ή επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες μνήμης σχήματος της νιτινόλης, αλλάζοντας ή μειώνοντας με άλλο τρόπο την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ενότητα συμβατότητας μαγνητικής τομογραφίας

- Το σύστημα ενδομυελικού εμφυτεύματος από νιτινίλη HAMMERLOCK 2 έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το προϊόν ελέγχθηκε υπό μη κλινικές συνθήκες.
- Ο έλεγχος κατέδειξε ότι το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 είναι ασφαλές σε μαγνητική τομογραφία υπό όρους.
- Ο ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T), μόνο
 - Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000G/cm (40T/m)
 - Μέγιστος, αναφερόμενος από μαγνητικό τομογράφο, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (WBA) ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Θέρμανση:

Μετά από 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία), το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2 °C.

Απεικονιστική αλλοίωση (artifact)

Σε μη κλινικές δοκιμές, η απεικονιστική αλλοίωση (artifact) που προκαλείται από το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 εκτείνεται περίπου 15 mm από το προϊόν κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (Gradient Echo) σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 T.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Αποκαλύψτε την άρθρωση κατά 1-2 mm και στερεώστε το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 με τη λαβίδα. Με τη λαβίδα, πιάστε μαζί τα περιφερικά σκέλη του εμφυτεύματος και διατείνετε τη μέση φάλαγγα. Για να αφαιρέσετε το εγγύς άκρο, ασφαλίστε τη λαβίδα στα περιφερικά σκέλη του εμφυτεύματος και περιστρέψτε απαλά και αποσπάστε το εμφύτευμα από την εγγύς φάλαγγα. Εάν το εμφύτευμα είναι σταθερά συνδεδεμένο, δημιουργήστε ένα ραχιαίο παράθυρο για να αποκαλύψετε και να αφαιρέσετε το περιφερικό και/ή το εγγύς τμήμα του εμφυτεύματος.

Απόρριψη

Κάθε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

1. Εκτελέστε τομές και εκτομές οστών και αντιμετωπίστε τις συσπάσεις μαλακών μορίων, όπως απαιτείται. Σημείωση: Οι εκτομές πρέπει να είναι κατακόρυφες ως προς τον μακρύ άξονα των οστών στο εγκάρσιο επίπεδο. Στο οβελιαίο επίπεδο, οι εκτομές πρέπει να είναι κατακόρυφες ως προς τον μακρύ άξονα εάν χρησιμοποιείτε ευθύ εμφύτευμα. Εάν χρησιμοποιήσετε γωνιώδες εμφύτευμα, θα πρέπει να λάβετε υπόψη τη μεροληψία των 10 μοιρών κατά τον εγγύς-ραχιαίο προς περιφερικό-πελματιαίο (proximal-dorsal to distal-plantar) προσανατολισμό στη μέση φάλαγγα.
2. Ανοίξτε το κιτ διάτρησης εμφυτεύματος (DK-H2) HAMMERLOCK 2 και, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο τρυπάνι 2,1 mm, διατρήστε εντός του μυελικού σωλήνα της μέσης φάλαγγας μέχρι το προσαρτημένο πλαστικό ανασχετικό διάτρησης να φτάσει στην οπή ή να συναντήσετε αντίσταση από το υποχόνδριο οστό.
3. Αφαιρέστε το ανασχετικό διάτρησης και διατρήστε εντός του μυελικού σωλήνα της εγγύς φάλαγγας μέχρι η πατούρα του τρυπανιού να φτάσει στην οπή ή να συναντήσετε αντίσταση από το υποχόνδριο οστό.
4. Σύρετε τον πείρο του οδηγού διαστασιολόγησης εμφυτεύματος HAMMERLOCK 2, ο οποίος παρέχεται στο κιτ διάτρησης, σε κάθε έναν από τους διανοιγμένους σωλήνες της φάλαγγας και διαβάστε τις σημάνσεις επί του οδηγού διαστασιολόγησης για να προσδιορίσετε το μέγεθος του περιφερικού και του εγγύς τμήματος του εμφυτεύματος.
5. Με τη χρήση του γλυφάνου αρ. 1 που παρέχεται στο κιτ διάτρησης HAMMERLOCK 2, διανοίξτε τον περιφερικό και τον εγγύς σωλήνα, χρησιμοποιώντας κίνηση μέσα-έξω, χωρίς περιστροφή. Βεβαιωθείτε ότι η φαρδιά πλευρά του γλυφάνου είναι παράλληλη προς το έσω επίπεδο του οστού. Επαναλάβετε τη διαδικασία διάνοιξης και στους δύο σωλήνες με τη χρήση του γλυφάνου αρ. 2.
6. Ανοίξτε το κατάλληλο κιτ εμφυτεύματος που περιέχει το εμφύτευμα HAMMERLOCK 2 το οποίο είναι προφορτωμένο στον εισαγωγέα εμφυτεύματος. Μην αφαιρείτε τη γλωττίδα συγκράτησης. Εισαγάγετε το εκτεθειμένο εγγύς άκρο του εμφυτεύματος εντός της εγγύς φάλαγγας μέχρι η γλωττίδα συγκράτησης να έλθει σε επαφή με το οστό.
7. Τραβήξτε προς τα πίσω το κουμπί ολίσθησης επί του εισαγωγέα για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από τον εισαγωγέα.
8. Χωρίς να αφαιρέσετε τη γλωττίδα συγκράτησης, ανατάξτε την άρθρωση τραβώντας τη μέση φάλαγγα πάνω από τα εκτεθειμένα περιφερικά σκέλη του εμφυτεύματος. Η γλωττίδα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή και με τις δύο φάλαγγες.
9. Πιέστε το επάνω μέρος της γλωττίδα συγκράτησης για να την ελευθερώσετε από το εμφύτευμα και, στη συνέχεια, ανατάξτε πλήρως την άρθρωση.

CE
0123



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