
Upute za uporabu Sustav intramedularnog nitinolskog implantata HAMMERLOCK™ 2

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi nisu trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav intramedularnog nitinolnog implantata HAMMERLOCK™ 2 je sredstvo koje kirurgu omogućava intramedularnu koštanu fiksaciju i koje pomaže upravljanju u rekonstrukcijskoj kirurgiji.

Dostupni uređaji:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Osnovna struktura

Uređaji sustava intramedularnog nitinolnog implantata HAMMERLOCK 2 izrađeni su od biokompatibilnog nitinola te posjeduju svojstvo da pamte oblik i imaju superelastična svojstva. Implantat HAMMERLOCK 2 jednodijelni je nitinolski uređaj s krakovima koji se savijaju prema van u medularnoj šupljini i jedan prema drugom, što rezultira stabilizacijom i kompresijom implantata.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Materijal

Nitinol

Namjena

Implantat HAMMERLOCK 2 namijenjen je da bude sredstvo za koštanu fiksaciju te pomaže u upravljanju prijelomima i rekonstrukcijskoj kirurgiji.

Indikacije za uporabu

Rekonstrukcija i fuzija malih kostiju poput falangi ručnih i nožnih prstiju.

Kontraindikacije

- Patološka stanja kosti, poput osteopenije, koja bi smanjila sposobnost sigurnog fiksiranja implantata.
- Osjetljivost na strana tijela poput metala, uključujući nikal. Ako postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je izvršiti odgovarajuća ispitivanja prije ugradnje.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga koriste kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji / stanju i da se operacija pravilno provodi.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava intramedularnog nitinolnog implantata HAMMERLOCK 2, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih uključuju: probleme koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučninu, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, nepravilnu konsolidaciju, nekonsolidaciju, oštećenje kosti i mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckovu bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s kvarom i izbočenošću implantata.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju, poput sustava intramedularnog nitinolnog implantata HAMMERLOCK 2, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (primjerice, čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikad trebalo ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutrašnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Ne može se očekivati da implantat HAMMERLOCK 2 zamijeni normalnu zdravu kost ili da izdrži pritisak koji se stvara na uređaj pod potpunim ili djelomičnim nošenjem težine ili opterećenjem ako je prisutna nekonsolidacija, produljena konsolidacija ili nepotpuno zarastanje. Stoga je važno održavati imobilizaciju mjesta liječenja uobičajenim metodama (odljevak, udlage itd.) dok ne dođe do zarastanja kostiju (4 - 6 tjedana).
- Nakon implantacije uređaja treba postići i održavati redukciju mjesta. Na kompresijsku silu implantata HAMMERLOCK 2 ne bi se trebalo oslanjati za postizanje zatvaranja ili redukcije linije prijeloma.
- Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost pakiranja. Proizvod s oštećenom ambalažom treba baciti i ne smije se koristiti jer sterilnost u tom slučaju ne može biti zajamčena.
- Ako se prije umetanja naruši sterilnost implantata, bit će potrebno upotrijebiti drugi sterilni implantat ili povezani instrument (instrumente). Proizvod se ne može ponovno sterilizirati zbog toplinske labilnosti polikarbonatnih materijala.
- Ponovna obrada bilo kojeg instrumenta može utjecati na njegovu kompatibilnost s drugim instrumentima i upotrebljivost ponovno obrađenog instrumenta.
- Svaka dodatna obrada ili prerada implantata može utjecati na svojstva nitinola da pamti oblik, mijenjajući ili na drugi način smanjujući učinkovitost implantata.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Odjeljak o kompatibilnosti s MR-om

- Sustav intramedularnog titinolskog implantata HAMMERLOCK 2 procijenjen je u pogledu sigurnosti u okruženju MR-a i kompatibilnosti s njim. Uređaj je ispitan u nekliničkim uvjetima.
- Ispitivanje je pokazalo da je implantat HAMMERLOCK 2 uvjetno siguran za MR.
- Pacijent s ovim uređajem može se neškodljivo podvrgnuti snimanju pod sljedećim uvjetima:
 - statičko magnetsko polje isključivo od 1,5 tesla (1,5 T) ili 3 tesla (3,0 T);
 - maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja 4 000 G/cm (40 T/m);
 - maksimalno prijavljeno za sustav MR-a, prosječna specifična stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada.

Zagrijavanje:

očekuje se da implantat HAMMERLOCK 2 nakon 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) proizvede maksimalni porast temperature od 2 °C.

Artefakti:

u nekliničkom ispitivanju artefakt snimke, koji je prouzrokovao implantat HAMMERLOCK 2, širi se oko 15 mm od uređaja prilikom snimanja sa sekvencom impulsa gradijenta jeke i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

Vađenje implantata

Otkrijte zglob 1 – 2 mm i pričvrstite implantat HAMMERLOCK 2 hvataljkama. Hvataljkama stisnite zajedno distalne krakove implantata i skrenite srednju falangu. Da biste uklonili proksimalni kraj, pričvrstite hvataljku na distalne krakove implantata i lagano zakrenite te skrenite implantat od proksimalne falange. Ako je implantat čvrsto spojen, napravite dorzalni otvor da biste otkrili i uklonili distalni i/ili proksimalni dio implantata.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.

Posebne upute za rad

1. Izvedite incizije i resekcije kosti i prema potrebi obradite kontrakture mekih tkiva. Napomena: resekcije trebaju biti okomite na dugu os kosti u transversalnoj ravnini. U sagitalnoj ravnini resekcije trebaju biti okomite na dugu os ako se koristi ravni implantat. Ako se koristi kutni implantat, treba uzeti u obzir proksimalno-dorzalni nagib od 10 stupnjeva u odnosu na distalno-plantarni na srednjoj falangi.
2. Otvorite komplet za bušenje implantata HAMMERLOCK 2 (DK-H2) i s pomoću isporučenog svrdla od 2,1 mm probušite medularni kanal srednje falange sve dok ne dosegnete pričvršćeni plastični graničnik svrdla ili ne naiđete na otpor subhondralne kosti.
3. Uklonite graničnik svrdla i bušite medularni kanal proksimalne falange sve dok ne dosegnete rame svrdla ili ne naiđete na otpor subhondralne kosti.
4. Gurnite iglu vodilice za određivanje veličine implantata HAMMERLOCK 2 iz kompleta za bušenje u svaki probušeni kanal falange i očitajte oznake na vodilici za određivanje veličine kako biste odredili veličinu distalnog i proksimalnog segmenta implantata.
5. Inicijalnim svrdlom br. 1 iz kompleta za bušenje HAMMERLOCK 2 obradite distalne i proksimalne kanale kretanjem svrdla unutra i vani bez rotiranja. Osigurajte da širi dio svrdla bude paralelan s medijalnom ravninom kosti. Ponovite postupak ekstrakcije u oba kanala pomoću svrdla br. 2.
6. Otvorite odgovarajući komplet implantata koji sadrži implantat HAMMERLOCK 2 koji je unaprijed postavljen u alat za umetanje implantata. Ne uklanjajte jezičak za zadržavanje. Umetnite otkriveni proksimalni kraj implantata u proksimalnu falangu sve dok jezičak za zadržavanje ne dođe u kontakt s kosti.
7. Povucite klizni gumb na alatu za umetanje da biste otpustili implantat s alata za umetanje.
8. Bez uklanjanja jezička za zadržavanje, reducirajte zglob povlačenjem srednje falange preko otkrivenog distalnog kraka implantata. Jezičak treba biti u kontaktu s obje falange.
9. Stisnite vrh jezička za zadržavanje kako biste ga oslobodili od implantata i zatim u potpunosti reducirajte zglob.

CE
0123



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