
Istruzioni per l'uso

Sistema impianti in Nitinol intramidollare

HAMMERLOCK™ 2

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Il sistema impianti in Nitinol intramidollare HAMMERLOCK™ 2 conferisce al chirurgo un mezzo di fissaggio osseo intramidollare e aiuta nella gestione della chirurgia ricostruttiva.

Dispositivi in considerazione:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Struttura di base

I dispositivi del sistema impianti in Nitinol intramidollare HAMMERLOCK 2 sono stati realizzati in Nitinol biocompatibile e possiedono una memoria di forma e proprietà superelastiche. L'impianto HAMMERLOCK 2 è un dispositivo in Nitinol monopezzo con piedini che si flettono verso l'esterno nella cavità midollare e l'uno verso l'altro, con conseguente stabilizzazione e compressione della protesi.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: le presenti istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale

Nitinol

Uso previsto

Il dispositivo HAMMERLOCK 2 è inteso come mezzo di fissaggio osseo e aiuta nella gestione della frattura e nella chirurgia ricostruttiva.

Indicazioni per l'uso

Ricostruzione e fusione di piccoli frammenti ossei, come nelle falangi delle dita delle mani e dei piedi.

Controindicazioni

- Condizioni patologiche dell'osso, quali l'osteopenia, che potrebbero compromettere la capacità di fissare saldamente l'impianto.
- Sensibilità ai corpi estranei costituiti da metalli, compreso il nichel. Se si sospettano reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire dei test adeguati prima dell'impianto.

Utente previsto

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già praticante nell'impianto di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti in Nitinol intramidollare HAMMERLOCK 2, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

Problemi risultanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (per es., nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombose, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, errato o mancato consolidamento (non unione), danni ossei e danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscoloscheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità ed effetti collaterali associati a guasto dell'impianto e protrusione dei dispositivi meccanici.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema impianti in Nitinol intramidollare HAMMERLOCK 2, quando utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di un singolo intervento.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es.: pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni al paziente, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- Non ci si può aspettare che l'impianto HAMMERLOCK 2 sostituisca un normale osso sano né che sopporti sollecitazioni a cui il dispositivo è sottoposto sostenendo tutto il peso o una parte del peso, in presenza di mancato consolidamento, consolidamento ritardato o guarigione incompleta. Pertanto, è importante che l'immobilizzazione del sito di trattamento in cui vengono utilizzati metodi di routine (gessi, stecche, ecc.) venga mantenuta fino alla guarigione dell'osso (4-6 settimane).
- La riduzione del sito deve essere ottenuta e mantenuta dopo l'impianto del dispositivo. Non bisogna affidarsi alla forza di compressione dell'impianto HAMMERLOCK 2 per ottenere la chiusura o la riduzione di una linea di frattura.
- Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione. Smaltire il prodotto con la confezione danneggiata e non utilizzarlo in quanto non è possibile garantirne la sterilità.
- Se la sterilizzazione è stata compromessa prima dell'inserimento, è necessario utilizzare un altro impianto sterile oppure uno o più strumenti associati. Il prodotto non può essere risterilizzato a causa della labilità termica dei materiali in policarbonato.
- Il ricondizionamento di un qualsiasi strumento può compromettere la sua compatibilità con altri strumenti e l'utilizzabilità dello strumento ricondizionato.
- Qualsiasi ulteriore condizionamento o ricondizionamento dell'impianto può compromettere le proprietà di memoria di forma del Nitinol, cambiando o comunque riducendo l'efficacia dell'impianto.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Sezione compatibilità RM

- Il sistema impianti in Nitinol intramidollare HAMMERLOCK 2 è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Il dispositivo è stato testato in condizioni non cliniche.
- I test hanno dimostrato che l'impianto HAMMERLOCK 2 è a compatibilità RM condizionata.
- I pazienti sui quali è stato usato questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione con sicurezza alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T), soltanto
 - Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4000 G/cm (40 T/m)
 - Sistema RM massimo riferito con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

Riscaldamento:

Dopo 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi), si prevede che l'impianto HAMMERLOCK 2 produca un aumento di temperatura massimo di 2 °C.

Artefatto:

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'impianto HAMMERLOCK 2 si estende per circa 15 mm dal dispositivo quando l'immagine viene creata utilizzando una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3,0 T.

Rimozione dell'impianto

Esporre di 1-2 mm l'articolazione e assicurare l'impianto HAMMERLOCK 2 con le pinze. Con le pinze, pinzare insieme i bracci distali dell'impianto e distrarre la falange media. Per rimuovere l'estremità distale, bloccare le pinze sui bracci distali dell'impianto, ruotare con cautela e distrarre l'impianto dalla falange prossimale. Se l'impianto oppone resistenza, creare una finestra dorsale per esporre e rimuovere la porzione distale e/o prossimale dell'impianto.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Condurre le incisioni e le resezioni ossee e, ove necessario, far fronte alla contrazione del tessuto molle. Nota: le resezioni devono essere condotte perpendicolarmente all'asse lungo dell'osso sul piano trasversale. Sul piano sagittale, se si utilizza un impianto dritto, le resezioni devono essere condotte perpendicolarmente all'asse lungo dell'osso. Se si utilizza un impianto angolato, occorre considerare una deviazione da prossimale-dorsale a distale-plantare di 10 gradi sulla falange intermedia.
2. Aprire il kit fresa (DK-H2) dell'impianto HAMMERLOCK 2 e, con la punta elicoidale da 2,1 mm fornita, perforare il canale midollare della falange intermedia fino a raggiungere l'arresto di plastica collegato della fresa o fino a incontrare la resistenza dell'osso subcondrale.
3. Rimuovere il dispositivo di arresto della fresa e perforare il canale midollare della falange prossimale fino a raggiungere lo spallamento della punta elicoidale o fino a incontrare la resistenza dell'osso subcondrale.
4. Fare scorrere il perno della guida di dimensionamento dell'impianto HAMMERLOCK 2 fornito nel kit fresa in ciascuno dei canali perforati delle falangi e fare riferimento ai contrassegni della guida di dimensionamento per determinare le dimensioni dei segmenti distale e prossimale dell'impianto.
5. Usando lo strumento d'alesaggio iniziale n° 1 fornito nel kit fresa del dispositivo HAMMERLOCK 2, alesare all'interno dei canali distale e prossimale, procedendo con movimento dentro-fuori senza rotazione. Assicurarsi che la superficie maggiore dello strumento d'alesaggio risulti parallela al piano mediale dell'osso. Ripetere il processo d'alesaggio in entrambi i canali con lo strumento d'alesaggio n° 2.
6. Aprire il kit dell'impianto appropriato contenente l'impianto HAMMERLOCK 2, precaricato sull'inseritore di impianto. Non rimuovere la linguetta di ritenzione. Inserire l'estremità prossimale esposta dell'impianto nella falange prossimale finché la linguetta di ritenzione non entra in contatto con l'osso.
7. Tirare all'indietro il pulsante di scorrimento sull'inseritore per liberare l'impianto dall'inseritore.
8. Senza rimuovere la linguetta di ritenzione, ridurre l'articolazione tirando la falange intermedia sopra ai piedini distali esposti dell'impianto. La linguetta di ritenzione deve essere a contatto con entrambe le falangi.
9. Schiacciare la parte superiore della linguetta di ritenzione per liberarla dall'impianto, quindi ridurre completamente l'articolazione.

CE
0123



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