
Lietošanas instrukcija HAMMERLOCK™ 2 intramedulāru nitiņola implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

HAMMERLOCK™ 2 intramedulāru nitinola implantu sistēma sniedz ķirurģam līdzekļus intramedulārai kaulu fiksācijai un palīdz rekonstruktīvās ķirurģijas pārvaldē.

Komplektā iekļautās ierīces:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Pamata struktūra

HAMMERLOCK 2 intramedulāru nitinola implantu sistēmas implanti ir ražoti no bioloģiski saderīga nitinola, un tiem piemīt formas atmiņa un superelastīgas īpašības. HAMMERLOCK 2 implants ir viengabala nitinola ierīce ar kājiņām, kas medulārā dobumā izvēršas uz āru un viena otrai pretī, kas nodrošina implanta stabilizāciju un kompresiju.

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru «Svarīga informācija». Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāls

Nitinols

Paredzētais lietojums

HAMMERLOCK 2 ir paredzēta kā kaulu fiksācijas līdzeklis un palīdz lūzumu pārvaldībā un rekonstruktīvā ķirurģijā.

Lietošanas indikācijas

Mazu kaulu rekonstrukcijai un savienošanai, piemēram, roku un kāju pirkstu falangām.

Kontrindikācijas

- Tāds paoloģisks kaula stāvoklis kā osteopēnija, kas var traucēt iespēju droši nostiprināt implantu.
- Jūtība pret metāla svešķermeņiem, tostarp niķeli. Ja pastāv aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta visa ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šīs ierīces izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurģa norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, lietošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā HAMMERLOCK 2 intramedulāru nitinola implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski
Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, nepareiza saaugšana, nesaaugšana, kaula bojājumi un mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu darbības traucējumiem vai aparatūras izvēršējumu.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā HAMMERLOCK 2 pastāvīgās kompresijas implantu sistēmas lietošanas, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu



Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota izmantošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevieni ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Nav sagaidāms, ka HAMMERLOCK 2 implants aizstāj normālus veselus kaulus vai iztur ierīcei pieliktu pilnu vai daļēju svaru vai slodzi nesaaugšanas, aizkavētas augšanas vai nepilnīgas sadzīšanas gadījumā. Tādēļ ir svarīgi imobilizēt ārstēšanas vietu, izmantojot parastās metodes (ģipsi, šinas utt.) līdz ir notikusi kaulu dzīšana (4–6 nedēļas).
- Pēc ierīces implantēšanas jāpanāk un jāuztur lūzuma vietas reponēšana. Nevar palauties uz to, ka HAMMERLOCK 2 implanta spiedes spēks panāk slēgumu vai lūzuma līnijas reponēšanu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Izstrādājums, kura iepakojums ir bojāts, ir jāizmet, un to nedrīkst lietot, jo nevar garantēt sterilitāti.
- Ja sterilizācija pirms ievietošanas ir kompromitēta, ir jāizmanto cits sterils implanta vai saistītais instruments(-i). Izstrādājumu nevar atkārtoti sterilizēt polikarbonāta materiālu siltuma nestabilitātes īpašību dēļ.
- Visu instrumentu atkārtota apstrāde var ietekmēt to saderību ar citiem instrumentiem un atkārtoti apstrādāta instrumenta lietojamību.
- Jebkādas papildu ar implantu veiktās apstrādes vai atkārtotas apstrādes darbības var ietekmēt nitinola formas atmiņas īpašības, mainot vai citādi samazinot implanta efektivitāti.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

MR atbilstības sadaļa

- HAMMERLOCK 2 intramedulāru nītinola implantu sistēma ir novērtēta attiecībā uz drošumu un atbilstību darbībai MR vidē. Ierīce ir pārbaudīta neklīniskos apstākļos.
- Pārbaudēs ir noteikts, ka HAMMERLOCK 2 implants ir saderīgs ar MR sistēmu noteiktos apstākļos.
- Pacientam, kam ir implantēta šī ierīce, var droši veikt skenēšanu, ievērojot šādus nosacījumus:
 - Statiskais magnētiskais lauks, tikai 1,5 teslas (1,5 T) un 3,0 teslas (3,0 T);
 - Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks: 4000 G/cm (40 T/m);
 - Maksimālais MR sistēmas norādītais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2,0 W/kg pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas impulsa secības laikā) normālas darbības apstākļos.

Uzsilšana:

Pēc 15 skenēšanas minūtēm (t. i., vienas impulsa secības) paredzamais HAMMERLOCK 2 implanta maksimālais temperatūras kāpums ir 2 °C.

Artefakts:

Neklīniskās pārbaudēs tika noteikts, ka HAMMERLOCK 2 implanta izraisītais attēla artefaktu lielums ir aptuveni 15 mm no ierīces, ja attēlveidošanā tiek izmantota gradienta atbalss impulsa secība 3,0 T MR sistēmā.

Implanta izņemšana

Atbrīvojiet locītavu 1–2 mm un nostipriniet HAMMERLOCK 2 implantu ar ķirurģiskajām kņablēm. Izmantojot ķirurģiskās kņabli, saspiediet implanta distālās sviras kopā un nošķiriet vidējo falangu. Lai noņemtu proksimālo galu, bloķējiet ķirurģiskās kņabli implanta distālajās svirās un maigi rotējiet un nošķiriet implantu no proksimālās falangas. Ja implants ir cieši pievienots, izveidojiet dorsālu logu, lai atbrīvotu un izņemtu distālo un/vai proksimālo implanta daļu.

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūrām.

Īpašas lietošanas instrukcijas

1. Pēc nepieciešamības veiciet iegriezumus un kaulu rezekciju un rīkojieties ar mīksto audu kontraktūrām. Piezīme. Šķērsplaknē rezekcijas jāveic perpendikulāri kaulu garuma asij. Sagitālajā plaknē rezekcijas jāveic perpendikulāri garuma asij, ja tiek izmantots taisns implants. Ja tiek izmantots leņķī novietots implants, jāapsver 10 grādu proksimāli-dorsāls pret distāli-plantāru slīpumu vidējā falangā.
2. Atveriet HAMMERLOCK 2 implanta urbja komplektu (DK-H2) un, izmantojot komplektā iekļauto 2,1 mm urbja uzgali, izdriest urbumu vidējās falangas medulārā kanālā līdz tiek sasniegts urbja plastmasas atduri vai jūtama subhondrāla kaula pretestība.
3. Noņemiet urbja atduri un izdriest urbumu proksimālās falangas medulārā kanālā līdz tiek sasniegts urbja plecs vai jūtama subhondrāla kaula pretestība.
4. Ievietojiet urbja komplektā iekļauto HAMMERLOCK 2 implanta izmēra vadotnes tapu katrā izurbtajā falangas kanālā un nolasi atzīmes uz izmēra vadotnes, lai noteiktu implanta distālo un proksimālo segmentu izmērus.
5. Izmantojot HAMMERLOCK 2 urbja komplektā iekļauto 1. izmēra sākuma caurvelci, bez rotēšanas ievietojiet un izvelciet to no distālā un proksimālā kanāla. Pārliedziet, vai caurvelces platā daļa ir paralēla kaula vidējai plaknei. Atkārtējiet iepriekš veiktās darbības, izmantojot 2. izmēra caurvelci.
6. Atveriet attiecīgo implanta komplektu, kurā ir implanta ievietotājā iepriekš ievietots HAMMERLOCK 2 implants. Nenoņemiet noturēšanas izcilni. Ievietojiet atbrīvoto proksimālā implanta galu proksimālajā falangā līdz noturēšanas izcilnis saskaras ar kaulu.
7. Pavelciet atpakaļ slīdņa pogu uz ievietotāja, lai atlaistu implantu no ievietotāja.
8. Nenoņemot aizturēšanas izcilni, reponējiet locītavu, velkot vidējo falangu pāri implanta atklātajām distālajām kājiņām. Izcilnim jāsasaskaras ar abām falangām.
9. Saspiediet noturēšanas izcilņa augšū, lai atlaistu to no implanta, un pēc tam pilnībā reponējiet locītavu.

CE
0123



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