
Instruções de utilização

Sistema de Implante Intramedular de Nitinol

HAMMERLOCK™ 2

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

O Sistema de Implante Intramedular de Nitinol HAMMERLOCK™ 2 proporciona ao cirurgião um meio de fixação óssea intramedular e ajuda na gestão de cirurgias reconstrutivas.

Dispositivos abrangidos:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Estrutura básica

Os dispositivos do Sistema de Implante Intramedular de Nitinol HAMMERLOCK 2 são fabricados em nitinol biocompatível e possuem memória de forma e propriedades superelásticas. O Implante HAMMERLOCK 2 é um dispositivo de nitinol de uma única peça com hastes que abrem para fora na cavidade medular e em direção uma à outra, o que resulta na estabilização e na compressão do implante.

Nota importante para médicos e equipa do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as “Informações importantes” da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Material

Nitinol

Utilização prevista

O HAMMERLOCK 2 destina-se a ser um meio de fixação óssea e ajuda na gestão de fraturas e em cirurgia reconstrutiva.

Indicações

Reconstrução e fusão de pequenos ossos, tal como nas falanges dos dedos das mãos e dos pés.

Contraindicações

- Condições patológicas do osso, como osteopenia, que prejudicariam a capacidade de fixar o implante em segurança.
- Sensibilidade a corpo estranho a metais, incluindo níquel. Caso se suspeite de sensibilidade aos materiais, devem ser efetuados testes apropriados antes da implantação.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. O cirurgião é responsável por garantir que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a operação é realizada corretamente.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK 2, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilização do segmento ósseo e facilitação da cicatrização
- Restauração da relação e função anatómicas

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão neural e vascular iatrogénica, má união, não união, lesões ósseas e lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reações de hipersensibilidade e efeitos secundários associados a proeminência dos equipamentos e falha do implante.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Implante Intramedular de Nitinol HAMMERLOCK 2, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilização do segmento ósseo e facilitação da cicatrização
- Restauração da relação e função anatómicas

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação



Não reesterilizar

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências

- Não se pode esperar que o Implante HAMMERLOCK 2 substitua o osso saudável normal ou que resista à tensão colocada sobre o dispositivo pelo suporte de peso total ou parcial ou suporte de carga na presença de não união, união retardada ou cicatrização incompleta. Desta forma, é importante manter a imobilização do local de tratamento utilizando métodos de rotina (gesso, talas, etc.) até ocorrer a cicatrização óssea (4 a 6 semanas).
- Deve ser obtida e mantida a redução do local após a implantação do dispositivo. Não se deve confiar na força de compressão do Implante HAMMERLOCK 2 para obter o fecho ou a redução de uma linha de fratura.
- Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem. Se a embalagem estiver danificada, o produto deve ser eliminado e não deve ser utilizado, pois não é possível garantir a esterilidade.
- Se a esterilização for comprometida antes da inserção, é necessário utilizar outro implante estéril ou outros instrumentos associados. O produto não pode ser reesterilizado devido à labilidade térmica dos materiais de policarbonato.
- O reprocessamento de qualquer instrumento pode afetar a sua compatibilidade com outros instrumentos e a usabilidade do instrumento reprocessado.
- Qualquer processamento ou reprocessamento adicional do implante pode afetar as propriedades de memória de forma do nitinol, alterando ou reduzindo a eficácia do implante.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Secção de compatibilidade com RM

- O Sistema de Implante Intramedular de Nitinol HAMMERLOCK 2 foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. O dispositivo foi testado em condições não clínicas.
- Os testes demonstraram que o Implante HAMMERLOCK 2 é condicional para RM.
- É possível submeter um doente com este dispositivo a um exame de ressonância magnética em segurança, nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T), apenas;
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m);
 - Taxa de absorção específica (SAR) média máxima para corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso), no modo de funcionamento normal.

Aquecimento:

Após 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso), prevê-se que o Implante HAMMERLOCK 2 produza um aumento da temperatura máximo de 2 °C.

Artefacto:

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo Implante HAMMERLOCK 2 estende-se aproximadamente 15 mm do dispositivo, quando examinado com uma sequência de impulso de gradiente eco num sistema de RM de 3,0 T.

Remoção do implante

Exponha a articulação 1 a 2 mm e prenda o Implante HAMMERLOCK 2 com uma pinça. Com a pinça, aproxime os braços distais do implante e desvie a falange média. Para remover a extremidade proximal, bloqueie a pinça nos braços distais do implante e rode delicadamente e desvie o implante da falange proximal. Se o implante estiver bem fixo, crie uma janela dorsal para expor e remover a parte distal e/ou proximal do implante.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.

Instruções de utilização especiais

1. Efetue incisões e resseções ósseas e trate as contraturas dos tecidos moles, conforme necessário. Nota: as resseções devem ser realizadas perpendicularmente ao eixo longo dos ossos, no plano transversal. No plano sagital, as resseções devem ser realizadas perpendicularmente ao eixo longo, se utilizar um implante reto. Se estiver a utilizar um implante angulado, deverá considerar uma inclinação de 10 graus proximal-dorsal a distal-plantar na falange média.
2. Abra o Kit de perfuração de implantes HAMMERLOCK 2 (DK-H2) e, utilizando a Broca de 2,1 mm fornecida, perfure o canal medular da falange média até alcançar o batente de plástico fixo da broca ou até sentir resistência do osso subcondral.
3. Remova o batente da broca e perfure no canal medular da falange proximal até alcançar o ombro da Broca ou sentir resistência do osso subcondral.
4. Introduza o pino da Guia de dimensionamento do implante HAMMERLOCK 2 fornecida no Kit de perfuração em cada um dos canais perfurados das falanges deslizando e leia as marcações na Guia de dimensionamento para determinar o tamanho dos segmentos distal e proximal do implante.
5. Utilizando o Mandril inicial n.º 1 fornecido no Kit de perfuração HAMMERLOCK 2, alargue os canais distal e proximal, avançando e recuando sem rodar. Certifique-se de que a estrutura mais larga do Mandril está paralela ao plano medial do osso. Repita o processo de alargamento em ambos os canais, utilizando o Mandril n.º 2.
6. Abra o Kit de implante adequado, com o Implante HAMMERLOCK 2 pré-carregado no Introduzidor de implante. Não remova a Patilha de fixação. Insira a extremidade proximal exposta do Implante na falange proximal até que a Patilha de fixação entre em contacto com o osso.
7. Puxe o Botão do deslizador no Introduzidor para trás para libertar o Implante do Introduzidor.
8. Sem remover a Patilha de fixação, reduza a articulação ao puxar a falange média sobre as hastas distais expostas do Implante. A patilha deve estar em contacto com ambas as falanges.
9. Comprima a parte superior da Patilha de fixação para a libertar do Implante e, em seguida, reduza totalmente a articulação.

CE
0123



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