
Navodila za uporabo Intramedularni nitinolni implantacijski sistem HAMMERLOCK™ 2

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Intramedularni nitinolni implantacijski sistem HAMMERLOCK™ 2 kirurgu omogoča intramedularno fiksacijo kosti in obravnavo med rekonstrukcijskim kirurškim posegom.

Obseg pripomočkov:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Osnovna struktura

Pripomočki intramedularnega nitinolnega implantacijskega sistema HAMMERLOCK 2 so izdelani iz biološko združljivega nitinola ter imajo oblikovni spomin in superelastične lastnosti. Vsadek HAMMERLOCK 2 je enodelni nitinolni pripomoček s kraki, ki se medsebojno raztegnejo navzven v medularno votlino, kar privede do stabilizacije vsadka in kompresije.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Material

Nitinol

Predvidena uporaba

Sistem HAMMERLOCK 2 je namenjen fiksaciji kosti in obravnavi pri rekonstrukcijskem kirurškem posegu.

Indikacije za uporabo

Rekonstrukcija in fuzija malih kosti, na primer v falangah v prstih na rokah in nogah.

Kontraindikacije

- Patološka stanja kosti, kot je osteopenija, ki bi zmanjšala možnost varne fiksacije vsadka.
- Občutljivost za kovinske tujke, vključno z nikljem. Če sumite na občutljivost za material, je treba pred vsaditvijo opraviti ustrezne preiskave.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurzi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro „Pomembne informacije“ podjetja Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je intramedularni nitinolni implantacijski sistem HAMMERLOCK 2, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in namestitve bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, nepravilno zaraščanje kosti in nezaraščanje kosti, poškodbo kostnine in poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z odpovedjo pripomočka in izboklinami zaradi kovinskih delov.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je intramedularni nitinolni implantacijski sistem HAMMERLOCK 2, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovitev anatomskega razmerja in funkcije.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Vsadek HAMMERLOCK 2 ne more zamenjati normalne zdrave kostnine in prenašati bremena, ki se na pripomočku ustvari ob prenašanju celotne ali delne teže ali ob prisotnosti nezaraščene kosti, zapoznelega zaraščanja ali nepopolnega celjenja. Zato je pomembno, da se vzdržuje imobilizacija zdravljenega mesta z rutinskimi metodami (mavčnimi oblogami, opornicami ipd.), dokler ne pride do celjenja kosti (4–6 tednov).
- Po vsaditvi pripomočka je treba doseči zmanjšanje mesta in ga vzdrževati. Pri doseganju zaprtja ali zmanjšanja linije zloma se ne smete zanašati na kompresijsko silo vsadka HAMMERLOCK 2.
- Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost ovojnine. Izdelek s poškodovano ovojnino je treba zavreči in se ga ne sme uporabiti, saj ni mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Če je sterilnost pred vsaditvijo ogrožena, bo treba uporabiti drug sterilni vsadek ali povezan(-e) instrument(-e). Izdelka ni mogoče znova sterilizirati, saj polikarbonatni materiali niso odporni na vročino.
- Ponovna obdelava katerega koli instrumenta lahko vpliva na njegovo združljivost z drugimi instrumenti in uporabnost ponovno obdelanega instrumenta.
- Kakršna koli dodatna obdelava ali ponovna obdelava vsadka lahko vpliva na oblikovne spominske lastnosti nitinola, kar spremeni ali drugače zmanjša učinkovitost nitinola.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Združljivost z MR-slikanjem

- Ocenili smo varnost in združljivost intramedularnega nitinolnega implantacijskega sistema HAMMERLOCK 2 z magnetnoresonančnim (MR) okoljem. Pripomoček smo testirali pri nekliničnih pogojih.
- Testiranje je pokazalo, da se lahko vsadek HAMMERLOCK 2 pri MR-slikanju uporablja pri določenih pogojih.
- Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati pri naslednjih pogojih:
 - Samo statično magnetno polje 1,5 tesle (1,5 T) in 3,0 tesle (3,0 T)
 - Največje prostorsko gradientno magnetno polje 4000 G/cm (40 T/m)
 - Za sisteme MR je največja zabeležena stopnja specifične absorpcije (SAR) pri povprečju na celo telo 2,0 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje) v normalnem obratovalnem načinu

Segrevanje:

po 15 minutah slikanja (tj. na pulzno sekvenco) se pričakuje, da vsadek HAMMERLOCK 2 povzroči dvig temperature za največ 2 °C.

Artefakt:

V predkliničnem testiranju je pri slikanju v sistemu z MR z metodo zaporedja gradientnih odmevov in 3,0 T artefakt na posnetku, ki ga je povzročil vsadek HAMMERLOCK 2, segal približno 15 mm od pripomočka.

Odstranitev vsadka

Izpostavite 1–2 mm sklepa in vsadek HAMMERLOCK 2 primite s prijemalko. S prijemalko stisnite distalne krake vsadka skupaj in odtrgajte srednji člen. Za odstranitev proksimalnega konca s prijemalko zajemite distalne krake vsadka ter nežno vrtite in odtrgajte vsadek s proksimalnega člena. Če je vsadek trdno povezan, ustvarite dorzalno okno, da izpostavite ter odstranite distalni in/ali proksimalni del vsadka.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Posebna navodila za operativni poseg

1. Izvedite incizije in resekcije kosti ter po potrebi obravnavajte kontrakture tkiva. Opomba: resekcije morajo biti pravokotne na dolgo os kosti v transverzalni ravnini. Če uporabljate ravni vsadek, morajo biti resekcije pravokotne na dolgo os kosti v sagitalni ravnini. Če uporabljate kotni vsadek, je treba upoštevati proksimalno–dorzalno–distalno–plantarni nagib na srednji falangi za 10 stopinj.
2. Odprite implantacijski vrtalni komplet HAMMERLOCK 2 (DK-H2) in s priloženim sve-drom 2,1 mm zvrtaite medularni kanal v srednjo falango, dokler se ne zaustavi na plastični vrtalni blokadi ali ne začutite upora subhondralne kosti.
3. Odstranite vrtalno blokado in vrtajte v medularni kanal proksimalne falange, dokler ne dosežete kolena svedra ali ne začutite upora subhondralne kosti.
4. Zatič vodila za določanje velikosti vsadka HAMMERLOCK 2, priloženega vrtalnemu kompletu, potisnite v vsak izvrtan kanal falang in odčitajte oznake na vodilu za določanje velikosti, s katerimi določite velikost distalnih in proksimalnih segmentov vsadka.
5. Z začetnim šilom št. 1, priloženim vrtalnemu kompletu HAMMERLOCK 2, vstopite v distalni in proksimalni kanal, pri čemer uporabite gibanje navznoter in navzven brez obračanja. Zagotovite, da je široki del šila vzporeden z medialno ravnino kosti. Ponovite postopek dostopa s šilom v obeh kanalih, pri čemer uporabite šilo št. 2.
6. Odprite ustrezní implantacijski komplet, ki vsebuje vsadek HAMMERLOCK 2, ki je vnaprej nameščen na pripomoček za vstavljanje vsadka. Ne odstranite zadrževalne sponke. Izpostavljeni proksimalni konec vsadka uvajajte v proksimalno falango, dokler ni zadrževalna sponka v stiku s kostjo.
7. Drsní gumb na pripomočku za vstavljanje povlecite nazaj, da vsadek sprostite s pripomočka za vstavljanje.
8. Zmanjšajte sklep, tako da srednjo falango povlečete čez izpostavljene distalne krake vsadka, pri tem pa ne odstranite zadrževalne sponke. Sponka mora biti v stiku z obema falangama.
9. Stisnite vrh zadrževalne sponke, da jo sprostite z vsadka in potem popolnoma zmanjšajte sklep.

CE
0123



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