

---

# Instrucciones de uso

## Sistema de implante intramedular de nitinol

### HAMMERLOCK™ 2

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



#### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucciones de uso

El sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK™ 2 proporciona al cirujano un medio de fijación ósea intramedular y ayuda en el manejo de la cirugía reconstructiva.

## Dispositivos incluidos:

HL2L  
HL2LA  
HL2M  
HL2MA  
HL2S  
HL2SA

## Estructura básica

Los dispositivos del sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK 2 están hechos de nitinol biocompatible y poseen memoria de forma y propiedades superelásticas. El implante HAMMERLOCK 2 es un dispositivo de nitinol de una pieza con patillas que se desvían hacia fuera en la cavidad medular y hacia las demás, lo que permite la estabilización y compresión del implante.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

## Material

Nitinol

## Uso previsto

El HAMMERLOCK 2 está diseñado como un medio de fijación ósea y ayuda en el manejo de fracturas y cirugía reconstructiva.

## Indicaciones de uso

Reconstrucción de huesos pequeños y fusión, como en las falanges de los dedos de pies y manos.

## Contraindicaciones

- Estados patológicos del hueso como la osteopenia, que afectarían a la capacidad de fijar el implante con seguridad.
- Hipersensibilidad a cuerpos extraños metálicos, incluido el níquel. Si se sospecha hipersensibilidad al material, deben llevarse a cabo pruebas antes de proceder a la implantación.

## Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables o el folleto «Información importante» de Synthes.

El implante debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de garantizar que el dispositivo sea adecuado para la patología/afección indicada y que la intervención se realice correctamente.

## Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como el sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK 2, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización del segmento óseo y facilitación de la cicatrización
- Restauración de la función y la relación anatómicas

## Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas causados por la anestesia y la posición del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños dentales, trastornos neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, hemorragia excesiva, lesiones neurovasculares iatrogénicas, consolidación defectuosa, falta de consolidación, daños óseos y daños a tejidos blandos incluyendo hinchazón, formación anormal de cicatrices, trastorno funcional del sistema osteomuscular, atrofia de Sudeck, reacciones alérgicas o por hipersensibilidad, y efectos secundarios asociados con el fracaso y la prominencia del implante.

## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado mediante irradiación



No reesterilizar

## Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos de un solo uso pueden crear un riesgo de contaminación (p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso aunque los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

## Advertencias y precauciones

### Advertencias

- No se puede esperar que el implante HAMMERLOCK 2 sustituya a un hueso normal saludable ni que soporte la tensión a la que está sometido el dispositivo a causa de la carga o el peso completo o parcial en presencia de pseudoartrosis, retraso en la consolidación o consolidación incompleta. Por tanto, es importante que la inmovilización del punto de tratamiento utilizando métodos habituales (escayolado, férulas, etc.) se mantenga hasta que haya tenido lugar la consolidación ósea (de 4 a 6 semanas).
- Se debe conseguir la reducción del punto y mantenerla después de implantar el dispositivo. No se debe confiar en la fuerza de compresión del implante HAMMERLOCK 2 tras conseguir el cierre o la reducción de una línea de fractura.
- Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase. Si el producto tiene el embalaje dañado, es preciso desecharlo y no debe usarse, ya que no se puede garantizar la esterilidad.
- Si la esterilización se ve afectada antes de la inserción, será necesario utilizar un implante estéril diferente o instrumental asociado. El producto no se puede volver a esterilizar debido a la inestabilidad de los materiales de policarbonato.
- El reprocesamiento de cualquier instrumento puede afectar a su compatibilidad con otro instrumental y al uso del instrumento reprocesado.
- Cualquier procesamiento o reprocesamiento adicional del implante puede afectar a las propiedades de la memoria de forma del nitinol y cambiar o reducir la eficacia del implante.

### Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

### Entorno de resonancia magnética

#### Compatibilidad con la resonancia magnética (RM)

- Se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de implante intramedular de nitinol HAMMERLOCK 2 en el entorno de RM. El dispositivo se ha probado en condiciones no clínicas.
- Las pruebas han demostrado que el implante HAMMERLOCK 2 es compatible con RM en condiciones específicas.
- Un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración segura, bajo las siguientes condiciones:
  - Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T) solamente;
  - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 G/cm (40 T/m);
  - Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero máxima de 2,0 W/kg durante una exploración de RM de 15 min (es decir, por secuencia de impulso) en modo de funcionamiento normal.

#### Calentamiento:

Después de 15 minutos de exploración (esto es, por secuencia de pulso), se espera que el implante HAMMERLOCK 2 produzca un aumento de temperatura máximo de 2 °C.

#### Artefacto:

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el implante HAMMERLOCK 2 se extiende aproximadamente 15 mm del dispositivo cuando se visualiza con una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

### Extracción del implante

Exponga la articulación 1 mm o 2 mm y asegure el implante HAMMERLOCK 2 con ayuda de los fórceps. Con las pinzas, apriete las secciones distales del implante para juntarlas y aplicar una distensión a la falange media. Para retirar el extremo proximal, bloquee las pinzas en las secciones distales del implante, y proceda con cuidado a la rotación y distensión del implante desde la falange proximal. Si el implante está firmemente conectado, cree una ventana dorsal para exponer y extraer la porción distal o proximal del implante.

### Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.

### Instrucciones operativas especiales

1. Lleve a cabo incisiones y resecciones óseas y aborde las contracturas de las partes blandas según sea necesario. Nota: las resecciones deben ser perpendiculares al eje largo de los huesos, en el plano transversal. En el plano sagital, las resecciones deben ser perpendiculares al eje largo si se utiliza un implante recto. Si se emplea un implante angulado, debe tenerse en cuenta una desviación proximal-dorsal a distal-plantar de 10 grados en la falange media.
2. Abra el juego de perforación para implantes HAMMERLOCK 2 (DK-H2) y, con ayuda de la broca de 2,1 mm suministrada, perforo el canal medular de la falange media hasta alcanzar el tope de perforación de plástico acoplado o hasta que perciba resistencia por parte del hueso subcondral.
3. Retire el tope de perforación y perforo el canal medular de la falange proximal hasta alcanzar el reborde de la broca o hasta que perciba resistencia por parte del hueso subcondral.
4. Deslice la clavija de la guía de medición para implantes HAMMERLOCK 2 incluida en el juego de perforación dentro de los canales perforados de cada falange y lea las marcas de la guía de tamaño para determinar el tamaño de los segmentos distal y proximal del implante.
5. Con ayuda del punzón inicial n.º 1 suministrado con el juego de perforación HAMMERLOCK 2, realice una punción en los canales distal y proximal, llevando a cabo un movimiento de entrada y salida sin rotación. Asegúrese de que la parte ancha del punzón esté paralela al plano medial del hueso. Repita el proceso de punción en ambos canales utilizando el punzón n.º 2.
6. Abra el juego de implante correspondiente que contenga el implante HAMMERLOCK 2, el cual está precargado en el insertador de implantes. No retire la pestaña de retención. Introduzca el extremo proximal expuesto del implante en la falange proximal hasta que la pestaña de retención entre en contacto con el hueso.
7. Tire hacia atrás del botón deslizante en el insertador para liberar el implante.
8. Sin retirar la pestaña de retención, reduzca la articulación tirando de la falange media sobre las patillas distales expuestas del implante. La pestaña debe estar en contacto con ambas falanges.
9. Apriete la parte superior de la pestaña de retención para liberarla del implante y, a continuación, reduzca la articulación por completo.

CE  
0123



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