
Указания за употреба

Интрамедуларна система за имплантиране

от нитинол HAMMERLOCK™ 2

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Указания за употреба

Интрамедуларната система за имплантиране от нитинол HAMMERLOCK 2 осигурява на хирурга средство за интрамедуларно фиксиране на кости и помага за манипулиране на реконструктивната хирургия.

Устройства в обхвата:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Основна структура

Изделията от интрамедуларната система за имплантиране от нитинол HAMMERLOCK 2 са изработени от биосъвместим нитинол и притежават свойства за запомняне на формата и супереластични свойства. Имплантът HAMMERLOCK 2 представлява единично нитинолово изделие с крачета, които се прегъват навън в медуларната кухина и едно към друго, за да осигурят стабилизация и притискане на импланта.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материал

Нитинол

Предназначение

HAMMERLOCK 2 е предназначена като средство за фиксиране на кости и помага за манипулиране на фрактура и за реконструктивна хирургия.

Показания за употреба

Реконструкция и фузия на малки кости като във фалангите на пръстите на ръцете и на краката.

Противопоказания

- Патологични състояния на костта като остеопения, които биха намалили възможността за здраво фиксиране на импланта.
- Чувствителност към чужди тела за металите, включително никел. В случаите, в които се подозира чувствителност към материали, преди имплантацията трябва да се направят съответните тестове.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силено препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на уреда. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата «Важна информация» на Synthes.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като интрамедуларната система за имплантиране от нитинол HAMMERLOCK 2, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, лошо свързване, липса на свързване, увреждане на кост и увреждане на меките тъкани, включително оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с неуспешно имплантиране и изпъкване на изделието.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като интрамедуларната система за имплантиране от нитинол HAMMERLOCK™ 2, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването;
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един-единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Не може да се очаква имплантът HAMMERLOCK 2 да замени нормална здрава кост или да издържи на напрежението, на което е поставено изделието, от цялостното или частичното поемане на тежестта или натовареността при липса на свързване, забавено свързване или непълно заздравяване. Ето защо е важно обездвижването на лекуваното място чрез стандартните методи (гипсирание, поставяне на шини и др.) да се поддържа до заздравяването на костта (4–6 седмици).
- Редукцията на мястото трябва да се постигне и поддържа, след като се имплантира изделието. Не трябва да се разчита на силата на притискане на импланта HAMMERLOCK 2, за да се постигне затваряне или редукция на фрактурната линия.
- Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на опаковката. Продукт с увредена опаковка трябва да се изхвърли и не трябва да се използва, тъй като стерилността не може да се гарантира.
- Ако стерилизацията е нарушена преди поставяне, ще е необходимо да се използва различен стерил имплант или съответен(ни) инструмент(и). Продуктът не може да се стерилизира повторно заради топлинната неустойчивост на поликарбонатните материали.
- Повторното обработване на който и да е инструмент може да повлияе на неговата съвместимост с другите инструменти и на използваемостта на повторно обработения инструмент.
- Всяко допълнително обработване или повторно обработване на импланта може да повлияе на свойствата за запомняне на формата на нитинола, като промени или по друг начин редуцира ефективността на импланта.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Раздел «MP съвместимост»

- Интрамедуларната система за имплантиране от нитинол HAMMERLOCK 2 е оценена за безопасност и съвместимост в MP среда. Изделието е тествано при неклинични условия.
- Тестването показва, че имплантът HAMMERLOCK 2 е MP съвместим.
- Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран при следните условия:
 - Статично магнитно поле само 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T)
 - Максимално пространствено градиентно магнитно поле 4000 G/cm (40 T/m);
 - Отчетена максимална средна специфична скорост на абсорбация (SAR) на цяло тяло в MP система 2,0 W/kg за 15 минути сканиране (тоест за пулсова секвенция) в нормален режим на работа.

Загриване:

След 15 минути сканиране (тоест за пулсова секвенция) имплантът HAMMERLOCK 2 се очаква да създаде максимално увеличаване на температурата от 2 °C.

Артефакт:

При неклинично тестване артефактът в изображението, причинен от импланта HAMMERLOCK 2, достига приблизително 15 mm извън това изделие при сканиране с градиентно ехо пулсова секвенция в MP система с 3,0 T.

Отстраняване на импланта

Разкрийте ставата 1–2 mm и обезопасете с пинсети импланта HAMMERLOCK 2. С пинсети хванете заедно дисталните рамена на импланта и издърпайте средната фаланга. За да отстраните проксималния край, с пинсетите стиснете дисталните рамена на импланта и внимателно завъртете и изтеглете импланта от проксималната фаланга. Ако имплантът е здраво свързан, направете дорсален прозорец, за да разкриете и отстраните дисталната и/или проксималната част на импланта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

1. Направете разрези и резекции на костта и обърнете внимание на контрактурата на меките тъкани, ако е необходимо. Забележка: Резекциите трябва да са перпендикулярни на надлъжната ос на костите в напречната равнина. В сагиталната равнина резекциите трябва да са перпендикулярни на надлъжната ос, ако се използва прав имплант. Ако се използва имплант с ъгъл, трябва да се има предвид 10-градусово проксимално-дорсално към дистално-плантарно отклонение на средната фаланга.
2. Отворете комплекта за пробиване (DK-H2) на импланта HAMMERLOCK 2 и с помощта на предоставеното 2,1 mm свредло пробийте медуларен канал в средната фаланга, докато се достигне прикрепеният пластмасов ограничител за пробиване или се постигне резистентност от субхондралната кост.
3. Отстранете ограничителя за пробиване и пробийте медуларния канал на проксималната фаланга, докато се достигне рамото на свредлото или се постигне резистентност от субхондралната кост.
4. Плъзнете щифта на водача за размери, предоставен в комплекта за пробиване на импланта HAMMERLOCK 2, във всеки пробит канал на фалангите и отчетете размера на маркировките на водача за размери, за да определите размера на дисталните и проксималните сегменти на импланта.
5. С помощта на предоставения в комплекта за пробиване на HAMMERLOCK 2 начален свредел №1 пробийте дистално и проксимално каналите, като използвате движение навътре и навън, без да въртите. Уверете се, че широкият аспект на свредела е паралелен на медиалната равнина на костта. Повторете процеса по пробиване и в двата канала с помощта на свредел №2.
6. Отворете съответния комплект на импланта, който съдържа предварително заредения имплант HAMMERLOCK 2 в устройството за поставяне на имплант. Не отстранявайте задържащото езиче. Поставете открития проксимален край на импланта в проксималната фаланга, докато задържащото езиче осъществява контакт с костта.
7. Издърпайте назад бутона на плъзгача на устройството за поставяне, за да освободите импланта от него.
8. Без да премахвате задържащото езиче, редуцирайте съединението, като издърпате средната фаланга над разкритите дистални крачета на импланта. Езичето трябва да е в контакт с двете фаланги.
9. Стиснете върха на задържащото езиче, за да го освободите от импланта, след което напълно редуцирайте съединението.

CE
0123



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