
Mode d'emploi

Systeme d'implant intramédullaire au nitinol

HAMMERLOCK™ 2

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Le système d'implant intramédullaire au nitinol HAMMERLOCK™ 2 offre aux chirurgiens un moyen de fixation osseuse intramédullaire et favorise la gestion de la chirurgie réparatrice.

Dispositifs concernés :

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Structure de base

Les dispositifs du système d'implant intramédullaire au nitinol HAMMERLOCK 2 sont en nitinol biocompatible et possèdent une mémoire de forme et des propriétés superélastiques. L'implant HAMMERLOCK 2 est un dispositif au nitinol monobloc dont les pieds défléchissent vers l'extérieur et l'un vers l'autre dans la cavité médullaire, ce qui entraîne la stabilisation et la compression de l'implant.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Information importante ». Il incombe au chirurgien de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériau

Nitinol

Utilisation prévue

L'HAMMERLOCK 2 est conçu comme un moyen de fixation osseuse et permet de gérer la fracture et la chirurgie réparatrice.

Indications

Reconstruction et fusion des petits os, comme dans les phalanges des doigts et des orteils.

Contre-indications

- Pathologies osseuses telles que l'ostéopénie susceptible de compromettre la solidité de la fixation de l'implant.
- Sensibilité aux corps étrangers métalliques, notamment au nickel. En cas de suspicion d'hypersensibilité, procéder à un test approprié avant l'implantation.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du système ou du dispositif. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que les chirurgiens, les médecins, le personnel de bloc opératoire ainsi que les individus impliqués dans la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes selon le besoin.

L'implantation doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien a pour responsabilité de s'assurer que le dispositif est adapté à la pathologie/maladie indiquée et que l'intervention est effectuée correctement.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que le système d'implant intramédullaire au nitinol HAMMERLOCK 2, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, des risques, des effets secondaires et des événements indésirables sont possibles. Plusieurs réactions potentielles peuvent survenir, mais les réactions suivantes sont parmi les plus courantes : Problèmes causés par l'anesthésie et la position du patient (p. ex. : nausées, vomissements, traumatismes dentaires, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection, saignements excessifs, lésion nerveuse et vasculaire iatrogène, cal vicieux, pseudarthrose, lésions osseuses et endommagement des tissus mous, notamment gonflement, formation d'une cicatrice anormale, déficience fonctionnelle de l'appareil locomoteur, maladie de Sudeck, allergie/réactions d'hypersensibilité et tout effet secondaire associé à une défaillance de l'implant ou à la prééminence du matériel.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que le système d'implant intramédullaire au nitinol HAMMERLOCK 2, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser

Dispositif à usage unique



Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Avertissements et précautions

Avertissements

- Il ne faut pas s'attendre à ce que l'implant HAMMERLOCK 2 puisse remplacer les os sains normaux ni résister aux contraintes imposées sur le dispositif en cas d'appui/de charge total ou partiel en présence de cal vicieux, retard de consolidation ou de consolidation incomplète. Par conséquent, il est important de maintenir l'immobilisation du site de traitement à l'aide de méthodes de routine (moulage, attelles, etc.) jusqu'à la consolidation osseuse (4 à 6 semaines).
- La réduction du site doit être réalisée et maintenue après l'implantation du dispositif. Il ne faut pas s'appuyer sur la force de compression de l'implant HAMMERLOCK 2 pour réaliser la fermeture ou la réduction d'un trait de fracture.
- Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage. Le produit dont l'emballage est endommagé doit être jeté et ne doit pas être utilisé, car la stérilité ne peut pas être garantie.
- Si la stérilisation est compromise avant l'insertion, il faudra utiliser un autre implant stérile ou un ou plusieurs instruments associés. Le produit ne peut pas être restérilisé en raison de l'instabilité de la chaleur des matériaux en polycarbonate.
- Le retraitement de tout instrument peut compromettre sa compatibilité avec d'autres instruments et l'utilité de l'instrument retiré.
- Tout traitement ou retraitement supplémentaire de l'implant peut avoir une incidence sur les propriétés de la mémoire de forme du nitinol, ce qui modifierait ou réduirait d'une autre manière l'efficacité de l'implant.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

Section compatibilité IRM

- La sécurité et la compatibilité du système d'implant intramédullaire au nitinol HAMMERLOCK 2 ont été évaluées dans l'environnement RM. Le dispositif a été testé dans des conditions non cliniques.
- Les essais ont montré que l'implant HAMMERLOCK 2 est compatible avec l'IRM dans certaines conditions.
- Un patient portant ce dispositif peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :
 - Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3,0 teslas uniquement.
 - Champ magnétique à gradient spatial maximum de 4 000 G/cm (40 T/m).
 - Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier maximum rapporté par le système d'IRM de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM (c.-à-d., par séquence d'impulsion) en mode de fonctionnement normal.

Échauffement :

Après 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsion), l'implant HAMMERLOCK 2 doit produire une augmentation de température maximale de 2 °C.

Artefact :

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par l'implant HAMMERLOCK 2 s'étend à environ 15 mm du dispositif lorsqu'il est visualisé avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient dans un système d'IRM 3 teslas.

Retrait de l'implant

Exposer l'articulation sur 1-2 mm et immobiliser l'implant HAMMERLOCK 2 à l'aide de pinces. À l'aide de pinces, pincer les bras distaux de l'implant ensemble et procéder à la distraction de la phalange du milieu. Pour retirer l'extrémité proximale, verrouiller les pinces sur les bras distaux de l'implant, tourner doucement et procéder à la distraction de l'implant de la phalange proximale. Si l'implant est solidement connecté, créer une fenêtre dorsale pour exposer et retirer la partie distale et/ou proximale de l'implant.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides/substances organiques ne doit jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

Instructions chirurgicales particulières

1. Procéder aux incisions et aux résections osseuses et traiter les contractures de tissus mous selon les besoins. Remarque : les résections doivent être effectuées perpendiculairement à l'axe long des os, dans le plan transversal. Dans le plan sagittal, les résections doivent être effectuées perpendiculairement à l'axe long si un implant droit est utilisé. Si un implant à angle est utilisé, il convient d'envisager un biais proximal-dorsal à distal-plantaire de 10 degrés sur la phalange du milieu.
2. Ouvrir le kit de forage d'implant HAMMERLOCK 2 (DK-H2) et, à l'aide de la mèche de 2,1 mm fournie, forer le canal médullaire de la phalange du milieu jusqu'à atteindre la butée de forage en plastique jointe ou qu'une résistance de l'os sous-chondral se fasse sentir.
3. Retirer la butée de forage et forer le canal médullaire de la phalange proximale jusqu'à atteindre l'épaule de la mèche ou qu'une résistance de l'os sous-chondral se fasse sentir.
4. Faire glisser la goupille du guide de tailles d'implant HAMMERLOCK 2 fournie avec le kit de forage dans chacun des canaux forés des phalanges et lire les marquages du guide de tailles pour déterminer la taille des segments distal et proximal de l'implant.
5. À l'aide de la broche de démarrage n° 1 fournie dans le kit de forage d'implant HAMMERLOCK 2, brocher les canaux distal et proximal, en utilisant un mouvement de va-et-vient sans rotation. S'assurer que la largeur de la broche est parallèle au plan médial de l'os. Répéter le brochage dans les deux canaux à l'aide de la broche n° 2.
6. Ouvrir le kit d'implant HAMMERLOCK 2 approprié, contenant l'implant HAMMERLOCK 2 pré-chargé sur l'instrument d'insertion d'implant. Ne pas retirer l'onglet de retenue. Insérer l'extrémité proximale exposée de l'implant dans la phalange proximale, jusqu'à ce que l'onglet de retenue entre en contact avec l'os.
7. Tirer le curseur sur l'instrument d'insertion pour libérer l'implant de l'instrument d'insertion.
8. Sans retirer l'onglet de retenue, réduire l'articulation en tirant la phalange du milieu sur les pieds distaux exposés de l'implant. L'onglet doit être en contact avec les deux phalanges.
9. Presser le haut de l'onglet de retenue pour le libérer de l'implant, puis réduire entièrement l'articulation.

CE
0123



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