
Naudojimo instrukcija „HAMMERLOCK™ 2“ intramedulinė nيتينolio implantų sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Naudojimo instrukcija

„HAMMERLOCK™ 2“ intramedulinė nitanolio implantų sistema suteikia chirurgui galimybę taikyti intramedulinį kaulo fiksavimą ir naudoti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Aprašomi įtaisai:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Pagrindinė struktūra

„HAMMERLOCK 2“ intramedulinės nitanolio implantų sistemos įtaisai pagaminti iš biologiškai suderinamo nitanolio ir pasižymi formos atmintimi bei ypač elastingomis savybėmis. „HAMMERLOCK 2“ implantas yra vientisas nitanolio įtaisas su atramomis, kurios kaulų čiulpų ertmėje pakrypsta į išorę ir viena į kitą, taip stabilizuodamos implantą ir sudarydamos kompresiją.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiaga

Nitanolis

Paskirtis

„HAMMERLOCK 2“ yra skirtas fiksuoti kaulą, padėti gydyti lūžį bei taikyti rekonstrukcinės chirurgijos metodus.

Naudojimo paskirtis

Smulkių kaulų, tokių kaip rankų ir kojų pirštakauliai, rekonstrukcija ir sintezė.

Kontraindikacijos

- Patologinės kaulų būklės, tokios kaip osteopenija, dėl kurių būtų sudėtinga saugiai fiksuoti implantą.
- Jautrumas metaliniams svetimkūniams, įskaitant nikelį. Jei įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti atitinkamus testus.

Paskirtis

Vien ši instrukcija nesuteikia pakankamai informacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti šį įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas atsakingas už tai, kad įtaisas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų tinkamai atliekama.

Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip „HAMMERLOCK 2“ intramedulinė nitanolio implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, jatrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, kaulų ir minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas ir su implantu atmetimu bei įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį.

Laukiama klinikinė nauda

Vidinio fiksavimo prietaisų, tokių kaip „HAMMERLOCK 2“ intramedulinė nitanolio implantų sistema, laukiama klinikinė nauda, kai šie prietaisai naudojami pagal naudojimo instrukciją ir laikantis rekomenduojamos technikos, yra:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote



Nesterilizuokite pakartotinai

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotinai

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

- Nesuaugimo, pavėluoto suaugimo arba nepakankamo sugijimo atvejais negalima tikėtis, kad „HAMMERLOCK 2“ implantas pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys įtempimą, kurį prietaisas patiria dėl viso arba dalies jam tenkančio svorio ar apkrovos. Todėl labai svarbu, kad būtų taikomi įprasti gydymo vietos imobilizacijos metodai (gipsiniai tvarsčiai, įtvarai ir kt.), kol sugis kaulas (4–6 savaites).
- Implantavus įtaisą reikia pasiekti, kad ši vieta taptų ir išliktų kuo mažesnė. Negalima tikėtis, kad „HAMMERLOCK 2“ implanto kompresinė jėga padės pasiekti, kad išnyktų arba sumažėtų lūžio linija.
- Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir įsitinkinkite, ar nepažeista pakuotė. Gaminį, kurio pakuotė pažeista, reikia išmesti; jo negalima naudoti, nes negalima užtikrinti sterilumo.
- Jei prieš įstatant implantą pažeidžiamas jo sterilumas, reikia naudoti kitą sterilų implantą arba su juo susijusį (-ius) instrumentą (-us). Gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti dėl polikarbonatinių medžiagų labilumo, veikiant karščiui.
- Bet koks instrumento perdirbimas gali turėti įtakos jo suderinamumui su kitais instrumentais ir perdirbto instrumento pritaikomumui.
- Bet koks papildomas implanto apdorojimas arba perdirbimas gali turėti įtakos nitanolio formos atminties savybėms ir pakeisti ar kitokiu būdu pabloginti implanto efektyvumą.

Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR suderinamumo skyrius

- Buvo vertinama „HAMMERLOCK 2“ intramedulinės nitanolio implantų sistemos sauga ir suderinamumas su MR aplinka. Įtaisas buvo tiriamas ikiklinikinėmis sąlygomis.
- Tyrimai parodė, kad „HAMMERLOCK 2“ implantas yra santykinai saugus MR aplinkoje.
- Pacientas, kuriam implantuotas šis įtaisas, gali būti saugiai tiriamas laikantis šių sąlygų:
 - statinis magnetinis laukas yra tik 1,5 teslos (1,5 T) ir 3,0 teslų (3,0 T);
 - maksimalus magnetinio lauko erdvinis gradientas yra 4 000 G/cm (40 T/m);
 - maksimali MR sistemai būdinga viso organizmo vidutinė specifinė sugerties sparta (SSS) per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) yra 2W/kg;

Karštis:

Tikėtina, kad per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką), „HAMMERLOCK 2“ implanto temperatūra padidės ne daugiau 2 °C.

Artefaktai:

Ikiklinikiniai tyrimai, atlikti naudojant gradiento aidų impulsų seką 3,0 teslų MR sistemoje, parodė, kad „HAMMERLOCK 2“ implanto vaizdo artefaktas gali būti maždaug 15 mm ilgesnis negu pats įtaisas.

Implanto išėmimas

Atverkite sąnarį 1–2 mm ir užfiksuokite „HAMMERLOCK 2“ implantą žnyplėmis. Žnyplėmis suimkite implanto distalines atšakas kartu ir atitraukite vidurinį pirštakaulį. Norėdami pašalinti proksimalinį galą, užfiksuokite žnyplėmis distalines implanto atšakas, atsargiai pasukite ir atitraukite implantą nuo proksimalinio pirštakaulio. Jei implantas tvirtai įaugęs, sudarykite prieigą nugarinėje pusėje, kad galėtumėte pasiekti distalinę ir (arba) proksimalinę implanto dalį ir ją pašalinti.

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti – jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisas reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtus medicinos įtaisus, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

Speciali naudojimo instrukcija

1. Atlikite pjūvius ir kaulų rezekcijas ir, jei reikia, pašalinkite minkštųjų audinių kontraktūras. Pastaba: rezekcijas reikia atlikti statmenai išilginei kaulų ašiai skersinėje plokštumoje. Jei naudojamas tiesus implantas, sagitalinėje plokštumoje rezekcijas reikia atlikti statmenai išilginei ašiai. Jei naudojamas kampinis implantas, reikia atsižvelgti į 10 laipsnių proksimalinį-nugarinį ir distalinį-plantarinį vidurinio pirštakaulio poslinkį.
2. Atidarykite „HAMMERLOCK 2“ implanto grąžtų rinkinį (DK-H2) ir pridėdamu 2,1 mm grąžtu gręžkite vidurinio pirštakaulio medulinį kanalą, kol pasieksite pritvirtintą plastikinį grąžto stabdiklį arba pajusite pokremzlinio kaulo pasipriešinimą.
3. Nuimkite grąžto stabdiklį ir gręžkite proksimalinio pirštakaulio medulinį kanalą, kol pasieksite grąžto mentę arba pajusite pokremzlinio kaulo pasipriešinimą.
4. Į kiekvieną pragręžtą pirštakaulio kanalą įkiškite kaištuką, kurį rasite grąžtų komplekte esančioje „HAMMERLOCK 2“ implanto dydžių nustatymo priemonėje, ir perskaitykite šioje priemonėje pateiktą ženklinimą, kad nustatytumėte distalinio ir proksimalinio implanto segmentų dydžius.
5. Naudodami #1 startinį praplėtiklį, kuris tiekiamas „HAMMERLOCK 2“ grąžtų rinkinyje, praplėskite distalinį ir proksimalinį kanalą, tik įkišdami ir ištraukdami šį įrankį ir nenaudodami sukamųjų judesių. Užtikrinkite, kad plačioji praplėtiklio pusė būtų lygiagrečiai vidurinei kaulo plokštumai. Pakartokite praplėtimo procesą, taikydami jį abiem kanalams ir naudodami #2 praplėtiklį.
6. Atidarykite reikiamą implantų rinkinį, kuriame yra „HAMMERLOCK 2“ implantas, iš anksto įstatytas į implantų įdėjimo įtaisą. Nepašalinkite išlaikymo spaustuko. Įstatykite proksimalinį implanto galą į proksimalinį pirštakaulį, kol išlaikymo spaustukas prisilies prie kaulo.
7. Norėdami atlaisvinti implantą iš įdėjimo prietaiso, patraukite atgal ant jo esantį slankiklio mygtuką.
8. Nepašalinę išlaikymo spaustuko, sumažinkite sąnarį, patraukdami vidurinį pirštakaulį virš atvirų distalinių implanto atramų. Spaustukas turi liesti abu pirštakaulius.
9. Suspauskite išlaikymo spaustuko viršutinę dalį, kad atslaisvintų nuo implanto, ir tada visiškai sumažinkite sąnarį.

CE
0123



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