
Instrukcja stosowania

System śródszpikowych implantów nitinolowych

HAMMERLOCK™ 2

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Instrukcja stosowania

System śródszpikowych implantów nitinolowych HAMMERLOCK™ 2 jest przeznaczony do użytku przez chirurga w celu śródszpikowej stabilizacji kości i wspomagania operacji rekonstrukcyjnych.

Objęte wyroby:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Podstawowa budowa

Wyroby składające się na system śródszpikowych implantów nitinolowych HAMMERLOCK 2 wykonano z biogodnego nitinolu i cechują się one pamięcią odkształceniową oraz superelastycznością. Implant HAMMERLOCK 2 to jednocześnie wyrób z nitinolu z ramionami, które wyginają się w jamie szpikowej na wewnątrz oraz do siebie, co powoduje stabilizację i kompresję implantu.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiał

Nitinol

Przeznaczenie

Implant HAMMERLOCK 2 jest przeznaczony do stabilizacji kości oraz wspomagania leczenia złamań i operacji rekonstrukcyjnych.

Wskazania do stosowania

Operacje rekonstrukcji i zespalania kości drobnych, np. w obrębie paliczków palców rąk i stóp.

Przeciwwskazania

- Patologiczne stany kości, takie jak osteopenia, które utrudniałyby pewne mocowanie implantu.
- Nadwrażliwość na ciała obce będące metalami, w tym nikiel. W razie podejrzenia nadwrażliwości na metale należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników opieki zdrowotnej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osób uczestniczących w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją stosowania, stosownie do zalecanej procedury chirurgicznej. Upewnienie się, że wyrób jest odpowiedni dla wskazanego schorzenia/stanu oraz że zabieg przeprowadzany jest prawidłowo, jest obowiązkiem chirurga.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system śródszpikowych implantów nitinolowych - HAMMERLOCK 2, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szcztkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieją możliwe zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, nieprawidłowy zrost, brak zrostu, uszkodzenie kości i uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwości oraz działania niepożądane związane z wadą implantu i obecnością elementów.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak śródszpikowych implantów nitinolowych do ciągłej kompresji HAMMERLOCK 2, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji.

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie



Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub zgonem pacjenta bądź użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Nie można oczekiwać, że implant HAMMERLOCK 2 zastąpi prawidłową, zdrową kość lub wytrzyma nacisk wynikający z pełnego lub częściowego obciążenia w przypadku braku zrostu, opóźnionego zrostu lub niepełnego wygojenia. Ważne jest zatem, aby utrzymywać unieruchomienie w miejscu zabiegu przy zastosowaniu rutynowych metod (gips, szyny itd.) aż do całkowitego wygojenia kości (4–6 tygodni).
- Po wszczępieniu wyrobu należy dokonać redukcji w operowanym miejscu i utrzymać ją. W celu uzyskania zamknięcia lub redukcji linii złamania nie należy polegać na sile ściskającej implantu HAMMERLOCK 2.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność opakowania. Produkt z uszkodzonym opakowaniem należy wyrzucić i nie wolno go używać, ponieważ nie da się zagwarantować sterylności.
- Jeśli sterylność zostanie naruszona przed umieszczeniem implantu, będzie konieczne zastosowanie innego sterylnego implantu lub stosownych instrumentów. Produktu nie wolno sterylizować ponownie ze względu na podatność materiałów poliwęglanowych na uszkodzenie wskutek ciepła.
- Przygotowywanie jakiegokolwiek instrumentu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na zgodność takiego instrumentu z innymi instrumentami oraz jego użyteczność.
- Dodatkowe przetwarzanie lub przygotowanie implantu do ponownego użytku może wpłynąć negatywnie na pamięć odkształceniową nitinolu, modyfikując czy też pogarszając skuteczność implantu.

Kombinacja wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadala zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Zgodność ze środowiskiem rezonansu magnetycznego

- System śródszpikowych implantów nitinolowych HAMMERLOCK 2 oceniono pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Wyrób badano w warunkach nieklinicznych.
- Badanie wykazało, że implant HAMMERLOCK 2 jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Pacjenta, któremu wszczepiono ten wyrób, można bezpiecznie poddać skanowaniu przy spełnieniu następujących warunków:
 - Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli (1,5 T) lub 3 tesli (3 T);
 - Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 4000 G/cm (40 T/m);
 - Maksymalny, zgłoszony dla systemu rezonansu magnetycznego, współczynnik absorpcji właściwej (SAR), uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsową) w zwykłym trybie pracy.

Nagrzewanie:

Oczekuje się, że po 15 minutach skanowania (tj. na sekwencję impulsową), implant HAMMERLOCK 2 powodować będzie wzrost temperatury o maksymalnie 2°C.

Artefakt:

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywołany przez implant HAMMERLOCK 2 rozciągał się na odległość mniej więcej 15mm od tego wyrobu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Usuwanie implantu

Odsłonić staw na 1–2 mm i zabezpieczyć implant HAMMERLOCK 2 kleszczykami. Dociśnięć do siebie dalsze ramiona implantu kleszczykami i odciągnąć środkowy paliczek. Aby usunąć bliższy koniec, zablokować kleszczyki na dalszych ramionach implantu i delikatnie obrócić i odciągnąć implant od bliższego paliczka. Jeśli połączenie implantu jest solidne, wytworzyć okienko od strony grzbietowej, aby odsłonić i wyjąć dalszą i/lub bliższą część implantu.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Specjalne instrukcje stosowania

1. Wykonać nacięcia i resekcje kości, i w razie potrzeby zapobiec przykurczowi tkanek miękkich. Uwaga: resekcje powinny być prostopadłe względem długiej osi kości w płaszczyźnie poprzecznej. W płaszczyźnie strzałkowej resekcje powinny być prostopadłe do długiej osi, jeśli stosowany jest prosty implant. W przypadku zastosowania implantu kąтового należy uwzględnić 10-stopniowy skos na paliczku środkowym od strony bliższej-grzbietowej w kierunku dalszej-spodniej.
2. Otworzyć zestaw wiertła do implantu (DK-H2) HAMMERLOCK 2 i, używając wiertła 2,1 mm z zestawu, przewiercić się do kanału szpikowego środkowego paliczka aż do osiągnięcia dołączonego plastikowego ogranicznika do wiertła lub napotkania oporu kości podchrząstkowej.
3. Zdjąć ogranicznik do wiertła i wwiercić się do kanału szpikowego bliższego paliczka aż do osiągnięcia ramienia wiertła lub napotkania oporu kości podchrząstkowej.
4. Wsunąć bolec przewodnika pomiarowego implantu HAMMERLOCK 2, dostarczonego w zestawie wiertła, do każdego z wywierconych kanałów paliczków i odczytać oznaczenia na przewodniku pomiarowym, aby określić rozmiar bliższych i dalszych segmentów implantu.
5. Użyć pogłębiacza początkowego nr 1, dostarczonego w zestawie wiertła HAMMERLOCK 2, i otworzyć kanały bliższy i dalszy ruchem pompującym bez obracania. Upewnić się, że szeroka strona pogłębiacza położona jest równolegle względem płaszczyzny przyśrodkowej kości. Powtórzyć proces otwierania w obu kanałach, stosując pogłębiacz nr 2.
6. Otworzyć odpowiedni zestaw implantów zawierający implant HAMMERLOCK 2 załadowany na przyrząd do wprowadzania implantu. Nie zdejmować wypustki przytrzymującej. Umieścić odsłonięty koniec implantu w bliższym paliczku, aż wypustka przytrzymująca zetknie się z kością.
7. Odciągnąć suwak na przyrządzie do wprowadzania, aby zwolnić implant z przyrządu do wprowadzania.
8. Bez zdejmowania wypustki przytrzymującej zmniejszyć rozmiar stawu naciągając środkowy paliczek na dalsze ramiona implantu. Wypustka musi się mieć kontakt z obydwoma paliczkami.
9. Ścisnąć górną część wypustki przytrzymującej, aby ją zwolnić z implantu, a następnie w pełni zredukować staw.

CE
0123



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