
Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK™ 2

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate distribuirii în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest
moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK™ 2 oferă medicului chirurg un mijloc de fixare osoasă intramedulară și ajută la gestionarea intervențiilor chirurgicale reconstructive.

Dispozitive în sfera de aplicare:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Structură de bază

Dispozitivele Sistemului de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK 2 sunt fabricate din nitinol biocompatibil și posedă memorie a formei și proprietăți supraelastice. Implantul HAMMERLOCK 2 este un dispozitiv cu nitinol

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materialul

Nitinol

Utilizare preconizată

HAMMERLOCK 2 este intenționat ca mijloc de fixare osoasă și ajută la gestionarea fracturii și intervențiilor chirurgicale reconstructive.

Indicații de utilizare

Reconstrucția și fuziunea oaselor mici, cum ar fi cele de la nivelul falangelor mâinilor și picioarelor.

Contraindicații

- Afecțiuni patologice ale acestor oase, cum ar fi osteopenia, care ar putea împiedica capacitatea de a fixa în siguranță implantul.
- Sensibilitate la corpuri metalice străine, inclusiv nichel. În cazurile în care se suspicionează sensibilitatea materialelor, trebuie efectuate teste adecvate anterior implantării.

Utilizator-țintă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK 2, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, consolidare greșită, lipsă de consolidare, vătămarea osoasă și a țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu eșecul implantului și proeminența implantului și a părții mecanice.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK 2, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere



A nu se resteriliza

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

Avertismente

- Nu se așteaptă ca implantul HAMMERLOCK 2 să înlocuiască osul normal, sănătos sau să suporte stresul aplicat asupra dispozitivului, prin susținerea totală sau parțială a greutății sau a încărcăturii, în prezența pseudoartrozei, fuziunii întârziate sau vindecării incomplete. Prin urmare, este important ca imobilizarea zonei de tratament prin utilizarea metodelor de rutină (aparatură ghipsată, atele, etc.) să fie menținută până când are loc vindecarea osoasă (4-6 săptămâni).
- Reducerea zonei trebuie obținută și menținută după implantarea dispozitivului. Forța de compresie a implantului HAMMERLOCK 2 nu trebuie invocată în vederea obținerii închiderii sau reducerii liniei de fractură.
- Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului. Produsul cu ambalajul deteriorat trebuie eliminat și nu trebuie utilizat, deoarece sterilitatea nu poate fi asigurată.
- Dacă sterilizarea este compromisă anterior inserției, trebuie utilizat un alt implant steril sau instrument(e) asociat(e). Produsul nu poate fi reesterilizat din cauza lăbilității la căldură a materialelor policarbonate.
- Reprocesarea oricărui instrument îi poate afecta compatibilitatea cu alte instrumente și utilitatea instrumentului reprocesat.
- Orice procesare suplimentară sau reprocesare a implantului poate afecta proprietățile de memorie a modelării nitinolului, modificând sau altminteri reducând eficacitatea implantului.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Secțiune de compatibilitate RM

- Sistemul de implant intramedular din nitinol HAMMERLOCK 2 a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Dispozitivul a fost testat în condiții non-clinice.
- Testarea a demonstrat că implantul HAMMERLOCK 2 este compatibil condiționat în mediul RM.
- Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:
 - Câmp magnetic static de doar 1,5 Tesla (1,5 T) sau 3,0 Tesla (3,0 T).
 - Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 4,000 G/cm (40 T/m);
 - Rata specifică de absorbție medie pentru întregul corp (RSA), raportată maximum pentru sistemul RM, de 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de puls), în modul de operare normal.

Încălzire:

După 15 minute de scanare (adică, per secvență de puls), implantul HAMMERLOCK 2 se așteaptă să producă o creștere maximă a temperaturii de 2 °C.

Artefacte:

În testarea non-clinică, artefactul imagistic cauzat de implantul HAMMERLOCK 2 se întinde pe aproximativ 15 mm de la acest dispozitiv, atunci când procedura imagistică utilizează o secvență de gradient a pulsului eco și un sistem RM de 3,0 T.

Îndepărtarea implantului

Expuneți articulația 1-2 mm și securizați implantul HAMMERLOCK 2 cu forcepsul. Folosind forcepsul, apucați împreună brațele distale ale implantului și distrageți falanga mijlocie. Pentru a îndepărta capătul proximal, blocați forcepsul pe brațele distale ale implantului și rotiți ușor și distrageți implantul din falanga proximală. Dacă implantul este conectat solid, generați o fereastră dorsală pentru expunere și îndepărtați porțiunea distală și/sau proximală a implantului.

Eliminarea

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicesți.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Efectuați incizii și rezecții osoase și adresați contracturile țesuturilor moi, după caz. Notă: Rezecțiile trebuie să fie perpendiculare pe axa lungă a oaselor în planul transversal. În planul sagital, rezecțiile trebuie să fie perpendiculare pe axa lungă, dacă se utilizează un implant drept. Dacă se utilizează un implant angular, trebuie avută în vedere o înclinație de 10 grade proximal-dorsal spre distal-plantar la nivelul falangei mijlocii.
2. Deschideți trusa burghiului de implant HAMMERLOCK 2 (DK-H2) și utilizând burghiul de 2,1 mm furnizat, găuriți canalul medular al falangei mijlocii până când opritorul din plastic atașat al burghiului este atins sau până când se întâlnește rezistența din partea osului subcondral.
3. Îndepărtați opritorul burghiului și găuriți canalul medular al falangei proximale până când se atinge umărul burghiului sau se întâlnește rezistență din partea osului subcondral.
4. Glisați pinul ghidului de dimensionare al implantului HAMMERLOCK 2, furnizat în trusa burghiului, în fiecare dintre canalele găurite ale falangelor și citiți marcajele de la nivelul ghidului de dimensionare, pentru a determina dimensiunea segmentelor distal și proximal ale implantului.
5. Folosind broșa de pornire nr. 1 din trusa burghiului HAMMERLOCK 2, broșați în canalele distal și proximal, folosind o mișcare de introducere-ieșire, fără a roti. Asigurați-vă că aspectul întins al broșei este paralel cu planul medial al osului. Repetați procesul de broșare în ambele canale, folosind broșa nr. 2.
6. Deschideți trusa de implant adecvată, care conține implantul HAMMERLOCK 2 pre-încărcat în dispozitivul de introducere a implantului. Nu îndepărtați fila de reținere. Introduceți capătul proximal expus al implantului în falanga proximală, până când fila de reținere intră în contact cu osul.
7. Trageți înapoi butonul glisorului de la nivelul dispozitivului de introducere, pentru a elibera implantul din dispozitivul de introducere.
8. Fără a îndepărta fila de reținere, reduceți articulația trăgând falanga mijlocie deasupra picioarelor distale expuse ale implantului. Fila ar trebui să intre în contact cu ambele falange.
9. Strângeți vârful filei de reținere pentru a o elibera din implant și apoi reduceți complet articulația.

CE
0123



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