
Návod na použitie

Intramedulárny nitinolový implantátový systém

HAMMERLOCK™ 2

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Intramedulárny nitinolový implantátový systém HAMMERLOCK™ 2 dáva chirurgovi prostriedky na intramedulárnu fixáciu kostí a pomáha v manažmente rekonštrukčnej chirurgie.

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Základná štruktúra

Zariadenia systému intramedulárneho nitinolového implantátu HAMMERLOCK 2 sú vyrobené z biokompatibilného nitinolu a majú tvarovú pamäť a superelastické vlastnosti. Implantát HAMMERLOCK 2 je jednodielna pomôcka z nitinolu s ramenami, ktoré sa vychylujú smerom von v dreňovej dutine a smerom k sebe, čo vedie k stabilizácii a kompresii implantátu.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiál

Nitinol

Účel použitia

HAMMERLOCK 2 je určený ako prostriedok na fixáciu kostí a pomáha pri liečbe zlomenín a rekonštrukčných operáciách.

Indikácie použitia

Rekonštrukcia a fúzia malých kostí, ako sú články prstov na rukách a nohách.

Kontraindikácie

- Patologické stavy kostí, ako je osteopénia, ktoré by zhoršili schopnosť bezpečne fixovať implantát.
- Citlivosť na cudzie telesá z kovov vrátane niklu. V prípade podozrenia na citlivosť na cudzorodý materiál je potrebné vykonať pred implantáciou náležité testovanie.

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Toto zariadenie majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave nástroja. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je intramedulárny nitinolový implantátový systém HAMMERLOCK 2, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomického vzťahu a funkcie

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, zvracanie, poškodenie zubov, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, nesprávne zrastenie, nezrastenie, poškodenie kostí a mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálnej tvorby jaziev, funkčného poškodenia pohybového aparátu, Sudeckov syndróm, alergické/hypersenzitívne reakcie a vedľajšie účinky spojené so zlyhaním implantátu a výčnelkami implantátov.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných zariadení, ako je intramedulárny nitinolový implantátový systém HAMMERLOCK 2, ak sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:


- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomického vzťahu a funkcie

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

 Opätovne nesterilizujte

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jednorazové použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania

- Od implantátu HAMMERLOCK 2 nemožno očakávať, že nahradí normálnu zdravú kosť alebo odolá namáhaniu vyvíjanému na pomôcku úplným alebo čiastočným zaťažením vlastnou hmotnosťou alebo závažím v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastania alebo neúplného zahojenia. Preto je dôležité, aby sa udržiavala imobilizácia miesta liečby pomocou rutinných metód (sadra, dlahy atď.), až kým nenastane hojenie kostí (4 – 6 týždňov).
- Po implantácii pomôcky by sa mala dosiahnuť a udržať správna pozícia miesta. Na dosiahnutie uzavretia alebo pozície lomnej línie by sa nemalo spoliehať na kompresnú silu implantátu HAMMERLOCK 2.
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť balenia. Produkt s poškodeným obalom sa musí zlikvidovať a nesmie sa používať, pretože nie je možné zaručiť sterilitu.
- Ak sa sterilizácia pred implantovaním naruší, budete musieť použiť iný sterilný implantát alebo súvisiace nástroje. Produkt nesmie byť opätovne sterilizovaný z dôvodu tepelnej nestálosti polykarbonátových materiálov.
- Regenerácia akéhokoľvek nástroja môže ovplyvniť jeho kompatibilitu s inými nástrojmi a jeho použiteľnosť.
- Akékoľvek ďalšie spracovanie alebo regenerácia implantátu môže ovplyvniť vlastnosti nitinolu s tvarovou pamäťou a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátov.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Časť o kompatibilitu s MR

- Intramedulárny nitinolový implantát HAMMERLOCK 2 bol vyhodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Zariadenie bolo testované za neklinických podmienok.
- Testovanie preukázalo, že implantát HAMMERLOCK 2 je podmienne bezpečný v prostredí MR.
- Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:
 - statické magnetické pole len 1,5 Tesla a 3 Tesla
 - magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 G/cm (40 T/m)
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená MR systémom, 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime

Zahrievanie:

Po 15 minútach skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) sa očakáva, že implantát HAMMERLOCK 2 spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 2 °C.

Artefakty:

V neklinickom testovaní zasahoval obrazový artefakt spôsobený implantátom HAMMERLOCK 2 približne 15 mm od tejto pomôcky pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v MR systéme s intenzitou 3,0 Tesla.

Odstránenie implantátu

Odhaľte kĺb v rozsahu 1 – 2 mm a zaistite implantát HAMMERLOCK 2 peanom. Peanom stlačte distálne ramená implantátu k sebe a odvráťte stredný falanx. Ak chcete odstrániť proximálny koniec, uzamknite pean na distálnych ramenách implantátu a jemne otáčajte a odťahujte implantát od proximálneho falangu. Ak je implantát pevne spojený, vytvorte dorzálnu okno, aby ste odkryli a odstránili distálnu a/alebo proximálnu časť implantátu.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné operačné pokyny

1. Vykonajte incízie a resekcie kostí a podľa potreby vyriešte kontraktúry mäkkých tkanív. Poznámka: Resekcie by mali byť kolmé na pozdĺžnu os kostí v transverzálnej rovine. Ak sa používa rovný implantát, v sagitálnej rovine by resekcie mali byť kolmé na pozdĺžnu os. Ak používate zahnutý implantát, mala by sa na strednom falangu zväziť 10-stupňová proximálno-dorzálna až distálno-plantárna výchylka.
2. Otvorte súpravu vrtákov pre implantáty HAMMERLOCK 2 (DK-H2) a pomocou dodávaného vrtáku s priemerom 2,1 mm vrtajte do dreňového kanála stredného falangu, až kým nedosiahnete pripojenú plastovú zarážku alebo kým nepocítite odpor subchondrálnej kosti.
3. Odstráňte zarážku vrtania a vrtajte do dreňového kanála proximálneho falangu, až kým nedosiahnete hranicu vrtáka alebo kým nepocítite odpor subchondrálnej kosti.
4. Zasuňte kolík šablóny veľkosti implantátu HAMMERLOCK 2 dodávanej vo vrtacej súprave do každého z vyvrtaných kanálikov falangov a odčítajte značky na šablóne veľkosti, aby ste určili veľkosť distálnych a proximálnych segmentov implantátu.
5. Použitím štartovacieho bodca č. 1 dodávaného v súprave vrtákov HAMMERLOCK 2 popretlačíte distálny aj proximálny kanál pomocou pohybov dovnútra a von bez otáčania. Zabezpečte, aby bol široký rozmer bodca rovnoobežný s mediálnou rovinou kosti. Zopakujte proces pretlačenia do oboch kanálov pomocou bodca č. 2.
6. Otvorte príslušnú súpravu implantátov, ktorá obsahuje implantát HAMMERLOCK 2 predmontovaný v zavádzači implantátu. Neodstraňujte pridržiavaciu príchytku. Zasuňte exponovaný proximálny koniec implantátu do proximálneho falangu, až kým sa pridržiavacia príchytka nedostane do kontaktu s kosťou.
7. Potiahnite posúvacie tlačidlo na zavádzači dozadu, čím sa implantát uvoľní od zavádzača.
8. Bez odstránenia pridržiavacej príchytky reponujte kĺb tak, že potiahnete stredný falanx cez exponované distálne ramená implantátu. Príchytka by mala byť v kontakte s obidvomi falangami.
9. Stlačte hornú časť pridržiavacej príchytky, aby ste ju uvoľnili od implantátu, a potom úplne reponujte kĺb.

CE
0123



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