
Käyttöohjeet

HAMMERLOCK™ 2 intramedullaarinen nitinol- implanttijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla
kaikilla markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Intramedullaarinen nitinol-implanttijärjestelmä HAMMERLOCK™ 2 antaa kirurgille mahdollisuuden intramedullaariseen luun fiksaatioon ja auttaa rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Kyseessä olevat laitteet:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Perusrakenne

Intramedullaarinen nitinol-implanttijärjestelmä HAMMERLOCK 2 on valmistettu bioyhteesopivasta nitinolista, ja sillä on muotomuisti ja superelastiset ominaisuudet. HAMMERLOCK 2 -implantti on yksiosainen nitinol-johdin, jonka jalat taipuvat ulospäin luuydinontelossa ja toisiaan kohti, mikä johtaa implantin stabilisoimiseen ja puristumiseen.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valitsemiseen ja käyttämiseen tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Nitinol

Käyttötarkoitus

HAMMERLOCK 2 on tarkoitettu luun fiksaatioon, ja se auttaa murtumien ja rekonstruktivisten leikkausten hallinnassa.

Käyttöaiheet

Pienen luun rekonstruktio ja fuusio esimerkiksi sormien ja varpaiden luissa.

Vasta-aiheet

- Luun patologiset tilat, kuten osteopenia, jotka voivat vaikeuttaa implantin varmaa kiinnittymistä.
- Yliherkkyys metalleille, esimerkiksi nikkelille. Jos materiaaliherkkyyttä epäillään, on tehtävä asianmukaiset testit ennen implantoimista.

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja".

Implantoimisen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-
menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten intramedullaarisen nitinol-implanttijärjestelmän HAMMERLOCK 2, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoi-
menpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja hait-
tatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuu-
luvat seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksen-
telu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embo-
lia, infektiot, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, virhe-
luutuminen, luutumattomuus, luun vaurioituminen, pehmytkudosvauriot turvotus
mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toimin-
nan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin
rikkoontumiseen ja laitteiden kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten fiksaatiolaitteiden, kuten intramedullaarisen nitinol-implanttijärjestelmän HAMMERLOCK 2, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Merkitsee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymässä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varoimet

Varoitukset

- HAMMERLOCK 2 -implantin ei voida olettaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän laitteen päälle kohdistettua rasitusta täydellä tai osittaisella painovaralla tai kuormituksella, jos luutumista ei ole tai se on viivästynyt tai jos paraneminen on jäänyt kesken. Siksi on tärkeää, että hoitoalueen immobilisoimista rutiinimenetelmien (valu, lastat jne.) avulla jatketaan, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
- Alueen reduktio pitää saavuttaa ja ylläpitää laitteen implantoimisen jälkeen. HAMMERLOCK 2 -implantin puristusvoimaan ei saa luottaa murtumalinjan sul-
kemisessa tai reponoinnissa.
- Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista pakka-
uksen eheys. Tuote, jossa on vioittunut pakkaus, on hävitettävä, eikä sitä saa
käyttää, koska steriiliyttä ei voida taata.
- Jos steriiliys on vaarantunut ennen asettamista, on käytettävä toista steriiliä
implanttia tai instrumenttia. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen polykarbonaat-
timateriaalien lämpölabiiliuden vuoksi.
- Minkä tahansa instrumentin uudelleenkäsittelyminen voi vaikuttaa sen yhteen-
sopivuuteen muiden instrumenttien kanssa ja uudelleenkäsittelyyn instrumentin
käytettävyyteen.
- Implantin muu käsittelyminen tai uudelleenkäsittelyminen voi vaikuttaa nitinol-
muotomuistiin ja muuttaa tai muuten heikentää implantin tehokkuutta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-yhteensopivuusosio

- Intramedullaarinen nitinol-implanttijärjestelmä HAMMERLOCK 2 on arvioitu turvallisuuden ja yhteensopivuuden osalta magneettikuvausympäristössä. Laite testattiin ei-kliinisissä olosuhteissa.
- Testit ovat osoittaneet, että HAMMERLOCK 2 -implantti on MR-ehdollinen.
- Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
 - Vain 1,5 teslan (1,5 T) tai 3,0 teslan (3,0 T) staattinen magneettikenttä
 - Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 G/cm (40 T/M);
 - Magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen enimmäisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (eli pulssisarjaa kohti) normaalissa toimintatilassa.

Lämpeneminen:

15 minuutin kuvauksen jälkeen (eli pulssisarjaa kohti) HAMMERLOCK 2 -implantin odotetaan aiheuttavan enintään 2 °C:n lämpötilan nousun.

Artefakti:

Ei-kliinisissä testeissä HAMMERLOCK 2 -implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 15 mm:n päähän laitteesta, kun käytetään gradienttikaikupulssisarjaa ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

Implantin poistaminen

Paljasta nivelestä 1–2 mm ja tartu HAMMERLOCK 2 -implanttiin pihdeillä. Purista implantin distaalivarret yhteen pihdeillä ja distrahoi keskimäinen falangi. Poista proksimaalinen pää lukitsemalla pihdit implantin distaaliin varsiin, kiertämällä varovasti ja distrahoimalla implantti proksimaalisesta falangista. Jos implantti on liitetty kiinteästi, luo dorsaalinen ikkuna implantin distaalisen ja/tai proksimaalisen osan paljastamiseksi ja poistamiseksi.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkitäilaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

1. Tee viillokset ja luuresektiot ja käsittele tarvittaessa pehmytkudoskontraaktuurat. Huomautus: Resektioiden pitää olla kohtisuorassa luiden pituusakseliin trans-versaalitasossa. Resektioiden pitää olla kohtisuorassa pituusakseliin sagittaalitasossa, jos käytetään suoraa implanttia. Jos käytetään kulmaimplanttia, pitää harkita 10 asteen poikkeamaa keskimäisen falangin proksimaalis-dorsaalisen suunnan ja distaalisen-plantaarisen suunnan välillä.
2. Avaa HAMMERLOCK 2 -implanttiorapakkauus (DK-H2) ja poraa pakkaukseen kuuluvalla 2,1 mm:n terällä keskimäisen falangin medullaariseen kanavaan, kunnes kiinnitetty muovinen poranpysäytin saavutetaan tai subkondraalisen luun aiheuttama vastus tuntuu.
3. Poista poranpysäytin ja poraa proksimaalisen falangin medullaariseen kanavaan, kunnes poranterän uloke on saavutettu tai subkondraalisen luun vastus tuntuu.
4. Liu'uta porapakkauksen mukana toimitetun HAMMERLOCK 2 -implantin mitoitusohjaimen nasta falangien kuhunkin porattuun kanavaan ja lue mitoitusohjaimen merkinnät, jotta voidaan määrittää implantin distaalisten ja proksimaalisten osien koko.
5. Käytä HAMMERLOCK 2 -porapakkaukseen kuuluvaa aloitusporaa 1, kun poraat distaaliseen ja proksimaaliseen kanavaan sisään ja ulos suuntautuvien liikkein pyörittämättä. Varmista, että poran leveä osa on samansuuntainen luun mediaalitason kanssa. Toista porausprosessi kummassakin kanavassa käyttäen poraa 2.
6. Avaa asianmukainen implanttipakkauus, joka sisältää HAMMERLOCK 2 -implantin esiladattuna implantin asetustyökaluun. Älä poista kiinnitysluskaa. Vie implantin paljas proksimaalinen pää proksimaaliseen falangiin, kunnes kiinnitysluska koskettaa luuta.
7. Vedä asetuslaitteen liukunappia, kun haluat vapauttaa implantin asetustyökälistä.
8. Reponoi nivel kiinnitysluskaa poistamatta vetämällä keskimäinen falangi implantin distaalijalkojen yli. Liuskan on kosketettava molempia falangeja.
9. Purista kiinnitysluskan yläosaa, jotta se vapautuu implantista, ja reponoi sitten nivel kokonaan.

CE
0123



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