
Használati utasítás HAMMERLOCK™ 2 intramedullaris nitinol implantátumrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

A HAMMERLOCK™ 2 intramedulláris nitinol implantátumrendszer velőúri csont-rögzítési lehetőséget biztosít a sebész számára, valamint segít a rekonstrukciós sebészeti ellátás biztosításában.

Az alábbi eszközökre hatályos:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Alapszerkezet

A HAMMERLOCK 2 intramedulláris nitinol implantátumrendszer eszközei biokompatibilis nitinolból készülnek, és alakemlékező, illetve szuperelasztikus tulajdonságokkal rendelkeznek. A HAMMERLOCK 2 implantátum egy darabból álló nitinol eszköz, amelynek lábai a csontvelőüregben kifelé és egymás felé hajlanak, ami biztosítja az implantátum stabilitását és kompresszióját.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Nitinol

Rendeltetés

A HAMMERLOCK 2 eszköz rendeltetése, hogy csont-rögzítési lehetőséget biztosítson, emellett segítséget nyújt a csonttörések sebészeti ellátásában és a rekonstrukciós sebészet során.

Alkalmazási terület

Kis csontok rekonstrukciója és egyesítése, például a kéz és láb ujjainak ujjpercscsontjaiban.

Ellenjavallatok

- A csontszövet olyan patológiás elváltozásai, pl. osteopenia, amelyek korlátoznák az implantátum stabil rögzülését.
- Fémekkel, egyebek mellett nikkellel szembeni idegentest-érzékenység. Anyagokkal szembeni érzékenység gyanúja esetén az implantátum behelyezése előtt megfelelő vizsgálatokat kell végezni.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat – ha értelmezhetők – és/vagy adott esetben a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A HAMMERLOCK 2 intramedulláris nitinol implantátumrendszer és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulás, csontsérülés és lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint az implantátum elégtelenségével vagy a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások.

Elvárt klinikai előnyök

A HAMMERLOCK 2 intramedulláris nitinol implantátumrendszer és a hasonló, szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök használati utasítás és az ajánlott technika szerinti alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyógyulás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva



Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

- A HAMMERLOCK 2 implantátumtól nem várható el, hogy helyettesítse a normál, egészséges csontot, vagy ellenálljon az eszközre teljes vagy részleges súly- vagy teherbírással kifejtett igénybevételnek elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás vagy nem teljes gyógyulás esetén. Ezért fontos, hogy a kezelt terület rutin módszerekkel (gipsz, sín stb.) kivitelezett immobilizációja a csont teljes gyógyulásáig (4–6 hét) fennmaradjon.
- Az eszköz beültetése után az érintett területet reponálni kell, és fenn kell tartani ezt az állapotot. A törésvonal lezárásának vagy helyreállításának elérése érdekében nem szabad a HAMMERLOCK 2 implantátum nyomóerejére hagyatkozni.
- Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a csomagolás épségét. A sérült csomagolású terméket selejtezni kell, azokat tilos felhasználni, mert a sterilizálás nem biztosítható.
- Ha a behelyezés előtt megszűnik a sterilizálás, akkor másik, steril implantátumot vagy hozzá tartozó eszköz(öke)t kell használni. A polikarbonát összetevők hőérzékenysége miatt a termék újrasterilizálása nem lehetséges.
- Bármely eszköz felújítása befolyásolhatja annak kompatibilitását egyéb eszközökkel, valamint a felújított eszköz használhatóságát.
- Az implantátum bármilyen további feldolgozása vagy felújítása befolyásolhatja a nitinol alakemlékező tulajdonságait, így megváltoztatva vagy másként csökkentve az implantátum hatásosságát.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-kompatibilitásra vonatkozó rész

- A HAMMERLOCK 2 intramedullaris nitinol implantátumrendszer biztonságosságának és kompatibilitásának vizsgálata megtörtént MR-környezetben. Az eszközt nem klinikai körülmények között vizsgálták.
- A vizsgálatok igazolták, hogy a HAMMERLOCK 2 implantátum MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságos.
- Az eszközzel rendelkező páciens az alábbi feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan:
 - kizárólag 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) indukciójú statikus mágneses mező;
 - 4000 G/cm (40 T/m) maximális térgradiensű mágneses mező;
 - 2,0 W/kg MR-rendszer által mért teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), normál üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként).

Felmelegedés:

A HAMMERLOCK 2 implantátum várhatóan 2 °C maximális hőmérséklet-emelkedést hoz létre 15 perces folyamatos vizsgálat után (azaz impulzusszekvenciánként).

Műtermék:

Nem klinikai vizsgálatok során a HAMMERLOCK 2 implantátum által okozott képműtermék körülbelül 15 mm-rel nyúlik túl az eszközön gradiens echo impulzusszekvenciával, 3,0 T indukciójú MR-rendszerrel történő képalkotás esetén.

Az implantátum eltávolítása

Tárja fel az ízületet 1–2 mm hosszán, és rögzítse a HAMMERLOCK 2 implantátumot egy fogóval. A fogóval csipje össze az implantátum disztális karjait, és húzza szét a középső ujjperccsontot. A proximális vég eltávolításához rögzítse a fogót az implantátum disztális karjaira, óvatosan forgassa el, és húzza szét az implantátumot a proximális ujjperccsontban. Ha az implantátum szilárdan rögzült, dorsalis ablak létrehozásával tárja fel, és távolítsa el az implantátum disztális és/vagy proximális részét.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Különleges kezelési útmutató

1. Szükség szerint ejtse a bemetszéseket és végezzen csontreszekciót, illetve kezelje a lágyszöveti összehúzódásokat. Megjegyzés: A reszekciókat a csontok hosszsz tengelyére merőlegesen kell elvégezni a keresztcsíkban. A sagittális síkban a reszekciót egyenes implantátum használata esetében kell a csont hosszsz tengelyére merőlegesen végezni. Szögletes implantátum használatakor mérlegelni kell a középső ujjperccsont 10 fokos proximális–dorsalis és disztális–plantaris irányú eltérítését.
2. Nyissa ki a HAMMERLOCK 2 implantációs fúrókészletet (DK-H2), és a mellékelt 2,1 mm-es fúrófej segítségével fúrjon be a középső ujjperccsont csontvelőüregebe amíg el nem éri a fúró ütközőjét vagy nem érvényesül a subchondralis csont ellenállása.
3. Vegye le a fúróütközőt, és fúrjon be a proximális ujjperccsont csontvelőüregebe amíg el nem éri a fúrófej tengelyvállát vagy amíg nem érvényesül a subchondralis csont ellenállása.
4. Csúsztassa a fúrókészlethez mellékelt HAMMERLOCK 2 implantátum méretező-eszközének csapját az ujjperccsontok egyes furataiba, és olvassa le a méretező-eszköz jelzéseit a disztális és proximális implantátumrész méretének meghatározásához.
5. A HAMMERLOCK 2 fúrókészlethez mellékelt 1. számú indító tágitófúró segítségével befelé-kifelé irányuló mozdulatokkal, forgató mozdulatok nélkül tágtassa ki a disztális és proximális csatornákat. Ügyeljen arra, hogy a tágitófúró széles oldala párhuzamos legyen a csont mediális síkjával. A 2. számú tágitófúró segítségével ismételje meg a tágitást mindkét csatornában.
6. Nyissa ki a megfelelő implantátumkészletet, amely tartalmazza az implantátum-behelyező eszközre előre betöltött HAMMERLOCK 2 implantátumot. A támasztófület tilos eltávolítani. Vezesse az implantátum szabad proximális végét a proximális ujjperccsontba addig, amíg a támasztófül a csonthoz nem ér.
7. Húzza vissza a behelyezőeszközön lévő csúsztatógombot, hogy az implantátumot leoldja a behelyezőeszköztől.
8. Anélkül, hogy a támasztófület eltávolítaná, a középső ujjperccsontot az implantátum szabad distalis lábai felett áthúzva reponálja az ízületet. A fülnek mindkét ujjperccsonthoz hozzá kell érnie.
9. A támasztófül felső részének összeszorításával oldja le azt az implantátumról, majd vegesse el az ízület teljes reponálását.

CE
0123



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