
Bruksanvisning HAMMERLOCK™ 2 intramedullärt nitinolimplantatsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

HAMMERLOCK™ 2 intramedullärt nitinolimplantatsystem ger kirurgen en möjlighet för intramedullär benfixering och hjälper till att hantera rekonstruktiv kirurgi.

Enhetsomfattning:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Grundläggande struktur

Enheterna i HAMMERLOCK 2 intramedullärt nitinolimplantatsystem är tillverkat av biokompatibel nitinol och har formminne och superelastiska egenskaper. HAMMERLOCK 2-implantatet är en nitinolenhet i ett stycke med ben som böjs utåt i den medullära kaviteten och mot varandra, vilket resulterar i stabilisering och komprimering av implantatet.

Viktig information för läkare och personal i operationssalen: bruksanvisningen innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Nitinol

Avsedd användning

HAMMERLOCK 2 är avsett som ett medel för benfixering och hjälper till vid hantering av fraktur- och rekonstruktiv kirurgi.

Indikationer för användning

Rekonstruktion och fusion av små ben, som i fingrar och tår.

Kontraindikationer

- Patologiska benskador såsom osteopeni, som skulle försämra förmågan att säkert fixera implantatet.
- Känslighet för metaller, inklusive nickel. Om materialkänslighet misstänks ska lämpliga tester göras före implantation.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar enheten ska känna till bruksanvisningen, de kirurgiska teknikerna om tillämpligt och/eller broschyren från Synthes: "Viktig information". Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att enheten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indikeras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom HAMMERLOCK 2 intramedullärt nitinolimplantatsystem, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik, är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiskt förhållande och funktion

Potentiella negativa incidenter, oönskade biverkningar och kvarstående risker
Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa incidenter förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning, o.s.v.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, felaktig/utebliven läkning, bensskador och skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med misslyckad implantation och framskjutet implantat.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom HAMMERLOCK 2 intramedullärt nitinolimplantatsystem, när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik, är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomiska förhållanden och funktion

Steriliserad enhet

STERILE R Steriliserad med strålning



Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk



Får inte återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patient eller användare.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- HAMMERLOCK 2-implantatet kan inte förväntas ersätta ett normalt friskt ben eller tåla den påfrestning som placeras på enheten genom hel eller delvis viktbelastning eller annan belastning vid felaktig, ofullständig eller utebliven läkning. Det är därför viktigt att immobilisering av behandlingsstället med hjälp av rutinmetoder (gips, spjälor, o.s.v.) bibehålls tills benläkning har uppstått (4-6 veckor).
- Reducering av området ska uppnås och bibehållas före implantation av enheten. Tryckkraften av HAMMERLOCK 2-implantatet ska inte ses som ett sätt att åstadkomma förslutning eller reducering av en frakturlinje.
- Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Produkter med en skadad förpackning ska kasseras och får inte användas, eftersom steriliteten inte kan garanteras.
- Om sterilisering har äventyrats före insättning måste ett annat sterilt implantat eller tillhörande instrument användas. Produkten kan inte omsteriliserats på grund av värmelabiliteten i polykarbonatmaterialen.
- Ombearbetning av instrument kan påverka deras kompatibilitet med andra instrument och användbarheten av det ombearbetade instrumentet.
- All ytterligare bearbetning eller ombearbetning av implantatet kan påverka nitinolens formminnesegenskaper, förändra eller på annat sätt minska implantatets effektivitet.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-kompatibilitetsavsnitt

- HAMMERLOCK 2 intramedullära nitinolimplantatsystem har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Enheten har testats under icke-kliniska villkor.
- Test har visat att HAMMERLOCK 2-implantatet är MR-villkorligt.
- En patient med den här enheten kan skannas säkert under följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 1,5-Tesla (1,5 T) och 3-Tesla (3,0 T), endast.
 - Maximalt magnetfält för spatial gradient 4 000 G/cm (40 T/M);
 - Maximala MR-system rapporterade att hela kroppen hade en genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) på 2,0 W för 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i det normala driftsläget.

Uppvärmning:

Efter 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens), förväntas HAMMERLOCK 2-implantatet ge en maximal temperaturökning på 2 °C.

Artefakt:

Vid icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av HAMMERLOCK 2-implantatet cirka 15 mm från enheten när den avbildas med en gradient ekopulssekvens i ett 3,0 T MR-system.

Borttagning av implantat

Exponera leden 1-2 mm och fäst HAMMARLOCK 2-implantatet med en peang. Med peangen ska du klämma ihop implantatets distala armar och sträcka den mittersta falangen. För att avlägsna den proximala änden ska du låsa peangen på implantatets distala armar och försiktigt rotera och sträcka implantatet från den proximala falangen. Om implantatet är stabilt anslutet, skapa ett dorsalfönster för att exponera och ta bort den distala och/eller proximala delen av implantatet.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Utför snitt och benresektioner och åtgärda mjukvävnadskontrakturer vid behov. OBS! Resektioner ska vara vinkelräta mot benens långa axel i det tvärgående planet. I det sagittala planet ska resektioner vara vinkelräta mot den långa axeln vid användning av ett rakt implantat. Om ett vinklat implantat används ska man överväga en 10-gradig proximal-dorsal till distal-plantar vinkel på den mellersta falangen.
2. Öppna HAMMERLOCK 2-implantatborrningsattsatsen (DK-H2) och med hjälp av den medföljande borsten på 2,1 mm, borra in i den medullära kanalen av den mittersta falangen tills det bifogade borrstoppet av plast är nått eller du märker motstånd från subkondrala ben.
3. Ta bort borrstoppet och borra in i den medullära kanalen av den proximala falangen tills borrens axel har nåtts eller du känner motstånd från subkondrala ben.
4. Skjut in stiftet på den storleksguide för HAMMERLOCK 2-implantatet som medföljer borrningsattsatsen i var och en av de borrade kanalerna i falangerna och läs markeringarna på storleksguiden för att fastställa storleken av implantatets distala och proximala segment.
5. Med #1 startrasp som medföljer HAMMERLOCK 2-borrningsattsatsen, raspa in i de distala och proximala kanalerna med en in-och utrörelse utan rotation. Se till att den breda delen av raspen är parallell med benets mediala plan. Upprepa raspningsprocessen i båda kanalerna med hjälp av rasp #2.
6. Öppna lämpligt implantatkit, som innehåller det HAMMERLOCK 2-implantat som är förladdat på implantatinföraren. Avlägsna inte hållarfliken. För in den exponerade proximala änden av implantatet i den proximala falangen tills hållarfliken får kontakt med benet.
7. Dra tillbaka knappen på skjutreglaget på införaren för att frigöra implantatet från införaren.
8. Reducera leden utan att ta bort hållarfliken genom att dra mittfalangen över implantatets exponerade distala ben. Fliken ska vara i kontakt med båda falanger.
9. Tryck på den övre delen av hållarfliken för att frigöra den från implantatet och reducera sedan leden helt.

CE
0123



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