

Kullanım Talimatları

HAMMERLOCK™ 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Şu anda ürünlerin tamamı tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

HAMMERLOCK™ 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sistemi cerraha intramedüler kemik fiksasyonu için bir yöntem sunar ve rekonstrüktif cerrahi yönetimine yardımcı olur.

Kapsam dahilindeki cihazlar:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Temel Yapı

HAMMERLOCK 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sisteminin cihazları biyoyoumlu Nitinol'den üretilmiştir ve şekil belleği ve süper esneklik özelliklerine sahiptir. HAMMERLOCK 2 İmplant, medüler kavitede dışı doğru ve birbirine doğru defleksiyon göstererek implant stabilizasyonu ve kompresyon sağlayan bacakları olan tek parça Nitinol cihazdır.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Nitinol

Kullanım Amacı

HAMMERLOCK 2, kemik fiksasyon yöntemi olarak tasarlanmıştır ve kırık ve rekonstrüktif cerrahi yönetimine yardımcı olur.

Kullanım Endikasyonları

Küçük kemik rekonstrüksiyonu ve füzyon (el ve ayak parmak kemikleri gibi).

Kontrendikasyonlar

- İmplantın güvenli bir şekilde sabitlenebilmesini önleyebilecek osteopeni gibi patolojik kemik rahatsızlıkları.
- Nikel dahil olmak üzere metallerle karşı yabancı madde duyarlılığı. Madde duyarlılığından şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler yapılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları Cihaz veya Sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan bireyler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel, kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün kullanma talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın patolojije/belirtilen duruma uygunluğundan ve operasyonun doğru bir şekilde yapıldığından emin olmakla yükümlüdür.

Beklenen Klinik Faydalar

HAMMERLOCK 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, hatalı kaynama veya kaynamama, kemik hasarı ve şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sistemde fonksiyon bozukluğu, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve implant arızası ve donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler.

Beklenen Klinik Faydalar

HAMMERLOCK 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar sterilize etmeyin

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (ör. temizleme ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda malzeme yorulduğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

- HAMMERLOCK 2 İmplantın normal sağlıklı kemiğin yerine geçmesi veya kaynamama, gecikmiş kaynama veya tamamlanmamış iyileşme söz konusuysa tam veya kısmi ağırlık taşıma ya da yük taşıma durumunda meydana gelen baskıya dayanması beklenemez. Dolayısıyla kemik iyileşene dek (4-6 hafta) rutin yöntemler (alçı, splint vb.) ile tedavi bölgesinin immobilizasyonunun sağlanması önemlidir.
- Cihaz implante edildikten sonra bölge redüksiyonu sağlanmalı ve korunmalıdır. Kırık hattının redüksiyonu veya kapatılması için HAMMERLOCK 2 İmplant ile sağlanan kompresyon kuvvetine güvenilmemelidir.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Sterilliliğinden emin olunamayacağı için, ambalajı hasar görmüş ürünler atılmalı ve kullanılmamalıdır.
- Yerleştirme işleminin öncesinde sterilizasyon bozulursa farklı bir steril implantın ya da ilişkili aletin kullanılması gerekir. Polikarbonat malzemelerin ısıya dayanıksız olması nedeniyle ürün yeniden sterilize edilemez.
- Herhangi bir aletin yeniden işlenmesi, diğer aletlerle uyumluluğunu ve yeniden işlenen aletin kullanılabilirliğini etkileyebilir.
- İmplantta herhangi bir şekilde ek işlem uygulanması ya da implantın yeniden işlenmesi, nitinolün şekil belleği özelliklerini etkileyerek implantın etkinliğinin değişmesine ya da başka bir şekilde azalmasına yol açabilir.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Uyumluluğu Bölümü

- HAMMERLOCK 2 İntramedüler Nitinol İmplant Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir. Cihaz, klinik olmayan koşullarda test edilmiştir.
- Test, HAMMERLOCK 2 İmplantın MR Koşullu olduğunu ortaya koymuştur.
- Bu cihazın takılı olduğu hasta, aşağıdaki koşullarda güvenli bir şekilde taranabilir:
 - Yalnızca 1,5 Tesla'lık (1,5 T) ve 3 Tesla'lık (3,0 T) statik manyetik alan
 - 4.000 G/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan;
 - Bildirilen maksimum MR sistemi, Normal Çalıştırma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls sekansı başına) 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

Isınma:

15 dakikalık taramanın (yani puls sekansı başına) ardından HAMMERLOCK 2 İmplantın maksimum 2 °C sıcaklık artışına neden olması beklenmektedir.

Artefakt:

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls sekansı ve 3,0 Tesla'lık MR sistemi ile görüntüleme yapıldığında, HAMMERLOCK 2 İmplantın neden olduğu görüntü artefaktı bu cihazdan yaklaşık 15 mm mesafeye uzanmaktadır.

İmplantın Çıkarılması

Ekleme 1-2 mm açığa çıkarın ve pens ile HAMMERLOCK 2 İmplantı sabitleyin. Pens yardımıyla implantın distal kollarını birbirine sıkıştırın ve orta falanksı distrikte edin. Proksimal ucu çıkarmak için pensi implantın distal kollarına kilitleyin ve implantı nazikçe döndürüp proksimal falankstan distrikte edin. İmplant sıkıca bağlanmışsa implantın distal ve/veya proksimal kısmını açığa çıkarmak ve çıkarmak için dorsal pencere oluşturun.

İmha Etme

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

Özel Çalıştırma Talimatları

1. Gerektiği şekilde insizyon ve kemik rezeksiyonu gerçekleştirin ve yumuşak doku kontraktürleri üzerinde işlem yapın. Not: Rezeksiyonlar transvers düzlemdeki kemiklerin uzun eksenine dik olmalıdır. Düz implant kullanılıyorsa sājital düzlemde rezeksiyonlar uzun eksene dik olmalıdır. Açılı implant kullanılıyorsa orta parmak kemiğinin 10 derece proksimal-dorsal ile distal-plantar bias değerlendirilmelidir.
2. HAMMERLOCK 2 İmplant Matkap Kitini (DK-H2) açın ve sağlanan 2,1 mm Matkap Ucunu kullanarak takılan plastik matkap durdurucuya ulaşana dek veya subkron dal kemikten direnç ile karşılaşana dek orta falanksın medüler kanalına delik açın.
3. Matkap durdurucuyu çıkarın ve Matkap Ucunun omzuna ulaşana dek veya subkron dal kemikten direnç ile karşılaşana dek proksimal falanksın medüler kanalına delik açın.
4. Matkap Kitinde sağlanan HAMMERLOCK 2 İmplant Boyutlandırma Kılavuzunun pimini falanksların her bir delinen kanalına kaydırın ve implantın distal ve proksimal segmentlerinin boyutunu belirlemek için Boyutlandırma Kılavuzundaki işaretleri okuyun.
5. HAMMERLOCK 2 Matkap Kitinde sağlanan 1 no'lu Başlangıç Raybasını kullanarak döndürmeden içe ve dışa doğru hareketlerle distal ve proksimal kanalların içine girin. Raybanın geniş bölümünün kemiğın medial düzlemine paralel olduğundan emin olun. 2 no'lu Raybayı kullanarak her iki kanal için delme işlemini tekrarlayın.
6. İmplant Yerleştiriciye önceden yüklenmiş olan HAMMERLOCK 2 İmplantın bulunduğu uygun İmplant Kitini açın. Tutturma Tırnağın çıkarmayın. İmplantın açığa çıkan proksimal ucunu, Tutturma Tırnağı kemikle temas edene dek proksimal falanksa yerleştirin.
7. İmplant Yerleştiriciden serbest bırakmak için Yerleştiricideki Kaydırma Düğmesini geri çekin.
8. Tutturma Tırnağın çıkarmadan, orta falanksı İmplantın açığa çıkan distal bacaklarının üzerinden çekerek ekleme redüksiyon uygulayın. Tırnak her iki falanks ile temas etmelidir.
9. Tutturma Tırnağın üst kısmını sıkarak İmplanttan serbest bırakın ve ardından ekleme tamamen redüksiyon uygulayın.

CE
0123



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