
Brugsanvisning HAMMERLOCK™ 2 intramedullært implantatsystem af nitinol

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til
distribution i USA.

Ikke alle produkter fås i øjeblikket på alle
markeder.

Brugsanvisning

Med HAMMERLOCK™ 2 intramedullært implantatsystem af nitinol får kirurgen en mulighed for intramedullær knoglefiksering, som kan bruges til rekonstruktionskirurgi.

Omfattede enheder:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Grundlæggende opbygning

Anordningerne, der udgør HAMMERLOCK 2 intramedullært implantatsystem af nitinol, er fremstillet af biologisk kompatibel nitinol. Implantatet er med formhukommelse og har superelastiske egenskaber. HAMMERLOCK 2-implantatet er udformet i ét stykke i nitinol med ben, der bøjer udad i den medullære kavitet og indad mod hinanden, hvilket sikrer stabilisering og komprimering af implantatet.

Vigtigt for sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de nødvendige oplysninger til at udvælge og anvende en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den rette kirurgiske procedure.

Materialer

Nitinol

Beregnet anvendelse

HAMMERLOCK 2 er beregnet til at være en metode til knoglefiksering, som bidrager til at behandle frakturer og ved rekonstruktionskirurgi.

Indikationer for brug

Rekonstruktion og fusion af mindre knogler, f.eks. phalanges i fingre og tæer.

Kontraindikationer

- Patologiske knogletilstande som f.eks. osteopeni, der vil kunne hæmme muligheden for at fiksere implantatet forsvarligt.
- Overfølsomhed over for metalliske fremmedlegemer, herunder nikkel. I de tilfælde, hvor der er formodning om overfølsomhed over for materialet, skal passende test gennemføres før implantation.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Det anbefales kraftigt, at en kirurg med erfaring i at håndtere denne type udstyr instruerer i brugen.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede kirurgiske teknik. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den angivne patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som HAMMERLOCK 2 intramedullært implantatsystem af nitinol ved brug i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer helingen
- Gendanner de anatomiske forhold og funktioner

Mulige alvorlige bivirkninger, ubehagelige bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle andre kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og uønskede hændelser. Der kan forekomme mange forskellige reaktioner, hvoraf de mest almindelige omfatter:

Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske forstyrrelser mv.), trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, iatrogene neurale og vaskulære skader, mal-union, non-union, skader på knogle og bløddele, inkl. hævelse, abnormal arddannelse, funktionspåvirkning af det muskuloskeletale system, Sudecks sygdom, allergi/overfølsomhedsreaktioner samt bivirkninger forbundet med implantatsvigt og fremstående hårde dele.

Forventede kliniske fordele

Der er følgende forventede kliniske fordele ved indvendige fikseringsanordninger som HAMMERLOCK 2-implantatsystem med konstant komprimering, når de bruges i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik:

- Stabiliserer knoglesegmentet og fremmer helingen
- Gendanner de anatomiske forhold og funktioner

Steril anordning

STERILE R Steriliseret vha. stråling



Må ikke gensteriliseres

Til engangsbrug



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med et enkelt indgreb.

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og gensterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller kan føre til svigt af anordningen, hvilket kan medføre, at patienten lider skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan føre til skade eller dødsfald for patient eller bruger.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler. Selvom de tilsyneladende er uden skader, kan implantaterne have mindre skader og indvendige stressmønstre, der kan føre til materialetræthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

- HAMMERLOCK 2 kan ikke forventes at kunne erstatte normal, sund knogle eller modstå den belastning, som anordningen vil blive udsat for, når den skal bære fuld eller delvis vægt i tilfælde af non-union, forsinket heling eller ufuldstændig heling. Det er derfor vigtigt at immobilisere behandlingsstedet ved brug af standardmetoder (gips, skinne mv.), der opretholdes, til knoglen er helet (4-6 uger).
- Reponering af stedet skal sikres og opretholdes efter implantation af anordningen. Den komprimerende kraft af HAMMERLOCK 2-implantatet må ikke udgøre den eneste foranstaltning for at sikre lukning eller reponering af en frakturlinje.
- Før brug kontrolleres produktets udløbsdato, og at emballagen er ubrudt. Produkter, hvis emballage er beskadiget, skal kasseres og må ikke bruges, da der ikke vil være sikkerhed for steriliteten.
- Hvis steriliseringen kompromitteres før indsættelse, skal der anvendes et andet sterilt implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke gensteriliseres som følge af den termiske labilitet ved materialer af polykarbonat.
- Genbehandling af et instrument kan påvirke dets kompatibilitet med andre instrumenter og muligheden for at kunne anvende det genbehandlede instrument.
- Eventuel yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke formhukommelseegenskaberne ved nitinol og således ændre eller på anden måde nedsætte implantatets effektivitet.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i denne forbindelse.

MR-scanning

MR-kompatibilitet

- Sikkerheden og kompatibiliteten af HAMMERLOCK 2 intramedullært implantat-system af nitinol er vurderet for anvendelse ved MR-scanning. Anordningen er testet under ikke-kliniske forhold.
- Test har vist, at HAMMERLOCK 2-implantatet er MR-betinget.
- Det vil være sikkert at scanne en patient med denne anordning under følgende forudsætninger:
 - Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
 - Et maksimalt spatielt magnetisk gradientfelt på 4.000 G/cm (40 T/m)
 - Maksimal MR-system indberettet, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate – SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) ved normal drift.

Opvarmning:

Efter 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) forventes HAMMERLOCK 2-implantatet af generere en temperaturstigning på 2 °C.

Artefakt:

I ikke-klinisk test rakte det billedartefakt, der blev forårsaget af HAMMERLOCK 2-implantatet, ca. 15 mm ud fra denne anordning ved scanning med en gradient-ekko-impulssekvens i et MR-system på 3,0 tesla.

Udtagning af implantatet

Eksponer 1-2 mm af leddet, og hold fast i HAMMERLOCK 2-implantatet med en tang. Knib med tangen de distale arme på implantatet sammen, og distraher mellemphalanx. Fjern den proximale ende ved at låse tangen på implantatets distale arme, og drej og distraher derefter forsigtigt implantatet fra den proximale phalanx. Hvis implantatet sidder godt fast, laves en dorsal åbning for at eksponere og fjerne den distale og/eller proximale del af implantatet.

Bortskaffelse

Et Synthes-implantat, der har været kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-materiale må aldrig anvendes igen og skal håndteres i henhold til hospitalets regler.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Særlige anvisninger for brugen

1. Foretag incisioner og knogleresektioner, og behandl bløddelskontrakturer i nødvendigt omfang. Bemærk: Resektioner skal foretages vinkelret på knoglernes længdeakse i tværgående retning. I det saggitale plan skal resectioner foretages vinkelret på længdeaksen, hvis der anvendes et lige implantat. Hvis der anvendes et vinklet implantat, skal det overvejes at benytte en 10° proksimal-dorsal til distal-plantar bias på mellemphalanx.
2. Pak boresættet (DK-H2) til HAMMERLOCK 2-implantatet ud. Bor med den medfølgende 2,1 mm borebit ind i den medullære kanal på mellemphalanx, til den påsiddende borestopper af plastik er nået, eller der mærkes modstand fra den subkondrale knogle.
3. Fjern borestoppet, og bor ind i den medullære kanal på den proksimale phalanx, til kanten af borebitten er nået, eller der mærkes modstand fra den subkondrale knogle.
4. Lad stiften på størrelsesguiden til HAMMERLOCK 2-implantatet, der fulgte med boresættet, glide ind i hver af de udborede kanaler i phalanges, og aflæs afmærkningerne på størrelsesguiden for at bestemme størrelsen på de distale og proksimale dele af implantatet.
5. Før rodkanalinstrument nr. 1, der fulgte med boresættet til HAMMERLOCK, ud og ind af de distale og proksimale kanaler uden at dreje instrumentet. Sørg for, at den brede del af rodkanalinstrumentet holdes parallelt med knoglens mediale snit. Før på samme måde også rodkanalinstrument nr. 2 ind i begge kanaler.
6. Luk op for det implantatsæt, der skal anvendes. HAMMERLOCK 2-implantatet er allerede er lagt ind i implantatindføringsinstrumentet. Fjern ikke holderen. Før den eksponerede proksimale ende af implantatet ind i den proksimale phalanx, indtil holderen rører ved knoglen.
7. Træk glideknappen på indføringsinstrumentet tilbage, så implantatet løsnes fra indføringsinstrumentet.
8. Reponer leddet uden at fjerne holderen ved at trække mellemphalanx hen over de eksponerede distale ben af implantatet. Holderen skal røre ved begge phalanges.
9. Pres den øverste del af holderen sammen, så den slipper implantatet, og reponer derefter leddet helt.



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