
Gebrauchsanweisung HAMMERLOCK™ 2 Intramedulläres Nitinol-Implantatsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Das HAMMERLOCK™ 2 Intramedulläre Nitinol-Implantatsystem bietet dem Chirurgen ein Mittel zur intramedullären Knochenfixierung und hilft beim Management der rekonstruktiven Chirurgie.

Vorrichtungen im Anwendungsbereich:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Grundstruktur

Die Vorrichtungen des HAMMERLOCK 2 Intramedullären Nitinol-Implantatsystems sind aus biokompatiblen Nitinol hergestellt und verfügen über ein Formgedächtnis und superelastische Eigenschaften. Das HAMMERLOCK 2 Implantat ist eine einteilige Nitinolvorrichtung mit Schenkeln, die in der Markhöhle nach außen und zueinander ausgelenkt werden, was zu einer Stabilisierung und Kompression des Implantats führt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die „Wichtige Informationen“ von Synthes genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Material

Nitinol

Verwendungszweck

Das HAMMERLOCK 2 ist als Mittel zur Knochenfixierung vorgesehen und hilft bei der Behandlung von Frakturen und in der rekonstruktiven Chirurgie.

Indikationen

Kleine Knochenrekonstruktionen und -fusionen wie z. B. in den Finger- und Zehenthalangen.

Kontraindikationen

- Pathologische Zustände des Knochens wie z. B. Osteopenie, die die Fähigkeit zur sicheren Fixierung des Implantats beeinträchtigen würden.
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Metallen einschließlich Nickel. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Implantation geeignete Tests durchgeführt werden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanleitung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein. Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem HAMMERLOCK 2 Intramedullären Nitinol-Implantatsystem, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik verwendet werden, sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Morbus Sudeck, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Versagen und Hervorstehen des Implantats zusammenhängen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Erwartete klinische Vorteile von internen Fixationsvorrichtungen wie dem HAMMERLOCK 2 Intramedullären Nitinol-Implantatsystem, wenn sie gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik verwendet werden, sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung



Nicht resterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

- Von dem HAMMERLOCK 2 Implantat kann nicht erwartet werden, dass es den normalen gesunden Knochen ersetzt oder der Belastung standhält, die auf die Vorrichtung durch volle oder teilweise Gewichtsbelastung oder Belastung bei Pseudarthrose, verzögerter Frakturheilung oder unvollständiger Knochenheilung ausgeübt wird. Daher ist es wichtig, dass die Ruhigstellung der Behandlungsstelle mit Routinemethoden (Gips, Schienen usw.) bis zur Knochenheilung (4–6 Wochen) beibehalten wird.
- Nach der Implantation der Vorrichtung sollte eine Reposition der Stelle vorgenommen und erhalten werden. Die Druckkraft des HAMMERLOCK 2 Implantats sollte nicht dazu verwendet werden, den Verschluss oder die Reposition einer Frakturlinie zu erreichen.
- Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Verpackung überprüfen. Ein Produkt mit beschädigter Verpackung sollte entsorgt und nicht verwendet werden, da die Sterilität nicht gewährleistet werden kann.
- Wenn die Sterilisation vor dem Einsetzen beeinträchtigt wird, müssen ein anderes steriles Implantat oder zugehörige Instrumente verwendet werden. Das Produkt kann aufgrund der geringen Hitzebeständigkeit der Polycarbonat-Materialien nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Wiederaufbereitung eines Instruments kann seine Kompatibilität mit anderen Instrumenten und die Verwendbarkeit des wiederaufbereiteten Instruments beeinträchtigen.
- Jede zusätzliche Verarbeitung oder Wiederaufbereitung des Implantats kann die Formgedächtniseigenschaften von Nitinol beeinträchtigen und die Wirksamkeit des Implantats verändern oder auf andere Weise verringern.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

MRT-Kompatibilitätsbereich

- Das HAMMERLOCK 2 Intramedulläre Nitinol-Implantatsystem wurde auf Sicherheit und Verträglichkeit in der MRT-Umgebung untersucht. Die Vorrichtung wurde unter nicht-klinischen Bedingungen getestet.
- Tests haben gezeigt, dass das HAMMERLOCK 2 Implantat bedingt MRT-tauglich ist.
- Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
 - Statische Magnetfeldstärke: ausschließlich 1,5 Tesla (1,5 T) und 3,0 Tesla (3,0 T).
 - Maximales Raumgradienten-Magnetfeld 4.000 G/cm (40 T/m);
 - Maximale gemeldete spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulsfolge): 2,0 W/kg im Normalmodus.

Erwärmung:

Nach 15 Minuten Scannen (d. h. pro Impulsfolge) wird erwartet, dass das HAMMERLOCK 2 Implantat einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C erzeugt.

Artefakt:

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das HAMMERLOCK 2 Implantat verursachte Bildartefakt etwa 15 mm über die Vorrichtung hinaus, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System abgebildet wird.

Implantatentfernung

Das Gelenk 1–2 mm freilegen und das HAMMERLOCK 2 Implantat mit einer Zange greifen. Die distalen Arme des Implantats mit der Zange zusammendrücken und die mittlere Phalanx distrahieren. Die Zange auf den distalen Armen des Implantats fixieren und vorsichtig drehen und das Implantat von der proximalen Phalanx distrahieren, um das proximale Ende zu entfernen. Wenn das Implantat fest verbunden ist, ein dorsales Fenster schaffen, um die distalen und/oder proximalen Anteile des Implantats freizulegen und zu entfernen.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Vorrichtungen müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Inzisionen und Knochenresektionen durchführen und ggf. Kontrakturen des Weichteilgewebes behandeln. Hinweis: Resektionen sollten senkrecht zur Längsachse der Knochen in der transversalen Ebene durchgeführt werden. Wenn man ein gerades Implantat verwendet, sollten in der Sagittalebene Resektionen senkrecht zur Längsachse ausgeführt werden. Bei Verwendung eines abgewinkelten Implantats sollte eine proximal-dorsale bis distal-plantare Verschiebung von 10 Grad auf der Mittelphalanx in Betracht gezogen werden.
2. Das HAMMERLOCK 2 Implantat-Bohr-Kit (DK-H2) öffnen und mit dem mitgelieferten 2,1-mm-Spiralbohrer in den Markkanal der Mittelphalanx bohren, bis der angebrachte Kunststoffbohranschlag erreicht wird oder der Widerstand des subchondralen Knochens spürbar ist.
3. Den Bohrschlag entfernen und in den Markkanal der proximalen Phalanx bohren, bis die Basis des Spiralbohrers erreicht wird oder der Widerstand des subchondralen Knochens spürbar ist.
4. Den Stift der im Bohr-Kit enthaltenen HAMMERLOCK 2 Implantat-Messhilfe in jeden der vorgebohrten Kanäle der Phalangen einführen und die Markierungen auf der Messhilfe ablesen, um die Größe der distalen und proximalen Segmente des Implantats zu bestimmen.
5. Mit der mit Nr. 1 gekennzeichneten, im HAMMERLOCK 2 Bohrer-Kit enthaltenen Starter-Ahle in die distalen und proximalen Kanäle mit einer Hinein-hinaus-Bewegung vordringen, ohne diese zu drehen. Darauf achten, dass sich der breite Bereich der Ahle parallel zur medialen Ebene des Knochens befindet. Dieses Verfahren in beiden Kanälen mit der mit Nr. 2 gekennzeichneten Ahle wiederholen.
6. Das passende Implantat-Kit mit dem in das Implantat-Einführinstrument vorbeladenen HAMMERLOCK 2 Implantat öffnen. Die Halteklammer nicht entfernen. Das freigelegte proximale Ende des Implantats in die proximale Phalanx einführen, bis die Halteklammer den Knochen berührt.
7. Den Auslösemechanismus auf dem Einführinstrument zurückziehen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen.
8. Das Gelenk reponieren, indem die mittlere Phalanx über die freigelegten distalen Schenkel des Implantats gezogen wird, ohne die Halteklammer zu entfernen. Die Klammer sollte beide Phalangen berühren.
9. Die Spitze der Halteklammer zusammendrücken, um sie vom Implantat zu lösen und das Gelenk danach vollständig zu reponieren.

CE
0123



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