
Kasutusjuhend HAMMERLOCK™ 2 intramedullaarne nitinoolist implantaadisüsteem

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

HAMMERLOCK™ 2 intramedullaarne nitinoolist implantaadisüsteem annab kirurgile vahendi luu intramedullaarseks fikseerimiseks ja abistab rekonstruktiivkirurgias.

Tooted, mida kasutusjuhised hõlmavad:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Põhistruktuur

HAMMERLOCK 2 intramedullaarse nitinoolist implantaadisüsteemi seadmed on valmistatud bioloogiliselt ühilduvast nitinoolist ning neil on kuju taastavad ja väga elastsed omadused. HAMMERLOCK 2 implantaat on üheosaline nitinoolist seade, mille jalad on medullaarses õõnsuses suunatud väljapoole ja üksteise poole, mis aitab implantaati stabiliseerida ning kokku suruda.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjal

Nitinool

Kasutusotstarve

HAMMERLOCK 2 on mõeldud luude fikseerimiseks ning abistab luumurdude ja rekonstruktiivkirurgia korral.

Näidustused

Väikese luu rekonstrueerimine ning fusioon, näiteks sõrme- ja varbalülides.

Vastunäidustused

- Luu patoloogilised seisundid, näiteks osteopeenia, mis kahjustaks implantaadi turvalise fikseerimise võimet.
- Võõrkehatalundlikkus metallide, sealhulgas nikli suhtes. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha vastavad uuringud.

Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab seadme sobivuse eest patsiendile, võttes arvesse tema haigust/seisundit, ja operatsiooni õige läbiviimise eest.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, nagu intramedullaarse nitinoolist implantaadisüsteemi HAMMERLOCK 2 eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitu reaktsiooni, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, väärlitumine või mitteliitumine, luukahjustus, pehmekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, väärlitumise, mitteliitumise või implantaadi tõrke või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksaatsiooni seadmete, näiteks pidevkompressiooni implantaadisüsteemi HAMMERLOCK 2 eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorras või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekorruseadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema haigla juhiste kohaselt. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Ei saa eeldada, et HAMMERLOCK 2 implantaadid asendavad normaalset tervet luud ja taluvad seadmele tekitavat stressi täieliku või osalise raskuse koormuse kandmisel mitteliitumise, hilinenud liitumise või mittetäieliku paranemise korral. Seetõttu on tähtis, et ravikoha immobiliseerimist tavameetoditega (lahased, kipslahased jne) jätkatakse luude paranemiseni (4–6 nädalat).
- Pärast seadme implanteerimist tuleb selle ala suurust vähendada ja seda säilitada. Luumurru sulgemiseks või vähenemiseks ei tohi tugineda HAMMERLOCK 2 implantaadi survejõule.
- Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et pakend oleks terve. Kahjustatud pakendiga toode tuleb ära visata ja seda ei tohi kasutada, sest steriilsust ei saa tagada.
- Kui steriliseerimine satub enne sisestamist ohtu, tuleb kasutada teist steriilset implantaati või sellega seotud instrumenti (instrumente). Toode ei saa steriliseerida polükarbonaatmaterjali termilise ebapüsivuse tõttu.
- Instrumenti ümbertöötlemine võib mõjutada selle ühilduvust teiste instrumentidega ja ümbertööteldud instrumenti kasutatavust.
- Implantaadi täiendav töötlemine või ümbertöötlemine võib mõjutada nitinooli kuju mäluomadusi, muutes või vähendades muul viisil implantaadi tõhusust.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

MR-ühilduvuse osa

- HAMMERLOCK 2 intramedullaarse nitinoolist implantaadisüsteemi ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas on hinnatud. Seadet katsetati mittekliinilistes tingimustes.
- Katsetamine näitas, et HAMMERLOCK 2 implantaat on MR-tingimuslik.
- Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida järgmistes tingimustes.
 - Ainult staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) ja 3 teslat (3,0 T);
 - Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli 4000 G/cm (40 T/m);
 - Maksimaalne MR-süsteemi teatatud, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15-minutilise skannimise korral (st impulsijada kohta) normaalses töörežiimis

Soojendus

Pärast 15-minutist skannimist (st impulsijada kohta) peaks HAMMERLOCK 2 implantaat eeldatavasti tõstma temperatuuri maksimaalselt 2 °C võrra.

Artefakt

Mittekliinilistes katsetes ulatub HAMMERLOCK 2 implantaadi tekitatud kujutise artefakt umbes 15 mm kaugusele sellest seadmest kujutamisel gradientkaja impulssjada abil 3,0 T MR-süsteemis.

Implantaadi eemaldamine

Avage liiges 1–2 mm ja kinnitage HAMMERLOCK 2 implantaat tangide abil. Pigistage tangide abil implantaadi distaalsed harud kokku ja tõmmake keskmine faalanks eemale. Proksimaalse otsa eemaldamiseks lukustage tangid implantaadi distaalsete harude külge, pöörake implantaati ettevaatlikult ja tõmmake see proksimaalsest faalanksist eemale. Kui implantaat on kindlalt ühendatud, looge dorsaalne aken implantaadi distaalse ja/või proksimaalse osa avamiseks ja eemaldamiseks.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsemise haigla juhiste kohaselt.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvalda haigla eeskirjade järgi.

Kasutamise erijuhised

1. Tehke sisselõiked ja luude resektsioonid ning käsitsege vajaduse korral pehmete kudede kontraktuure. Märkus. Resektsioonid peavad olem luude pikiteljega ristiolevas vertikaaltasandis. Sagitaaltasapinnas peavad resektsioonid olema sirge implantaadi kasutamisel pika teljega risti. Nurkim implantaadi kasutamisel tuleb kaaluda 10-kraadist proksimaalset-dorsaalset ja distaalset-plantaarset kõrvalekallet keskimeses faalanksis.
2. Avage HAMMERLOCK 2 implantaadi puurimiskomplekt (DK-H2) ja puurige kaasasoleva 2,1 mm puuritera abil keskmise faalanksi medullaarsesse kanalisse, kuni jõuate kinnitatud plastpuuritökendini või kui subkondraalses luus tekib takistus.
3. Eemaldage puuritökend ja puurige proksimaalse faalanksi medullaarsesse kanalisse, kuni jõuate puuritera õlaosani või kui subkondraalses luus tekib takistus.
4. Libistage puurikomplektis olev HAMMERLOCK 2 implantaadi suurusjuhik faalanksite igasse puuritud kanalisse ja lugege suurusjuhikul olevat märgistust, et määrata implantaadi distaalse ja proksimaalse segmendi suurus.
5. Puurige HAMMERLOCK 2 puurikomplekti kuuluva nõela nr 1 abil distaalsesse ja proksimaalsesse kanalisse, kasutades sisse-välja liikumist ilma pöörlemiseta. Veenduge, et nõela pikkus oleks paralleelne luu mediaalse tasapinnaga. Korrake puurimist mõlemasse kanalisse, kasutades nõela nr 2.
6. Avage sobiv implantaadikomplekt, mis sisaldab implantaadi sisestusseadmesse eellaaditud HAMMERLOCK 2 implantaati. Ärge eemaldage fiksaatorsälku. Sisestage implantaadi avatud proksimaalne ots proksimaalsesse faalanksisse, kuni fiksaatorsälg puutub kokku luuga.
7. Implantaadi sisestusseadmest vabastamiseks tõmmake sisestusseadme liugnuppu tagasi.
8. Vähendage fiksaatorsälku eemaldamata koormust, tõmmates keskmise faalanksi üle implantaadi avatud distaalsete jalgade. Sälg peab olema kontaktis mõlema faalanksiga.
9. Pigistage implantaadist vabastamiseks fiksaatorsälgu ülaosa ja vähendage seejuures koormust täielikult.

CE
0123



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