
Gebruiksaanwijzing HAMMERLOCK™ 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

Het HAMMERLOCK™ 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat biedt de chirurg een mogelijkheid voor intramedullaire botfixatie en kan gebruikt worden voor reconstructieve chirurgie.

Betreffende hulpmiddelen:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Basisstructuur

De hulpmiddelen van het HAMMERLOCK 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat zijn vervaardigd van biocompatibel nitinol en hebben een vormgeheugen en superelastische eigenschappen. Het HAMMERLOCK 2 implantaat is een hulpmiddel uit één stuk van nitinol met poten die in de mergholte naar buiten en naar elkaar toe buigen wat resulteert in stabilisatie en compressie van het implantaat.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materiaal

Nitinol

Beoogd gebruik

De HAMMERLOCK 2 is bedoeld als middel voor botfixatie en kan deel uitmaken van de behandeling van fracturen en reconstructieve chirurgie.

Indicaties voor gebruik

Reconstructie en fusie van kleine botten, zoals de falangen van de vingers en tenen.

Contra-indicaties

- Pathologische botaandoeningen, zoals osteopenie, die een goede fixatie van het implantaat belemmeren.
- Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen, zoals nikkel. Bij vermoeden van materiaalgevoeligheid moeten de vereiste tests worden uitgevoerd voordat tot implantatie wordt besloten.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures en/of, indien van toepassing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen, zoals het HAMMERLOCK 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, gebitsbeschadiging, neurologische beperkingen, enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogeen neuraal en vasulair letsel, malunion, non-union, botbeschadiging en beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties en complicaties geassocieerd met falen van het implantaat en uitstekende hardware.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen, zoals het HAMMERLOCK 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat, mits gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek, zijn als volgt:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van anatomische verbinding en functie

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling



Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Er kan niet van het HAMMERLOCK 2 implantaat worden verwacht dat het normaal gezond bot zal vervangen of bestand is tegen de stress die op het hulpmiddel wordt uitgeoefend door volledige of gedeeltelijke gewichtsbelasting of belasting bij non-union, delayed union of onvolledige genezing. Daarom moet immobilisatie van de behandelde locatie met de gebruikelijke methoden (gipsverband, spalk, enz.) worden bewerkstelligd totdat botgenezing heeft plaatsgevonden (4–6 weken).
- Nadat het hulpmiddel is geïmplantéerd dient reductie van de locatie verkregen en behouden te worden. Er mag niet op worden gerekend dat de compressiekracht van het HAMMERLOCK 2 implantaat sluiting of reductie van een fractuurlijn bewerkstelligt.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de verpakking. Producten met beschadigde verpakking moeten worden afgevoerd en mogen niet worden gebruikt omdat de steriliteit niet gegarandeerd kan worden.
- Als de sterilisatie voorafgaand aan plaatsing is aangetast, moet een andere steriel implantaat of moeten andere bijbehorende instrumenten worden gebruikt. Het product kan niet opnieuw gesteriliseerd worden vanwege de hittegevoeligheid van het polycarbonaatmateriaal.
- Herverwerking van instrumenten kan een nadelige invloed hebben op de compatibiliteit met andere instrumenten en de bruikbaarheid van het herverwerkte instrument.
- Aanvullende verwerking of herverwerking van het implantaat kan een nadelige invloed hebben op de vormgeheugeneigenschappen van het nitinol, wat de effectiviteit van het implantaat wijzigt of anderszins vermindert.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MR-omgeving

Onderdeel Compatibiliteit met MR

- Het HAMMERLOCK 2 systeem met intramedullair nitinol implantaat is beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het hulpmiddel is onder niet-klinische omstandigheden getest.
- Tests wijzen uit dat het HAMMERLOCK 2 implantaat onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR (MR Conditional) is.
- Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T);
 - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van ten hoogste 4.000 Gauss/cm (40 T/m);
 - Maximale voor het MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg bij een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Verhitting:

Het HAMMERLOCK 2 implantaat zal naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2 °C veroorzaken na 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Artefact:

Bij niet-klinische tests stak het door het HAMMERLOCK 2 implantaat veroorzaakte beeldartefact circa 15 mm uit voorbij het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie in een MR-systeem van 3,0 T.

Implantaat verwijderen

Leg het gewricht 1–2 mm bloot en pak het HAMMERLOCK 2 implantaat met een tang beet. Knijp de distale armen van het implantaat met de tang samen en trek de middelste falanx weg. Verwijder het proximale uiteinde door de tang vast te zetten op de distale armen van het implantaat en het implantaat voorzichtig met een draaiende beweging weg te trekken van de proximale falanx. Als het implantaat helemaal is vastgezet, creëer dan een dorsaal venster om het distale en/of proximale deel van het implantaat bloot te leggen en verwijderen.

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

Speciale bedieningsinstructies

1. Voer de vereiste incisies en botresecties uit en behandel contracturen van weke delen als nodig. Opmerking: Resecties moeten haaks op de lengteas van de botten in het transversale vlak worden uitgevoerd. In het sagittale vlak moeten de resecties haaks op de lengteas worden verricht bij gebruik van een recht implantaat. Bij gebruik van een gehoekt implantaat moet een aanpassing van 10 graden van proximaal-dorsaal naar distaal-plantair worden overwogen.
2. Open de boorset voor het HAMMERLOCK 2 implantaat (DK-H2) en boor met het meegeleverde 2,1mm-boorbitje in het mergkanaal van de middelste falanx totdat de bevestigde plastic boorstop is bereikt of totdat weerstand van het subchondraal bot wordt ervaren.
3. Verwijder de boorstop en boor in het mergkanaal van de proximale falanx totdat de schouder van het boorbitje is bereikt of totdat weerstand van het subchondraal bot wordt ervaren.
4. Schuif de pen van de maatgeleider voor het HAMMERLOCK 2 implantaat uit de boorset in elk van de in de falangen geboorde gaten en kijk naar de markeringen op de maatgeleider om de maat voor het distale en proximale segment van het implantaat te bepalen.
5. Gebruik beginbroots nr. 1 uit de HAMMERLOCK 2 boorset en ruim het distale en proximale kanaal uit met een in-en-uitgaande beweging zonder te draaien. Zorg dat het brede gedeelte van de broots parallel aan het mediale vlak van het bot blijft liggen. Herhaal de brootsbewerking in beide kanalen met broots nr. 2.
6. Open de te gebruiken implantaatset met het HAMMERLOCK 2 implantaat reeds op de implantaatbrenger bevestigd. Laat de borglip op zijn plaats zitten. Steek het blootliggende proximale uiteinde van het implantaat in de proximale falanx totdat de borglip het bot raakt.
7. Trek de schuifknop op de implantaatbrenger naar achteren om het implantaat van de implantaatbrenger vrij te geven.
8. Laat de borglip op zijn plaats zitten en reduceer het gewricht door de middelste falanx over de blootliggende distale poten van het implantaat te trekken. De borglip hoort nu contact te maken met beide falangen.
9. Knijp in de bovenkant van de borglip om deze los te halen van het implantaat en reduceer het gewricht nu volledig.

CE
0123



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