
Bruksanvisning HAMMERLOCK™ 2 intramedullært nitinolimplantatsystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt
for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket
tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

HAMMERLOCK™ 2 intramedullært nitinolimplantatsystem er et system for intramedullær beinfiksering som er til hjelp ved rekonstruksjonskirurgi.

Enheter:

HL2L
HL2LA
HL2M
HL2MA
HL2S
HL2SA

Grunnleggende utforming

Enheterne i HAMMERLOCK 2 intramedullært implantatsystem er laget av biokompatibel nitinol, og har formminne og superelastiske egenskaper. HAMMERLOCK 2-implantatet er en nitinolenhet i ett stykke, med avstivere som bøyes utover i det medullære hulrommet, og deretter bøyer seg mot hverandre, noe som fører til implantatstabilisering og kompresjon.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materiale

Nitinol

Tiltenkt bruk

HAMMERLOCK 2 er beregnet for beinfiksering og håndtering av brudd samt rekonstruksjonskirurgi.

Bruksindikasjoner

Rekonstruksjon og fusjon av små bein, som leddbein i fingre og tær.

Kontraindikasjoner

- Patologiske tilstander i bein (f.eks. osteopeni) som kan gjøre det vanskelig å feste implantatet sikkert.
- Overfølsomhet ovenfor fremmedlegemer av metall, inkludert nikkel. Der det er mistanke om materialsensitivitet, skal det foretas egnede tester før implantering.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene gir instruksjon.

Denne enheten er tiltenkt brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Implantering skal skje i henhold til bruksanvisningen som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som HAMMERLOCK 2 intramedullært implantatsystem, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Potensielle komplikasjoner, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger/ komplikasjoner. Selv om det kan forekomme mange reaksjoner, inkluderer de vanligste blant annet:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, blodpropp, infeksjon, stor blødning, iatrogen nevralt og vaskulær skade, feilstilling, pseudartrose, beinskade og mykvevsskade inkludert hevelse, unormal arddannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/ hypersensitivitet, samt andre bivirkninger forbundet med implantatsvikt og fremspring av festeanordninger.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som HAMMERLOCK 2 intramedullært nitinolimplantatsystem, når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling



Skal ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadde, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- HAMMERLOCK 2-implantatene kan ikke forventes å erstatte normalt, friskt bein. Ved manglende, forsinket eller ufullstendig helbredelse kan det ikke forventes at de vil tåle fullstendig eller delvis vektbering eller belastning. Det er derfor viktig med rutinemessig immobilisering av behandlingsstedet (gips, skinner osv.) inntil beinbruddet er leget (4–6 uker).
- Reduksjon av innsnitt utføres og opprettholdes etter implantering av innretningen. Kompresjonskraften til HAMMERLOCK 2-implantatet skal ikke brukes som eneste middel for å oppnå lukking eller reduksjon av bruddlinjen.
- Kontroller produktets utløpsdato før bruk, og inspiser emballasjen for å bekrefte at den er uskadet. Produkter med skadet innpakning skal kastes, og ikke brukes, da steriliteten ikke kan garanteres.
- Hvis steriliteten er kompromittert før innsetting, må det brukes et annet steril implantat eller tilhørende instrument(er). Produktet kan ikke steriliseres på nytt, da polykarbonatmaterialene er varmefølsomme.
- Repressering av ethvert instrument kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og brukbarheten til det represserte instrumentet.
- Enhver ekstra prosessering eller repressering av implantatet kan påvirke formminneegenskapene til nitinol, og derved endre eller forringe implantatets egenskaper.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-kompatibilitet

- HAMMERLOCK 2 intramedullært nitinolimplantatsystem har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Enheten ble testet under ikke-kliniske forhold.
- Testingen viste at HAMMERLOCK 2-implantatet er MR-sikkert under visse betingelser.
- En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) og 3 Tesla (3 T)
 - Maksimal romlig magnetfeltgradient på 4 000 G/cm (40 T/m);
 - Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 kW/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus for MR-systemet

Oppvarming:

Etter 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens), forventes det at HAMMERLOCK 2-implantatet produserer en temperaturstigning på maks 2 °C.

Artefakter:

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av HAMMERLOCK 2-implantatet seg ca. 15 mm ut fra enheten, ved avbildning med gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 T.

Fjerning av implantat

Eksponer leddet med 1–2 mm, og grip HAMMERLOCK 2-implantatet med pinsett. Bruk pinsett for å tvinge implantatets distale armer sammen, og trekk ut midtre leddbein. Fjern den proksimale enden ved å låse en pinsett på implantatets distale armer, og rotere og trekke implantatet forsiktig ut fra proksimale leddbein. Hvis implantatet sitter fast, kan et dorsalt vindu opprettes for å eksponere og fjerne den distale og/eller proksimale delen av implantatet.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle bruksinstruksjoner

1. Opprett innsnitt, utfør beinreseksjon og håndter bløtvevskontrakturer etter behov. Merk: Reseksjoner skal være vinkelrette i forhold til beinets langsgående akse i det transversale planet. I det sagittale planet skal reseksjoner være perpendikulære med den langsgående aksen, hvis det brukes et rett implantat. Hvis du bruker et vinklet implantat, skal en 10-graders proksimal/dorsal til distal/plantar bias på midtre leddbein vurderes.
2. Åpne HAMMERLOCK 2-implantatboresettet (DK-H2), og bruk det medfølgende 2,1 mm-boret for å bore inn i den medullære kanalen på midtre leddbein, til boret stoppes av plaststopperen eller du kjenner motstand fra subkondralt bein.
3. Fjern borestopperen, og bor inn i den medullære kanalen på proksimale leddbein til du når kragen på boret eller kjenner motstand fra subkondralt bein.
4. Før stiftene på HAMMERLOCK 2-implantatstørrelsesguiden (medfølger boresettet) inn i hver av de borede kanalene på leddbeina, og bruk merkingen på størrelsesguiden for å bestemme størrelsen på implantatets distale og proksimale segmenter.
5. Bruk startbrotsj nr. 1 i HAMMERLOCK 2-boresettet for å brotsje inn i de distale og proksimale kanalene. Før brotsjen inn og ut uten å rotere den. Påse at de brede delene av brotsjen er parallelt med beinets mediale plan. Deretter brotsjes begge kanalene med brotsj nr. 2.
6. Åpne implantatsettet med HAMMERLOCK 2-implantatet (forhåndsmontert på implantatinnføreren). Ikke fjern holdefliken. Før den eksponerte proksimale enden av implantatet inn i proksimal leddbein, til holdefliken kommer i kontakt med beinet.
7. Trekk tilbake glideknappen på innføringsenheten for å frigjøre implantatet fra innføreren.
8. Uten å fjerne holdefliken, reduseres leddet ved å trekke midtre leddbein over de eksponerte distale avstiverne på implantatet. Holdefliken skal være i kontakt med begge leddbein.
9. Klem på toppen av holdefliken for å løsne den fra implantatet, og reduser deretter leddet fullstendig.

CE
0123



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