
Naudojimo instrukcija

Besirezorbuojančios movos, skirtos ASLS intrameduliarinėms blauzdikaulio vinims

Ši naudojimo instrukcija neskirta
platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Besirezorbuojamos movos, skirtos ASLS (Angular Stable Locking System (stabilus kampinio fiksavimo sistema)) intrameduliarinėms blauzdikaulio vinims (IM vinyms) Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su atitinkamu chirurginiu metodu.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ARBA personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Visą reikalingą informaciją žr. visuose dokumentuose (atitinkamame chirurginio metodo apraše, leidinyje „Svarbi informacija“ ir konkretau įtaiso etiketėse). Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudojant šiuos gaminius, instruktažą.

Sistemos aprašas

ASLS sudaro titano sraigtai, besirezorbuojančios movos ir instrumentai; ši sistema naudojama su kaniuliuotomis „Synthes“ titano IM blauzdikaulio vinimis vietoj standartinių fiksuojamųjų sraigtų, kad suteiktų kampinį stabilumą. Siūlomas skersmuo yra ASLS4 (4,0 mm) ir ASLS5 (5,0 mm). Nurodytas skersmuo yra atitinkamo standartinio sraigto skersmuo.

Kiekvienas ASLS sraigtas turi 3 skirtingų skersmenų srieginę dalį:

- mažiausias skersmuo yra ties galiuku, kad laikytų neišsiplėtusių ASLS movą įtaisui įkišti,
- vidutinis skersmuo viduryje; čia laikosi išsiplėtusi ASLS mova, kai įkišimas jau atliktas,
- ir didžiausias skersmuo yra prie sraigto galvutės, kad būtų užtikrintas laikymasis praplatintoje vietoje arti paviršiaus.

Medžiaga (-os)

Medžiagos: Standartai:
70:30 poli(L-laktid-ko-D,L-laktidas) ASTM F 1925

Šią medžiagą sudaro kopolimeras, gautas tik iš laktido monomerų. Jis išlaiko stabilumą 12 savaičių, o vėliau pamažu suyra į pieno rūgštį, kurią kūnas metabolizuoja į H₂O ir CO₂.

Savybės / poveikis

ASLS mova dedama prie mažiausio ASLS sraigto sriegio skersmens. Kai įdedama į vinies fiksavimo skylę, mova išsiplečia, kai slenka nuo mažiausio skersmens iki pagrindinio, vidutinio sraigto skersmens. Galinėje padėtyje išsiplėtusi mova visiškai užpildo tarpą tarp ASLS sraigto ir vinies fiksavimo skylės ir taip apsaugo sraigtą nuo klidėjimo bei suteikia kampinį stabilumą vinies ir sraigto konstrukcijai.

Paskirtis

Sistema, skirta pasiekti „Synthes“ kanuliuotų titano intrameduliarinių blauzdikaulio vinių kampiniam fiksavimo stabilumui.

Indikacijos

ASLS naudojama kaip standartinio fiksavimo kanuliuotomis „Synthes“ titano IM vinimis alternatyva operacinio gydymo ir blauzdikaulio lūžių stabilizavimo reikmėms pagal konkrečias indikacijas, nurodytas atitinkamos vinių sistemos etikėse. ASLS konstrukcija 12 savaičių išlaiko didesnį stabilumą (palyginti su standartiniu fiksavimu). ASLS yra konkrečiai indikuotina atvejais, kai reikia didesnio stabilumo, pvz., kai lūžiai yra arti metafizės srities arba osteopeniniame kaule. Visiškas suirimas trunka apie 2 metus. Rezorbcijos greitis priklauso nuo paciento.

Kontraindikacijos

- Atitinkamos vinių sistemos kontraindikacijos
- Pacientui buvo nustatytas polilaktidų netoleravimas arba alergija jiems
- Situacijos, kurioms esant vidinis fiksavimas yra kontraindikuotinas dėl kitų priežasčių, pvz., pacientams, kuriems yra ūminė, potenciali ar lėtinė infekcija, prastos kokybės kaulai, sumažėjusi kraujo cirkuliacija, kaulų ligos ar nenoras bendradarbiauti (pvz., alkoholizmas)

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant visas dideles chirurgines procedūras, galimarizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, Zudeko ligą, alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.


 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo terminas.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Implantuojamųjų įtaisų, pažymėtų „Nesterilizuoti pakartotinai“, negalima pakartotinai sterilizuoti, nes sterilizavus pakartotinai gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali tinkamai neveikti.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių naudoti pakartotinai negalima.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali susižaloti, susirgti arba mirti pacientas.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokia „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, naudoti nebegalima, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Galimos komplikacijos:

- fragmentų pasistūmimas dėl netinkamų indikacijų,
- chirurginės traumos sukelti nervų ir kraujagyslių pažeidimai.

Kaip ir su visomis ostenitezėmis, geram gydomajam rezultatui pasiekti labai svarbu tinkamai sumažinti fragmentų skaičių prieš įterpiant implantus.

Įspėjimai

- Su specialiai sukurtais „Synthes“ ASLS sraigtais naudokite tik ASLS movas.
- Nebandykite pakartotinai sterilizuoti nepanaudoto atidarytos pakuotės turinio; išmeskite tokius likučius – tai taikoma ir vidinei pirminei, ir išorinei antrinei pakuotėms.
- Dėl pakartotinio ASLS sterilizavimo gaminyje gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.
- Nenaudokite ASLS movų po ant pakuotės išspausdinto galiojimo termino datos.
- Nenaudokite ASLS su kietomis vinimis.
- Nenaudokite ASLS su nerūdijančio plieno vinimis.
- Nenaudokite ASLS su jokiomis kitomis, išskyrus „Synthes“, vinimis.
- ASLS antibiotikų dengtoms vinims gali reikėti didesnės jėgos, įterpiant jas į ASLS movas.

Magnetinio rezonanso aplinka

Dėl polimerinių medžiagų vidinių savybių, t. y. nelaidumo ir neturėjimo metalams būdingų ir magnetinių savybių, magnetiniame lauke neturi būti tikimasi jokios įtakos. Su MRT susijusios informacijos apie panaudotas vinytis ir fiksavimo varžtus / sraigtus žr. šių įtaisų etiketėse.

Specialūs naudojimo nurodymai

Sistemą galima naudoti tik su specialiai ASLS skirtais įrankiais ir atitinkama IM blauzdikaulio vinių sistema. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, kurios gali atsirasti dėl kitų įrankių naudojimo.

ASLS movas reikia naudoti tik kartu su to paties dydžio ASLS sraigtais. Sėkmingai osteosintezei ypač svarbus implanto (dydžio, formos ir adaptacijos) pasirinkimas, tinkama padėtis ir fiksavimas.

Labai rekomenduojama operuojančiam chirurgui išsamiai susipažinti su implantais, įrankiais ir susijusiais chirurginiais metodais.

Implantavimą reikėtų atlikti pagal standartines chirurgines procedūras, taikomas metaliniams implantams (žr. informaciją, susijusią su IM blauzdkaulio vinių naudojimo būdais, ir dabartinį leidinį „AO lūžių valdymo principais“). Movos dydis parenkamas pagal sraigto skersmenį (ASLS4 arba ASLS5), kurie savo ruožtu priklauso nuo naudojamos vinies skersmens. Kad būtų lengviau nustatyti sraigto skersmenį, vinys, įrankiai ir sraigčiai pažymėti skirtingomis spalvomis. Chirurginė operacija atliekama pagal standartinį chirurginį metodą atitinkamai vinių sistemai. Vinims fiksuoti reikia naudoti modifikuotą metodą. Toliau aprašomi fiksavimo metodo žingsniai, naudojant taikymosi įtaisą, ir rankinio fiksavimo žingsniai, naudojant „Synthes“ rentgeno spinduliams skaidrų suktuvą.

Pergrežkite abi žieves

- Naudokite specialų ASLS grąžtą (antgalį) atitinkamam sraigto skersmeniui (ASLS4 arba ASLS5).
- Tiksliai sulygiuokite grąžto antgalį su fiksavimo skylės ašimi.
- Pergrežkite abi žieves.

Išmatuokite sraigto ilgį

- Naudokite specialų ASLS gylio matuoklį, kad išmatuotumėte sraigto ilgį, arba pasinaudokite kalibracija ant ASLS grąžto antgalio.
- Įsitinkite, kad matuojant gylio matuoklio kabliukas užkibo už tolimesnės žievės. Pasitikrinkite pagal paveikslėlį.

Gręždami praplatinkite skylę artimojoje žievėje

- Kad galėtumėte įterpti movą, reikia praplatinti artimojoje žievėje esančią skylę. Naudokite specialų ASLS plėstuvą atitinkamam sraigto skersmeniui (ASLS4 arba ASLS5), kad praplatintumėte skylę artimojoje žievėje.
- Tiksliai sulygiuokite plėstuvą su fiksavimo skylės ašimi.
- Būkite atsargūs, kad plėstuvu nepažeistumėte vinies, tačiau įsitinkite, kad skylė artimojoje žievėje yra visiškai praplėsta ir išvalyta.

Įkiškite sraigto ir movą

- Maukite pasirinktą ASLS movą ant ASLS sraigto, kol liks kyšoti apie 2 mm sraigto galiuko tolimajame movos gale. Kol kas movos plėsti negalima; movos tilteliai neturėtų lūžti.
- Varžtų suktuvu stumkite sraigto movą per apsauginę movą į vinies fiksavimo skylę. Nedarykite jokių sukamųjų judesių, kol mova nebus iki galo įstumta į vinies fiksavimo skylę.
- Galima labai švelniai pakalti.
- Kai mova yra tinkamoje padėtyje vinies fiksavimo skylėje, pradėkite sukuti sraigto suktuvu, kad sraigtas slinktų per vinį tolimesios žievės link. Tuo pat metu toliau stumkite movą į vinį, kad išvengtumėte movos sukimosi su sraigto.
- Žiedinė žymė ant sraigto suktuvo rodo, kada sraigtas įterptas iki galo. Pasitikrinkite pagal paveikslėlį. Neįkiškite sraigto per giliai.

Rankinis fiksavimas be spinduliams skaidraus suktuvo

- Pirmiau aprašyti žingsniai atliekami toliau nurodyta tvarka.
- Gręždami praplatinkite skylę artimojoje žievėje.
- Pergrežkite abi žieves (tikslumui padidinti naudojama speciali grąžto mova).
- Išmatuokite sraigto ilgį.
- Įkiškite sraigto ir movą.

Varžtų pakeitimas

Jeigu reikia pakeisti sraigto operacijos metu, jį galima paprasčiausiai išimti kaip bet kurį kitą standartinį sraigto ir įdėti naują ASLS sraigto. Mova lieka vinies fiksavimo skylėje.

Implanto išėmimas

Pirmiausia išimami sraigčiai, tada vinys, kaip bet kurie standartiniai implantai. ASLS paprastai jau būna rezorbuota ir jos išimti nereikia. Jei būtina implantą pašalinti prieš rezorbuojantis movai, ji lieka vinies fiksavimo vietoje ir pašalinama kartu su vinimi be tolesnių veiksmų.

Implantavimo laikotarpis

ASLS implantavimo laikotarpis yra identiškas standartinių implantų implantavimo laikotarpiui. Šiame kontekste žr. atitinkamą informaciją, pateiktą dabartiniame leidime „AO lūžių valdymo principais“.

Ribotas arba netinkamas naudojimas

Operacijos metu išimtos movos jau yra deformuotos ir jų pakartotinai implantuoti negalima.

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Viršutinė temperatūros riba – 25 °C

Laikykite ASLS movas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Viršijus temperatūros ribą gali nukentėti įtaiso vientisumas ir (arba) veikimas.



Saugoti nuo saulės šviesos



Laikyti sausai

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.



0123



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