
Указания за употреба Резорбируеми ръкави за ASLS за интрамедуларни тибииални пирони

Тези указания за употреба не са предназначени за
разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Резорбируеми ръкави за ASLS (система за блокиране с ъглова стабилност) за интрамедуларни тибиялни пирони (IM пирони)
Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Моля, вижте пълната документация за цялата необходима информация (съответната хирургична техника, брошурата „Важна информация“ и специфичния за изделието етикет). Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Описание на системата

ASLS се състои от титаниеви винтове, резорбируеми ръкави и инструменти и се използва заедно с канюлирани Synthes Titanium IM тибиялни пирони, а не със стандартни заключващи винтове за осигуряване на ъгловата стабилност. Предлаганите диаметри са ASLS4 (4,0 mm) и ASLS5 (5,0 mm). Указаният диаметър е диаметърът на съответния стандартен винт.

Всеки ASLS винт разполага с резбован вал с 3 различни диаметъра:

- най-малкият на върха служи за задържане на неразширения ASLS ръкав за въвеждане,
- среден диаметър в средата, на който се поставя разширения ASLS ръкав, след като завърши въвеждането,
- и най-големият диаметър, стигащ до главата на винта, чрез който се осигурява задържане в свръхразширената зона близо до кортекса.

Материал(и)

Материал(и): стандарт(и)
70:30 поли(L-лактид-co-D,L-лактид) ASTM F 1925

Този материал се състои от съполимер, произведен само от лактидни мономери. Той запазва стабилността си в продължение на 12 седмици, след което постепенно се разпада до млечна киселина, която тялото разгражда до H₂O и CO₂.

Свойства/ефекти

ASLS ръкавът се поставя на най-малкия диаметър на резбата на винта ASLS. Когато е поставен в отвора за фиксиране на пироните, ръкавът се разширява, като напредва от най-малкия диаметър на винта към основния, среден диаметър на винта. В крайното си положение, разширеният ръкав запълва цялата празнина между ASLS винта и заключващия отвор за винтове, като по този начин предотвратява пренавяване на винта, осигурявайки ъглова стабилност на структурата пирони-винтове.

Предназначение

Система за постигане на ъглово стабилно заключване за Synthes с канюлиран титанов интрамедуларен тибиялен пирон.

Показания

ASLS се използва като алтернатива на стандартното заключване на канюлирани пирони Synthes Titanium IM за оперативно лечение и стабилизиране на фрактури в пищяла, съгласно специфичните показания, посочени в индикацията на съответната система за пирони. Конструкцията на ASLS запазва повишена стабилност (в сравнение със стандартното заключване) в продължение на 12 седмици. ASLS е особено показан в случаите, когато е необходима повишена стабилност, например при фрактури, възникнали в близост до метафизарната област или при остеопенна кост.

Цялостното разграждане отнема около 2 години. Скоростта на резорбция е различна в зависимост от пациента.

Противопоказания

- Противопоказания на съответната система за пирони
- Пациентът има установена непоносимост/алергия към поли-лактиди
- Ситуации, при които вътрешната фиксация е противопоказана по други причини, например при пациенти с остри, потенциални или хронични инфекции, с ниско качество на костите, с намалено кръвообращение, с костни нарушения или отсъствие на желание за сътрудничество (например при алкохолизъм)

Потенциални нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви или съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болест на Sudeck, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност и странични ефекти, свързани с изпъкване на изделието, лошо свързване, липса на свързване.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или е с изтекъл срок на годност.



Да не се стерилизира повторно

Имплантируеми изделия, обозначени със символа „Да не се стерилизира повторно“, не трябва да се стерилизират повторно, защото това може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неуспешното му функциониране.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно.

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (например почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора. Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Възможно е да възникнат следните усложнения:

- Разместване на фрагменти в резултат на прилагане на неподходящи указания
- Невро-съдови увреждания, причинени от хирургична травма

Както при всички остесинтези, добрата редуция на фрагментите преди поставянето на имплантите е от решаващо значение за постигането на добър клиничен резултат.

Предупреждения

- Използвайте ASLS ръкавите в съчетание само със специално разработените винтове Synthes ASLS.
- Не правете опити да стерилизирате повторно неизползаното съдържание на отворена опаковка, а депонирайте тези остатъци: това важи както за вътрешната основна, така и за външната вторична опаковка.
- Повторната стерилизация на ASLS ръкави може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените свойства на материала.
- Не използвайте ASLS ръкава след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.
- Не използвайте ASLS заедно с твърди пирони.
- Не използвайте ASLS заедно с пирони от неръждаема стомана.
- Не използвайте ASLS заедно с пирони, различни от Synthes.
- Използването на ASLS с пирони с антибиотично покритие може да изисква по-голяма сила за въвеждане на ASLS ръкава.

Магнитно-резонансна среда

Поради естеството на полимерния материал, т.е. вътрешно неметалните, непроводими и немагнитни свойства, не следва да се очаква влияние в магнитното поле. За подробности относно информацията за ЯМР по отношение на използваните пирони и заключващите болтове/винтове, моля обърнете се към специфичното етикетироване на тези устройства.

Специални указания за работа

Системата може да се използва само със специално разработените инструменти за ASLS и съответната система за тибиялни пирони IM. Производителят не поема отговорност за усложнения, които могат да възникнат от използването на други инструменти.

ASLS ръкавите трябва да се използват само с ASLS винтове с еднакъв размер. Правилният избор на импланта (размер, форма и адаптация) и правилното позициониране и фиксиране са от решаващо значение за успеха на остеосинтезата. Силно препоръчително е операционният хирург да е добре запознат с имплантите, инструментите и съответните хирургични техники.

Имплантицията трябва да се извършва в съответствие със стандартните хирургични процедури, използвани при боравене с метални импланти (моля, вижте съответните детайли в инструкциите за работа с IM тибиялни пирони, както и актуалните „АО принципи за лечение на фрактури“). Изборът на размер на ръкава се определя от диаметъра на винтовете (ASLS4 или ASLS5), което отново зависи от диаметъра на използвания пирон. За по-лесно определяне на диаметъра на винта, пироните, инструментите и винтовете са обозначени с цветен код. Хирургичната интервенция се извършва съгласно стандартната хирургична техника, приложена за съответната система за пирони. За заключване на пироните трябва да се използва модифицирана техника. Следната техника описва стъпките за насочване на рамото и заключване със свободно движение с помощта на Synthes Radiolucent Drive:

Пробийте отвори и през двата кортекса

- Използвайте предвидения ASLS свредел за съответния диаметър на винта (ASLS4 или ASLS5).
- Подравнете точно свредела спрямо оста на отвора за заключване.
- Пробийте отвори и през двата кортекса.

Измерете дължината на винта

- Използвайте специалния уред за измерване на дълбочина ASLS за измерване на дължината на винта или използвайте опцията за калибриране на свредела ASLS.
- Проверете дали куката на уреда за измерване на дълбочината се улавя в най-отдалечения кортекс, който трябва да бъде измерен. Проверете изображението.

Римиране на цис-кортекса

- За да може ръкавът да бъде въведен, цис-кортексът трябва да бъде римиран. За да римирате цис-кортекса, използвайте предвидения ASLS свредел за съответния диаметър на винта (ASLS4 или ASLS5).
- Подравнете точно римера спрямо оста на отвора за заключване.
- Бъдете предпазливи, за да не повредите винта с римера, но се уверете че цис-кортексът е напълно римиран и почистен.

Поставяне на винт и ръкав

- Монтирайте избрания ASLS ръкав на ASLS винта, докато припл. 2 мм от върха на винта се покаже от най-отдалечения край на ръкава. Ръкавът все още не трябва да се разширява, мостовете на ръкава не трябва да се чупят.
- Използвайте отвертка, за да придвижите сглобката на системата от винт и ръкав през защитния ръкав в отвора за заключване на пироните. Не прилагайте никакви въртеливи движения, докато ръкавът не се разположи напълно в отвора за заключване на пироните.
- Приложете съвсем лек удар.
- След като ръкавът застане в правилното си положение в отвора за заключване на пилона, започнете да извършвате въртеливи движения с отвертката, за да прокарате винта през пилона в най-отдалечения кортекс. В същото време продължавайте да избутвате ръкава в пилона, за да предотвратите въртенето на ръкава едновременно с винта.
- Рингообразното обозначение върху отвертката ще укаже, че винтът е поставен изцяло. Проверете изображението. Не пренатягайте винта.

Свободно заключване без рентгенопрозрачно активиране

Стъпките, описани по-горе, се изпълняват в следната последователност:

- Римиране на цис-кортекса.
- Пробийте отвори и през двата кортекса (за постигане на по-голяма точност се използва специален ръкав за пробиване).
- Измерете дължината на винта.
- Поставяне на винт и ръкав.

Смяна на винт

Ако се наложи смяна на винт интраоперативно, той може да бъде отстранен като всеки друг стандартен винт и на негово място да бъде поставен нов винт ASLS. Ръкавът ще остане в отвора за заключване на пироните.

Отстраняване на импланта

Най-напред винтовете, а след това и пироните, се отстраняват като всеки стандартен имплант. Обичайно ASLS ръкавът се резорбира и не изисква отстраняване. Ако е необходимо провеждане на експлантация, преди ръкавът да се резорбира, той ще остане в отвора за заключване на пирони и ще бъде отстранен заедно с пилона без извършване на допълнителни действия.

Период на имплантация

Периодът на имплантация ASLS е идентичен с този при стандартни импланти. В този контекст, моля вижте съответните детайли в актуалните „АО принципи за лечение на фрактури“.

Ограничена или невалидна ползваемост

Ръкавите, отстранени по време на работа, вече са деформирани и не трябва да се имплантират отново.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Горна граница на температурата: 25 °C

Съхранявайте ASLS ръкава при температура под 25 °C. При превишаване на температурната граница съществува риск от компрометиране на структурната цялост на устройството и/или повреждане на устройството.



Да се пази от слънчева светлина



Да се поддържа сухо

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно с болничния протокол.

CE
0123



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