
Návod k použití

Resorbovatelné objímky pro ASLS pro intramedulární tibiální hřeby

Tento návod k použití není určen pro
distribuci ve Spojených státech.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Resorbovatelné objímky ASLS (Angular Stable Locking System [úhlově stabilní pojistný systém]) pro intramedulární tibiální hřeby (IM Nails [IM hřeby])

Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Viz úplné značení, které obsahuje všechny potřebné informace (odpovídající chirurgická technika, důležité informace a štítek specifického produktu). Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Popis systému

ASLS tvoří titanové šrouby, resorbovatelné objímky a nástroje používané s kanylovanými titanovými intramedulárními tibiálními hřeby Synthes místo standardních pojistných šroubů pro zajištění úhlové stability.

K dispozici jsou průměry ASLS4 (4,0 mm) a ASLS5 (5,0 mm). Uvedený průměr je průměr příslušného standardního šroubu.

Každý šroub ASLS má závitový dřík se 3 různými průměry:

- nejmenší na hrotu pro uchycení expandované objímky ASLS pro vložení,
- střední průměr ve střední části, na které expandovaná objímka ASLS sedí po dokončení vkládání,
- a největší průměr vedle hlavy šroubu k zajištění uchycení ve vystruženém přilehlém kortexu.

Materiál(y)

Materiál/Materiály:	Norma/Normy:
70:30 poly(L-laktid-ko-D,L-laktid)	ASTM F 1925

Tento materiál tvoří kopolymer vyrobený pouze z monomerů laktidu. Udrží se stabilitu po 12 týdnů a potom se postupně rozkládá na kyselinu mléčnou, kterou tělo dále metabolizuje na H₂O a CO₂.

Vlastnosti a účinky

Objímka ASLS je namontována na závit nejmenšího průměru šroubu ASLS. Při vložení do otvoru pojistného hřebu se objímka roztáhne a přesune se z nejmenšího průměru šroubu na hlavní, střední průměr šroubu. Ve své konečné pozici vyplní expandovaná objímka mezeru mezi šroubem ASLS a otvorem pojistného hřebu a zabraňuje tak kývání šroubu zajištěním úhlové stability konstruktu hřeb-šroub.

Zamýšlený účel

Systém k dosažení úhlově stabilního zajištění kanylovaných titanových intramedulárních tibiálních hřebů Synthes.

Indikace

ASLS se používá jako alternativa ke standardnímu zajištění kanylovaných titanových intramedulárních hřebů Synthes pro operační léčbu a stabilizaci zlomenin tibie podle specifických indikací uvedených na štítku odpovídajícího systému hřebu. Konstrukce ASLS udržuje zvýšenou stabilitu (ve srovnání se standardním zajištěním) po 12 týdnů. ASLS je zejména indikován v případech, kdy je zapotřebí zvýšená stabilita, například u zlomenin blízko k metafyzární oblasti nebo v osteopenické kosti.

Plná degradace trvá přibližně 2 roky. Rychlost resorpce se u jednotlivých pacientů liší.

Kontraindikace

- Kontraindikace příslušného systému hřebu.
- U pacienta byla stanovena intolerance/alergie na polylaktidy.
- Situace, kdy je interní fixace kontraindikována z jiných důvodů, např. u pacientů s akutními, potenciálními nebo chronickými infekcemi, se špatnou kvalitou kosti, se sníženým oběhem krve, s poruchami kostí nebo nedostatečnou ochotou spolupracovat (např. alkoholismus).

Možné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu živek, funkční poruchu pohybového aparátu, Sudeckovu nemoc, alergické reakce / hypersenzitivitu a vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, kostní srůst v chybném postavení, paklob.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.


 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Nesterilizujte opakovaně

Implantovatelné prostředky označené symbolem „Nesterilizujte opakovaně“ nesmí být opakovaně sterilizovány, protože opakovaná sterilizace by mohla narušit jejich konstrukční pevnost nebo vést k selhání prostředku.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Může dojít k následujícím komplikacím:

- Posun fragmentu v důsledku použití při nevhodných indikacích.
- Neurovaskulární poranění způsobená chirurgickým traumatem.

Stejně jako u všech osteosyntéz je dobrá redukce úlomků před zavedením implantátu kriticky důležitá pro dobrý klinický výsledek.

Varování

- Objímky ASLS používejte pouze společně se speciálně vyvinutými šrouby ASLS Synthes.
- Nepokoušejte se znovu sterilizovat nepoužitý obsah otevřeného balení a tyto zbytky vyhoďte: tento požadavek platí pro vnitřní i vnější obal výrobku.
- Opakovaná sterilizace objímek ASLS může vést k narušení sterility výrobku a k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.
- Nepoužívejte objímku ASLS po uplynutí data expirace vytištěného na obalu.
- Nepoužívejte ASLS s pevnými hřeby.
- Nepoužívejte ASLS s hřeby z nerezové oceli.
- Nepoužívejte ASLS s jinými hřeby než Synthes.
- Použití ASLS s hřeby s antibiotickým potahem vyžaduje zvýšenou sílu při vkládání objímky ASLS.

Prostředí magnetické rezonance

Vzhledem k povaze polymerního materiálu, který je nekovový, nevodivý a nemagnetický, nelze očekávat žádný vliv magnetického pole.

Podrobné informace ohledně prostředí magnetické rezonance (MRI) pro použití hřeby a zajišťující šrouby naleznete na specifickém štítku produktu.

Speciální operační pokyny

Systém se smí používat pouze společně se speciálně vyvinutými nástroji pro ASLS a příslušný systém intramedulárních tibiálních hřebů. Výrobce nepřijímá odpovědnost za komplikace, ke kterým může dojít při použití jiných nástrojů.

Objímky ASLS se smí používat pouze společně se šrouby ASLS stejné velikosti.

Správná volba implantátu (velikost, tvar a přížpusobení) a správné umístění a fixace jsou zásadně důležité pro úspěch osteosyntézy.

Důrazně se doporučuje, aby byl operující chirurg důkladně obeznámen s implantáty, nástroji a příslušnými chirurgickými technikami.

Implantace musí být provedena podle standardních chirurgických postupů používaných pro kovové implantáty (viz relevantní informace v popisu manipulace a technik pro zacházení s intramedulárními tibiálními hřebi a vydání publikace „Zásady léčby zlomenin podle AO“ (AO Principles of Fracture Management)). Výběr velikosti objímky je určen průměrem šroubu (ASLS4 nebo ASLS5), který dále závisí na průměru použitého hřebu. Pro snazší určení průměru šroubu jsou hřeby, nástroje a šrouby barevně označeny. Operace se provádí podle standardní chirurgické techniky pro příslušný systém hřebu. Pro zajištění hřebů se musí použít upravená technika. Následující technika popisuje kroky pro zaměření naváděného a volného zajišťování rukou pomocí Rtg-transparentní pohonné jednotky Synthes.

Provrtání přes kortex

- Použijte speciální vrtací bit ASLS pro příslušný průměr šroubu (ASLS4 nebo ASLS5).
- Přesně vyrovnejte vrtací bit s osou pojistného otvoru.
- Provrtejte se přes oba kortexy

Změření délky šroubu

- Použijte speciální měрку hloubky ASLS pro změření délky šroubu nebo použijte kalibraci na vrtacím bitu ASLS.
- Ujistěte se, že se při měření háček na měrce hloubky zachytí na vzdáleném kortexu. Zkontrolujte na snímku.

Vystružení bližšího kortexu

- Aby bylo možné vložit objímku, musí být bližší kortex vystružen na větší velikost. Použijte speciální výstružník ASLS pro příslušný průměr šroubu (ASLS4 nebo ASLS5) a vystružte bližší kortex.
- Přesně vyrovnejte výstružník s osou pojistného otvoru.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili hřeb výstružníkem, ale ujistěte se, že je bližší kortex kompletně vystružen a očištěn.

Vložení šroubu a objímky

- Namontujte zvolenou objímku ASLS na šroub ASLS, aby přibližně 2 mm hrotu šroubu vyčnívaly na vzdáleném konci objímky. Objímka nesmí ještě expandovat, protože by mohlo dojít k prasknutí můsteků objímky.
- Použijte šroubovák k protlačení sestavy šroub-objímka přes ochrannou objímku do otvoru pojistného hřebu. Nepoužívejte rotační pohyby, dokud není objímka kompletně usazena v otvoru pojistného hřebu.
- Použijte pouze velmi mírné poklepávání.
- Když je objímka ve správné pozici v otvoru pojistného hřebu, začněte otáčet šroubovákem, abyste se prošroubovali přes hřeb do vzdáleného kortexu. Současně pokračujte v tlačení objímky do hřebu, abyste zabránili otáčení objímky se šroubem.
- Prstencové značení na šroubováku indikuje, když je šroub zcela zasunut. Zkontrolujte na snímku. Šroub nepřetahujte.

Zajištění rukou bez Rtg-transparentní pohonné jednotky

Výše popsané kroky se provádějí v tomto pořadí:

- Vystružení bližšího kortexu.
- Provrtání obou kortexů (pro vyšší přesnost se použije speciální vrtací objímka).
- Změřte délku šroubu.
- Vložení šroubu a objímky.

Výměna šroubu

Pokud je během operace nutné vyměnit šroub, může být jednoduše odstraněn jako kterýkoli jiný standardní šroub a místo něj může být vložen šroub ASLS. Objímka zůstává v pojistném otvoru hřebu.

Odstranění implantátů

Nejprve se odstraňují šrouby, potom hřeb, jako jakýkoli standardní implantát. Objímka ASLS je obvykle již resorbována a nemusí být odstraňována. Pokud je explantace nezbytná před tím, než dojde k resorpci objímky, zůstává v pojistném otvoru hřebu a odstraňuje se s hřebem bez dalších kroků.

Doba ponechání implantátu

Doba ponechání implantátu ASLS je totožná jako u standardních implantátů. V této souvislosti si prostudujte relevantní informace v aktuálním vydání publikace „Zásady léčby zlomenin podle AO“ (AO Principles of Fracture Management).

Omezení použitelnosti

Objímky odstraněné během operace jsou již deformované a nesmějí být znovu implantovány.

Informace o skladování a zacházení související se zařízením



Nejvyšší teplota: 25 °C

Objímku ASLS skladujte při teplotě do 25 °C. Při překročení teplotního limitu může dojít ke snížení strukturální integrity prostředku a/nebo může dojít k selhání prostředku.



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla



Uchovávejte v suchu

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.



0123



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