
Brugsanvisning Resorberbare hylstre til ASLS til intramedullære tibiasøm

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Resorberbare hylstre til ASLS (angulært, stabilt låsesystem) til intramedullære tibiasøm (IM-søm)

Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med de egnede kirurgiske teknikker.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Se den komplette mærkning for alle nødvendige oplysninger (tilhørende kirurgisk teknik, vigtige oplysninger og den anordnings-specifikke mærkat). Denne brugsanvisning alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Systembeskrivelse

ASLS består af titaniumskrue, resorberbare hylstre og instrumenter og anvendes sammen med kanylerede Synthes IM-tibiasøm af titanium i stedet for standardlåseskrue for at give angulær stabilitet.

De fås i diameterne ASLS4 (4,0 mm) og ASLS5 (5,0 mm). Den angivne diameter er diameteren på den respektive standardskrue.

Hver ASLS-skrue har et gevindskåret skaft med 3 forskellige diameter:

- den mindste i spidsen til at holde det ikke-udvidede ASLS-hylster til indsættelse,
- en mellem diameter i midten, hvorpå det udvidede ASLS-hylster sidder, når indsættelse er fuldført,
- og den største diameter ved siden af skruetoppen til at holde i den overreamede nære cortex.

Materiale(r)

Material(er):	Standard(er):
70:30 poly(L-laktid-co-D,L-laktid)	ASTM F 1925

Dette materiale består af en co-polymer, der udelukkende er fremstillet af laktidmonomerer. Den holder sig stabil i 12 uger, og nedbrydes derefter gradvist til mælkesyre, som kroppen metaboliserer til H₂O og CO₂.

Egenskaber/virkninger

ASLS-hylsteret monteres på ASLS-skruens mindste gevindiameter. Når det indsættes i sømmets låsehul, udvider hylsteret sig fra den mindste skruediameter til den mellemste hovedskruediameter. I den endelige position udfylder det udvidede hylster mellemrummet mellem ASLS-skruen og sømlåsehullet helt og forhindrer derved skruen i at bevæge sig, hvilket giver angulær stabilitet på søm-/skruonstrukturen.

Tilsigtet anvendelse

System til at opnå angulær, stabil låsning for kanylerede Synthes intramedullære tibiasøm i titanium.

Indikationer

ASLS anvendes som et alternativ til standardlåsning af kanylerede Synthes IM-søm af titanium til operativ behandling og stabilisering af frakturer i tibia i overensstemmelse med de specifikke indikationer, der er angivet i mærkningen på det tilsvarende sømsystem. ASLS-konstruktionen bevarer øget stabilitet (sammenlignet med standardlåsning) i 12 uger.

ASLS er i særdeleshed indikeret ved tilfælde, hvor der er behov for øget stabilitet, f.eks. ved frakturer tættere på metafysområdet eller i osteopeniknoger.

Fuld nedbrydning tager ca. 2 år. Resorptionshastigheden varierer fra patient til patient.

Kontraindikationer

- Kontraindikationer for the respektive sømsystem
- Patienten har en fastslået intolerance/allergi over for polymælkesyrer
- Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af andre årsager, f.eks. hos patienter med akutte, potentielle eller kroniske infektioner, med dårlig knoglekvalitet, med nedsat blodomløb, med knoglelidelser eller manglende vilje til at samarbejde (f.eks. alkoholisme)


Potentielle, utilsigtede hændelser

Som ved alle større indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer: Problemer, der opstår som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner og bivirkninger forbundet med materialefremspring, dårlig heling eller manglende heling.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare anordninger mærket med symbolet "Må ikke resteriliseres" må ikke resteriliseres, da resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningsfejl.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Følgende komplikationer kan forekomme:

- Fragmentforskydning som følge af brug ved ikke-egne indikationer.
- Neurovaskulære skader som følge af kirurgisk traume.

Som med al ostesyntese er en god reduktion af fragmenterne før indsættelse af implantaterne vigtigt for at opnå et godt klinisk resultat.

Advarsler

- ASLS-hylstre må kun anvendes sammen med de specialudviklede Synthes ASLS-skrue.
- Ubrugte dele i åbnet emballage må ikke resteriliseres, men skal bortskaffes: Det gælder for både den indvendige primære og den udvendige sekundære emballage.
- Resterilisering af ASLS-hylstre kan resultere i, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke opfylder specifikationerne for ydeevne og/eller ændrede materialegenskaber.
- ASLS-hylsteret må ikke bruges efter udløbsdatoen, der er trykt på emballagen.
- ASLS må ikke bruges med massive søm.
- ASLS må ikke bruges med søm af rustfrit stål.
- ASLS må ikke bruges med andre end Synthes-søm.
- Brug af ASLS med søm belagt med antibiotika kan kræve øget styrke ved indsættelse af ASLS-hylsteret.

MR-miljø

På grund af polymermaterialets beskaffenhed, dvs. indvendigt ikke-metallisk, ikke-ledende og ikke-magnetisk, forventes ingen påvirkning i et magnetfelt. Vedrørende oplysninger om MRI-oplysninger for de anvendte søm og låsebolte/skrue henvises til disse produkters specifikke mærkning.

Særlige anvisninger under anvendelse

Systemet må kun bruges med specialudviklede instrumenter til ASLS og det respektive IM-tibiasømsystem. Producenten påtager sig intet ansvar for komplikationer, der skyldes brug af andre instrumenter.

ASLS-hylstre må kun bruges sammen med ASLS-skrue med samme størrelse.

Det rigtige valg af implantat (størrelse, form og tilpasning) og korrekt positionering og fiksering er uhyre vigtige for vellykket osteosyntese.

Det anbefales på det kraftigste, at den opererende kirurg er særdeles bekendt med implantater, instrumenter og relevante kirurgiske teknikker.

Implantationen skal udføres i overensstemmelse med standard kirurgiske procedurer anvendt til metalimplantater (se de relevante oplysninger i håndteringsteknikker for IM-tibiasøm og den gældende "AO Principles of Fracture Management" (AO-principper for håndtering af frakturer)). Valget af hylsterstørrelse bestemmes af skruernes diameter (ASLS4 eller ASLS5), som igen afhænger af diameteren på det anvendte søm. For nem bestemmelse af skruens diameter er sømmene, instrumenterne og skruerne farvekodede. Operationen udføres i overensstemmelse med standard kirurgisk teknik for det respektive sømsystem. Anvend en modificeret teknik til låsning af sømmene. Følgende teknik beskriver trinnene til sigtearmstyret låsning og frihåndslåsning ved brug af Synthes røntgengennemlyseligt drev:

Bor gennem begge cortices

- Brug det specielle ASLS-borebit til den respektive skruediameter (ASLS4 eller ASLS5).
- Justér borebittet nøjagtigt i forhold til låsehullets akse.
- Bor gennem begge cortices.

Mål skruelængden

- Brug den specielle ASLS-dybdemåler til at måle skruens længde eller brug kalibreringen på ASLS-borebittet.
- Sørg for, at kroger på dybdemåleren får fat i den dybereliggende cortex ved måling. Kontrollér i forhold til billedet.

Ream cis-cortex.

- For at kunne indsætte hylsteret skal cis-cortex overreames. Brug den specielle ASLS-reamer til den respektive skruediameter (ASLS4 eller ASLS5) til at reame cis-cortex.
- Justér reameren nøjagtigt i forhold til låsehullets akse.
- Vær forsigtig med ikke at beskadige sømme med reameren, men sørg for at cis-cortex er helt reamet og rengjort.

Indsæt skrue og hylster

- Montér det valgte ASLS-hylster på ASLS-skruen, indtil ca. 2 mm af skruens spids stikker ud af hylsterets yderste ende. Hylsteret må ikke udvides endnu, hylsterets broer bør ikke knække.
- Brug en skruetrækker til at skubbe skrue-/hylsterenheden gennem beskyttelse-shylsteret ind i sømlåsehullet. Drej først, når hylsteret sidder helt i sømlåsehullet.
- Der må kun hamres ganske let.
- Når hylsteret er korrekt placeret i sømlåsehullet, påbegyndes drejning med skruetrækkeren for at fremføre skruen gennem sømme ind i den dybereliggende cortex. Fortsæt samtidigt med at skubbe hylsteret ind i sømme for at forhindre, at hylsteret drejer sammen med skruen.
- Et ringmærke på skruetrækkeren angiver, når skruen er fuldstændig indført. Kontrollér i forhold til billedet. Skruen må ikke føres for langt ind.

Frihåndslåsning uden røntgengennemlyseligt drev.

Ovennævnte trin udføres i denne rækkefølge:

- Ream cis-cortex.
- Bor gennem begge cortices (der bruges en speciel boremanchet for større nøjagtighed).
- Mål skruelængden.
- Indsæt skrue og hylster.

Udskiftning af skrue

Hvis skruen skal udskiftes intra-operativt, kan den ganske enkelt fjernes som en hvilken som helst anden standardskrue, og der indsættes en ny ASLS-skrue. Hylsteret forbliver i sømlåsehullet.

Fjernelse af implantat

Først fjernes skruerne og dernæst sømme som ved ethvert andet standardimplantat. ASLS-hylsteret vil normalt allerede være absorberet og behøver ikke at blive fjernet. Hvis eksplantation er nødvendig, før hylsteret er absorberet, skal det blive i sømlåsehullet og fjernes sammen med sømme uden yderligere trin.

Implantationsperiode

ASLS-implantationsperioden er den samme som for standardimplantater. Se endvidere relevante detaljer i den gældende "AO Principles of Fracture Management" (AO-principper for håndtering af frakturer).

Begrænset eller ugyldig anvendelighed

Hylstre, der fjernes under operation, er allerede deformet og må ikke genimplanteres.

Opbevarings- og håndteringsinformation i forhold til anordningen



Maksimal temperatur: 25 °C

Opbevar ASLS-hylsteret under 25 °C. Hvis den maksimale temperatur overskrides, kan det kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen.



Undgå sollys



Opbevares tørt

Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, bør aldrig genanvendes og bør håndteres i overensstemmelse med hospital-protokollen.



0123



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