
Gebrauchsanweisung Resorbierbare Hülsen für ASLS für Tibia-Markraumnägel

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Resorbierbare Hülsen für ASLS (Winkelstabiles Verriegelungssystem) für Tibia-Markraumnägel (IM Nails)

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vor dem Gebrauch genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Siehe vollständige Etikettierung für alle erforderlichen Informationen (entsprechende Operationstechnik, wichtige Informationen und gerätespezifisches Etikett). Diese Gebrauchsinformation allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Systembeschreibung

Das winkelstabile Verriegelungssystem ASLS besteht aus Titanschrauben, resorbierbaren Hülsen sowie Instrumenten; es wird zusammen mit den durchbohrten Synthes Markraumnägeln aus Titan verwendet, um Winkelstabilität zu erzielen. Standardverriegelungsschrauben werden nicht eingesetzt.

Verfügbare Durchmesser ASLS4 (4,0mm) und ASLS5 (5,0mm). Die angegebenen Durchmesser entsprechen dem jeweiligen Durchmesser der entsprechenden Standardschraube. Der Schaft jeder ASLS Schraube weist ein Gewinde mit 3 unterschiedlichen Durchmessern auf:

- der kleinste Durchmesser an der Spitze des Schafts hält die nicht gedehnte ASLS Hülse während des Einbringens;
- nach abgeschlossenem Einbringen sitzt die ausgedehnte ASLS Hülse auf dem mittleren Durchmesser in der Mitte des Schafts
- und der größte Durchmesser nahe des Schraubenkopfes bietet optimalen Halt in der ausgefrästen nahen Kortikalis.

Material(ien)

Material(ien) Norm(en):
70:30 Poly(L-Laktid-co-D,L-Laktid) ASTM F 1925

Dieses Material ist ein Copolymer und besteht aus reinen Laktid-Monomeren. Es behält seine Stabilität über 12 Wochen und wird danach allmählich zu Milchsäure zersetzt, die im Körper zu H₂O und CO₂ abgebaut wird.

Eigenschaften/Wirkungen

Die ASLS Hülse wird auf den kleinsten Gewindedurchmesser der ASLS Schraube aufgesetzt. Beim Einbringen in das Verriegelungsloch des Marknagels dehnt sich die Hülse aus und schiebt sich dabei vom kleinsten Schraubendurchmesser vor zum mittleren Schraubendurchmesser, der den größten Anteil des Gewindes einnimmt. In ihrer endgültigen Position füllt die ausgedehnte Hülse den Spalt zwischen ASLS Schraube und Nagel-Verriegelungsloch vollständig aus, verhindert damit ein Kippen der Schraube und gewährleistet die Winkelstabilität des Nagel-Schrauben-Aufbaus.

Verwendungszweck

System für die winkelstabile Verriegelung der gebohrten Tibia-Markraumnägel aus Titan von Synthes.

Indikationen

Das ASLS wird als Alternative zur Standardverriegelung durchbohrter Synthes Tibia-Markraumnägel aus Titan eingesetzt, die der chirurgischen Versorgung und Stabilisierung von Frakturen der Tibia dienen, entsprechend den spezifischen Indikationen, wie sie in der Kennzeichnung des entsprechenden Nagelsystems aufgelistet worden sind. Das ASLS Konstrukt sorgt für eine erhöhte Stabilität (im Vergleich zur Standardverriegelung) für 12 Wochen.

ASLS ist insbesondere in den Fällen indiziert, die eine erhöhte Stabilität erfordern, zum Beispiel bei Frakturen nahe dem metaphysären Bereich oder in osteoporotischem Knochen.

Nach etwa 2 Jahren ist das Material vollständig abgebaut. Die Resorptionsrate variiert je nach Patient.

Kontraindikationen

- Kontraindikationen des entsprechenden Nagelsystems
- Bei bekannter Unverträglichkeit von oder Allergie gegen Polylaktide
- Situationen, in denen interne Fixation aus anderen Gründen kontraindiziert ist, z. B. bei Patienten mit akuten, potenziellen oder chronischen Infektionen, schlechter Knochenqualität, beeinträchtigtem Blutkreislauf, Störungen des Knochenstoffwechsels oder fehlendem Willen zur Kooperation (z. B. bei Alkoholmissbrauch)

Mögliche unerwünschte Ereignisse


Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Sudeck-Erkrankung, allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen, die mit dem Hervorstehen des Implantats zusammenhängen, Fehlleitungen, Pseudarthrose.


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Implantierbare Medizinprodukte, die mit „Nicht resterilisieren“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht resterilisiert werden, da eine erneute Sterilisation die strukturelle Unversehrtheit des Medizinproduktes beeinträchtigen und/oder zu einem Implantatversagen führen kann.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen. Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Folgende Komplikationen können auftreten:
- Fragmentdislokationen durch falsche Indikationswahl
 - Neurovaskuläre Verletzungen durch chirurgisches Trauma

Wie bei allen Osteosynthesen ist eine gute Reposition der Fragmente vor Einbringen der Implantate von wesentlicher Bedeutung für ein gutes klinisches Ergebnis.

Warnhinweise

- ASLS Hülsen nur zusammen mit den speziell für das Synthes ASLS entwickelten Schrauben einsetzen.
- Der nicht verwendete Inhalt geöffneter Packungen darf nicht resterilisiert werden, sondern ist zu entsorgen: dies gilt sowohl für die innere Primärverpackung als auch die äußere Sekundärverpackung.
- Die Resterilisation der Hülsen für ASLS gewährleistet keine Sterilität des Produkts. Zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.
- ASLS Hülsen dürfen nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- ASLS nicht zusammen mit soliden Nägeln verwenden.
- ASLS nicht zusammen mit Stahlnägeln verwenden.
- ASLS ausschließlich zusammen mit Synthes Nägeln verwenden.
- Bei Verwendung des ASLS mit antibiotisch beschichteten Markraumnägeln ist gegebenenfalls ein höherer Kraftaufwand erforderlich, um die ASLS Hülse einzubringen.

MRT-Umgebung

Aufgrund der Beschaffenheit des Polymer-Materials, d. h. intrinsisch nicht-metallisch, nicht leitend und nicht magnetisch, ist kein Einfluss auf Magnetfelder zu erwarten. Einzelheiten zu den MRT-Informationen für die verwendeten Nägel und Verriegelungsbolzen/Schrauben finden Sie auf der jeweiligen Etikettierung dieser Produkte.

Spezielle Anwendungshinweise

Das System darf nur mit dem spezifisch für ASLS entwickeltem Instrumentarium und dem entsprechenden Tibia-Markraumnagel-System verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch die Verwendung anderer Instrumente auftreten.

ASLS Hülsen dürfen nur mit ASLS Schrauben der entsprechenden Größe verwendet werden.

Die richtige Wahl der Implantate (Größe, Form und Gestaltung) sowie deren Positionierung und Fixierung ist von ausschlaggebender Bedeutung für den Erfolg der Osteosynthese.

Es wird dem operierenden Arzt dringend empfohlen, sich mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Operationstechniken vollständig vertraut zu machen.

Die Implantation sollte in Übereinstimmung mit den operativen Standardverfahren erfolgen, die bei Verwendung metallischer Implantate angewendet werden (wir verweisen hier auf die jeweiligen Angaben in den Handhabungstechniken zu den Tibia-Markraumnägeln und auf die aktuellen „AO Principles of Fracture Management“). Die geeignete Größe der ASLS Hülse ist abhängig vom Schraubendurchmesser (ASLS4 oder ASLS5), welcher wiederum vom Durchmesser des eingesetzten Nagels abhängt. Zur leichteren Identifizierung des Schraubendurchmessers sind Nägel, Instrumente und Schrauben farbkodiert. Der Eingriff erfolgt in Übereinstimmung mit dem operativen Standardverfahren für das entsprechende Nagelsystem. Zur Verriegelung der Nägel muss eine abgewandelte Technik angewendet werden. Die beiden folgenden Techniken beschreiben die einzelnen Schritte zur Verriegelung mit Zielbügelauflauf unter Verwendung des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes von Synthes sowie die Verriegelung mittels Freihandtechnik.

Durch beide Kortikales bohren

- Den speziellen ASLS Spiralbohrer für den entsprechenden Schraubendurchmesser verwenden (ASLS4 oder ASLS5).
- Den Spiralbohrer präzise in einer Linie mit der Achse des Verriegelungslochs ausrichten.
- Durch beide Kortikales bohren.

Schraubenlänge messen

- Mit dem speziellen ASLS Tiefenmessgerät die Schraubenlänge ablesen oder die Länge anhand der Kalibrierungen des ASLS Spiralbohrers bestimmen.
- Dabei sicherstellen, dass der Haken des Tiefenmessgeräts die ferne Kortikalis des Knochens erfasst. Mittels Bildverstärker kontrollieren.

Ciskortex ausfräsen

- Um die Hülse einführen zu können, muss die Ciskortex ausgefräst werden. Dazu den speziellen ASLS Fräser für den entsprechenden Schraubendurchmesser verwenden (ASLS4 oder ASLS5).
- Den Fräser präzise in einer Linie mit der Achse des Verriegelungslochs ausrichten.
- Darauf achten, den Nagel mit dem Fräser nicht zu beschädigen. Sicherstellen, dass die Ciskortex vollständig ausgefräst und gesäubert ist.

Schraube und Hülse einbringen

- Die gewählte ASLS Hülse auf die ASLS Schraube aufsetzen, so dass die Schraubenspitze am Ende der Hülse etwa 2 mm herausragt. Die Hülse darf noch nicht expandiert sein, daher darauf achten, dass die Materialbrücken der Hülse nicht brechen.
- Mit dem Schraubenzieher die Montage aus Schraube und Hülse durch die Gewebeschutzhülse in das Nagel-Verriegelungsloch schieben. Schraubbewegungen erst dann ausführen, wenn die Hülse vollständig im Nagel-Verriegelungsloch sitzt.
- Falls erforderlich, ganz leicht und vorsichtig einklopfen.
- Ist die Hülse vollständig im Nagel-Verriegelungsloch positioniert, mit dem Schraubenzieher die Schraube durch den Nagel in die ferne Kortikalis schrauben. Um zu vermeiden, dass sich die Hülse zusammen mit der Schraube dreht, die Hülse dabei gleichzeitig in den Nagel drücken.
- Trifft die Ringmarkierung am Schraubenzieher auf die Eintrittsstelle des Zielgeräts, ist die korrekte Verriegelungsposition der Schraube erreicht. Mittels Bildverstärker kontrollieren. Schraube nicht zu tief einbringen.

Freihand-Verriegelung ohne Verwendung des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes

Die oben beschriebenen Schritte in der folgenden Reihenfolge ausführen:

- Ciskortex ausfräsen.
- Durch beide Kortikales bohren (für präziseres Bohren eine spezielle Bohrbüchse verwenden).
- Schraubenlänge messen.
- Schraube und Hülse einbringen.

Schrauben austauschen

Eine Schraube, die intraoperativ ausgetauscht werden muss, kann problemlos wie jede andere Standardschraube entfernt werden. Danach eine neue ASLS Schraube einbringen. Die Hülse verbleibt im Nagel-Verriegelungsloch.

Implantatentfernung

Wie bei Standardimplantaten erst die Schrauben, dann den Nagel entfernen. Gewöhnlich ist die ASLS Hülse zu diesem Zeitpunkt bereits resorbiert und braucht nicht entfernt zu werden. Wird das Entfernen des Implantats erforderlich, bevor die Hülse resorbiert wurde, verbleibt sie im Nagel-Verriegelungsloch und wird ohne zusätzliche Schritte zusammen mit dem Nagel entfernt.

Verweildauer des Implantates

Die Verweildauer des ASLS entspricht der von Standardimplantaten. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die relevanten Angaben in den aktuellen „AO Principles of Fracture Management“.

Eingeschränkte oder aufgehobene Verwendungsfähigkeit

Während der Operation entfernte Hülsen sind bereits verformt und dürfen nicht erneut implantiert werden.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Obere Temperaturgrenze: 25 °C

ASLS Hülsen bei Temperaturen unter 25 °C lagern. Wenn der Temperaturgrenzwert überschritten wurde, kann dies die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Gerätefehler führen.



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Vor Nässe schützen

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.



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