
Kasutusjuhend ASLS-i resorbeeruvad hülsid intramedullaarsete säärenaelte jaoks

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

ASLS-i (angulaarne stabiilne lukustusüsteem) resorbeeruvad hülsid intramedulaarsete sääre-naelte (IM-naelad) jaoks

Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Kogu vajalik teave saamiseks lugege kõiki juhendeid (vastav kirurgiline meetod, brošüür „Oluline teave“ ja konkreetse seadme etikett). Ainult kasutusjuhend ei anna DePuy Synthesi toodete otseks kasutamiseks piisavalt taustateavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Süsteemi kirjeldus

ASLS koosneb titaankruvidest, resorbeeruvatest hülsidest ja instrumentidest ning angulaarse stabiilsuse tagamiseks kasutatakse seda standardsete lukustuskruides asemel koos Synthesi kanüülitud titaanist intramedulaarsete sääre-naeltega.

Saadaval läbimõõduga ASLS4 (4,0 mm) ja ASLS5 (5,0 mm). Läbimõõt viitab vastava standardkruvi läbimõõdule.

Igal ASLS-i kruvil on kolme eri läbimõõduga keermestatud kruvivars:

- väiksem läbimõõt on kruvi tipus laiendmata ASLS-i hülsi hoidmiseks sisestamise ajal,
- keskmine läbimõõt on kruvi keskel, kus ASLS-i hüls paikneb pärast sisestamise lõpetamist,
- ja suurim läbimõõt kruvipea juures väliskihi lähedal hülsi paigaldamiseks ülelaiendatud avas.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):
70 : 30 polü(L-laktiid-ko-D,L-laktiid) ASTM F 1925

See materjal sisaldab ainult laktiidmonomeeridest saadavaid kopolümeere. See säilitab stabiilsuse 12 nädala jooksul, misjärel laguneb järk-järgult piimhappeks, mille keha metaboliseerib H₂O-ks ja CO₂-ks.

Omadused/mõju

ASLS-i hüls paigaldatakse ASLS-i kruvi väikseima diameetriga keermes külge. Naela lukustusavasse paigaldamisel hüls laieneb, liikudes samas kruvi väiksemalt diameetrit keskmisele põhidiameetrile. Lõppasendis täidab laienenud hüls ASLS-i kruvi ja naela lukustusava vahele jääva tühimiku ning takistab nii kruvi loksumist, tagades naela-kruvi konstruktsiooni angulaarse stabiilsuse.

Kasutusotstarve

Synthesi kanüülitud titaanist intramedulaarsete sääre-naelte angulaarse stabiilsuse tagamise süsteem.

Näidustused

ASLS-i kasutatakse Synthesi kanüülitud titaanist intramedulaarsete naelte standardlukustuse alternatiivina operatiivseks raviks ja sääremurdude stabiliseerimiseks naela-süsteemi märgistusel loetletud näidustuste kohaselt. ASLS-i konstruktsioon säilitab standardse lukustusega võrreldes suurema stabiilsuse 12 nädalaks.

ASLS on eriti näidustatud juhtudel, kus vajatakse suuremat stabiilsust, näiteks metafüüsilise lähedaste murdude korral ja osteopeenilises luus.

Täielik lagunemine võtab aega umbes 2 aastat. Imendumise kiirus varieerub olenevalt patsiendist.

Vastunäidustused

- Vastava naelasüsteemi vastunäidustused.
- Patsiendil on kindlaks tehtud talumatus/allergia polülaktiidide suhtes.
- Olukorrad, kus sisemine fikseerimine on muudel põhjustel vastunäidustatud (nt akuutsete, potentsiaalsete või krooniliste infektsioonidega patsiendid, halva luukvaliteediga patsiendid, piiratud vereringega patsiendid, luuhäiretega patsiendid või koostööst keelduvad (nt alkoholismi tõttu) patsiendid).


Võimalikud kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi võib esineda palju võimalikke reaktsioone, on osa kõige levinumatest järgmistest: anesteesia ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihaskoostisüsteemi funktsionaalne kahjustus, Sudecki düstroofia, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiiritamisega

Säilitage implantaate nende algsetes kaitsvates pakendites ja eemaldage need pakendist vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge resteriiliseerige

Märgiga „Ärge resteriiliseerige“ tähistatud implanteeritavaid seadmeid ei tohi resteriiliseerida, sest resteriiliseerimine võib seada ohtu seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks võib ühekorrasedmete uuesti kasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitleda haigla juhiste kohaselt. Ehkki need võivad näida kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Esineda võivad järgmised komplikatsioonid.

- Sobimatu näidustuse korral kasutamisest tingitud fragmendi nihe
- Kirurgilise trauma tagajärjel tekkinud neurovaskulaarsed vigastused

Nagu igasuguse osteosünteesi korral, on ka siin hea kliinilise tulemuse saavutamiseks oluline enne implantaatide sisestamist fragmente vähendada.

Hoiatused

- Kasutage ASLS-i hülsse ainult koos spetsiaalsete Synthesi ASLS-i kruvidega.
- Ärge püüdke avatud pakendi kasutamata sisu uuesti steriliseerida, vaid visake sellised ülejäägid ära: see kehtib nii sisemise primaarse kui ka välise sekundaarse pakendi kohta.
- ASLS-i hülside uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või soorituse mittevastavuse kirjeldustele ja/või materjali omaduste muutmist.
- Ärge kasutage ASLS-i hülsi pärast pakendile trükitud aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage ASLS-i koos jäikade naeltega.
- Ärge kasutage ASLS-i koos roostevabast terasest naeltega.
- Kasutage ASLS-i ainult koos Synthesi naeltega.
- Antibiootikumidega kaetud naelte kasutamise korral võib ASLS-i hülsi sisestamiseks olla vaja suuremat jõudu.

Magnetresonantskeskkond

Polümeermaterjalide iseloomu tõttu, s.t loomuosaselt mittemetalliline, mittejuhtiv ja mittemagnetiline, ei ole magnetväljas mõjusid ette näha.

Kasutatud naelte ja lukustuspoltide/-kruvide MRI teave leiab seadmetel asuvalt spetsiaalselt märgistustelt.

Opereerimise erijuhised

Süsteemi võib kasutada ainult koos spetsiaalselt ASLS-i jaoks loodud instrumentide ja vastava intramedulaarse sääre-naelasüsteemiga. Tootja ei vastuta komplikatsioonide eest, mis võivad tekkida muude instrumentide kasutamise korral.

ASLS-i hülsse tuleb kasutada ainult koos sama mõõtu ASLS-i kruvidega.

Õige implantaadi (suurus, kuju ja kohandamine) valimine ning selle õige paigutamine ja fikseerimine on osteosünteesi õnnestumiseks hädavajalikud.

Tungivalt soovitatav on, et opereeriv kirurg on põhjalikult tutvunud implantaatide, instrumentide ja asjakohaste kirurgiliste meetoditega.

Implantatsioon tuleb teha metallimplantaatide standardsete kirurgiliste protseduuride kohaselt (asjakohased üksikasjad leiab intramedullaarsete sääre-naelte käsitlemistehnikatest ja raamatu „AO Principles of Fracture Management“ viimasest väljaandest). Hülssi suuruse määrab kruvi läbimõõt (ASLS4 või ASLS5), mis omakorda on leitud kasutatava naela läbimõõdust. Selleks et kruvi läbimõõtu oleks lihtsam määrata, on naelad, instrumendid ja kruvid tähistatud eri värvidega. Operatsioonil kasutatakse vastava naelasüsteemi jaoks mõeldud standardseid kirurgilisi meetodeid. Naelte lukustamiseks tuleb kasutada modifitseeritud tehnikat. Järgmised tehnikad kirjeldavad Synthesi radiolutsentse ketta abil tehtava käega juhitava lukustuse ja vabakäelukustuse sihtimise toiminguid.

Läbi mõlema väliskihi puurimine

- Kasutage kruvi diameetritele (ASLS4 või ASLS5) vastavat spetsiaalset ASLS-i puuriotsakut.
- Joondage puuriotsak täpselt lukustusava teljega.
- Puurige läbi mõlema väliskihi.

Kruvi pikkuse mõõtmine

- Kasutage kruvi pikkuse mõõtmiseks spetsiaalset ASLS-i sügavusmõõturit või kasutage ASLS-i puuriotsakul olevat kalibreerimisvahendit.
- Mõõtmiseks veenduge, et sügavusmõõtu konks haakuks tagumise korteksiga. Kontrollige pildiga.

Eesmise korteksi laiendamine

- Hülssi sisestamiseks tuleb eesmine korteks üle laiendada. Kasutage eesmise korteksi laiendamiseks spetsiaalselt vastava kruviläbimõõduga (ASLS4 või ASLS5) ASLS-i laiendajat.
- Joondage laiendaja täpselt lukustusava teljega.
- Olge ettevaatlik, et te ei kahjustaks laiendajaga naela, kuid veenduge, et eesmine korteks oleks täielikult laiendatud ja puhastatud.

Kruvi ja hülssi sisestamine

- Asetage valitud ASLS-i hülss ASLS-i kruvile, kuni umbes 2 mm kruvi tipust ulatub hülssi kaugemast otsast välja. Hülssi ei tohi veel laiendada, hülssi klambrid ei tohi puruneda.
- Lükake kruvi-hülssi komplekt kruvikeeraja abil läbi kaitsehülssi naela lukustusavas. Ärge kasutage pööravaid liigutusi enne, kui hülss on täielikult naela lukustusavas paigas.
- Kasutage ainult kerget toksimist.
- Kui hülss on naela lukustusavas õiges asendis, hakake kruvikeerajaga tegema pööravaid liigutusi, et juhtida kruvi läbi naela tagumisse korteksisse. Samal ajal lükake hülssi naela sisse, et takistada hülssi pöörlemist koos kruviga.
- Kruvikeerajal olev ringimärk näitab, kui kruvi on täielikult sisestatud. Kontrollige pildiga. Ärge kruvi liiga kaugele sisestage.

Vabakäelukustus ilma radiolutsentse kettata

Eelkirjeldatud toimingud tehakse järgmises järjestuses.

- Laiendage eesmine korteks.
- Puurige läbi mõlema korteksi (suurema täpsuse saavutamiseks kasutatakse spetsiaalset puurihülssi).
- Mõõtke kruvi pikkus.
- Sisestage kruvi ja hülss.

Kruvi vahetamine

Kui operatsiooni ajal on vaja kruvi vahetada, saab selle samamoodi nagu teised standardsed kruvid eemaldada ja uue ASLS-i kruvi sisestada. Hülss jääb naela lukustusavasse.

Implantaadi eemaldamine

Nagu igasuguse standardse implantaadi puhul, eemaldatakse esmalt kruvid ja seejärel nael. Tavaliselt on ASLS-i hülss juba imendunud ja seda pole vaja eemaldada. Kui eksplanteerimine on vajalik enne, kui hülss jõuab imenduda, jääb see naela lukustusavasse ja eemaldatakse koos naelaga.

Implantatsiooniperiood

ASLS-i implantatsiooniperiood on sama, mis standardsete implantaatide puhul. Seoses sellega vaadake vastavaid üksikasju raamatu „AO Principles of Fracture Management“ viimasest väljaandest.

Piiratud või sobimatu kasutatavus

Operatsiooni ajal eemaldatud hülssid on juba deformeerunud ning neid ei tohi uuesti paigaldada.

Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteave



Temperatuuri ülempiir: 25 °C

Säilitage ASLS-i hülssi temperatuuril kuni 25 °C. Kui temperatuuripiir ületatakse, võib see seada ohtu seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke.



Hoida päikesevalguse eest



Hoida kuivana

Kõrvaldamine

Mis tahes Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning seda tuleb käsitseda haigla juhiste kohaselt.



0123



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