
Istruzioni per l'uso

Boccole riassorbibili per ASLS per chiodi tibiali intramidollari

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la
distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Boccole riassorbibili per ASLS (Sistema di bloccaggio a stabilità angolare) per chiodi tibiali intramidollari (chiodi IM)

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Per tutte le informazioni necessarie, si prega di consultare il materiale illustrativo completo (ossia la tecnica chirurgica corrispondente, le Informazioni importanti e l'etichetta specifica del dispositivo). Queste istruzioni per l'uso, da sole, non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Descrizione del sistema

ASLS è composto da viti in titanio, boccole riassorbibili e strumenti, e viene usato con chiodi tibiali IM cannulati in titanio di Synthes anziché con viti di bloccaggio standard per fornire una stabilità angolare.

I diametri disponibili sono ASLS4 (4,0 mm) e ASLS5 (5,0 mm). Il diametro indicato è il diametro della rispettiva vite standard.

Ogni vite ASLS ha un gambo filettato con 3 diversi diametri:

- il più piccolo sulla punta per trattenere la boccola per ASLS non espansa per l'inserimento,
- un diametro medio al centro su cui poggia la boccola per ASLS espansa al termine dell'inserimento,
- e il diametro più grande vicino alla testa della vite per consentire la stabilità nella corticale prossimale eccessivamente fresata.

Materiale/i

Materiale/i:	Standard:
70:30 poli(L-lattide-co-D,L-lattide)	ASTM F 1925

Questo materiale consiste di un copolimero prodotto solo con monomeri di lattide. Rimane stabile per 12 settimane e poi si decompone gradualmente in acido lattico, che l'organismo metabolizza in H₂O e CO₂.

Proprietà/azione

La boccola ASLS è montata sul diametro più piccolo della filettatura della vite ASLS. Dopo essere stata inserita nel foro di bloccaggio, la boccola si espande avanzando dal diametro più piccolo della vite al diametro principale medio della vite. Nella posizione finale, la boccola espansa riempie completamente il vuoto fra la vite ASLS e il foro di bloccaggio del chiodo, evitando che la vite ondeggi, conferendo stabilità angolare alla struttura chiodo-vite.

Uso previsto

Sistema per ottenere un bloccaggio a stabilità angolare dei chiodi tibiali intramidollari cannulati in titanio di Synthes.

Indicazioni

L'ASLS viene usato come alternativa al bloccaggio convenzionale dei chiodi IM cannulati in titanio di Synthes per il trattamento chirurgico e la stabilizzazione di fratture della tibia, secondo le indicazioni specifiche fornite sull'etichettatura del sistema di chiodatura corrispondente. Il costruito ASLS mantiene una maggiore stabilità (rispetto al bloccaggio standard) per 12 settimane.

L'ASLS è particolarmente indicato nei casi in cui è necessaria una maggiore stabilità, per esempio nelle fratture vicine alla zona metafisaria o nelle ossa osteopeniche. Il materiale viene eliminato completamente dopo circa 2 anni. La velocità di riassorbimento varia da paziente a paziente.

Controindicazioni

- Controindicazioni del rispettivo sistema di chiodatura
- Pazienti con intolleranza/allergia conclamata ai polilattidi
- Situazioni in cui una fissazione interna è controindicata per altri motivi, ad esempio in pazienti con infezioni acute, potenziali o croniche, con qualità ossea inadeguata, circolazione ridotta, malattie ossee o in pazienti non collaborativi (ad es., con alcolismo)

Eventi avversi potenziali

Come per qualsiasi intervento chirurgico maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le eventuali reazioni possono essere molteplici, ma alcune delle più comuni sono elencate di seguito:

i problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danni ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

I dispositivi impiantabili recanti il simbolo «Non risterilizzare» non devono essere risterilizzati perché la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare il guasto dello stesso.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Possono manifestarsi le seguenti complicanze:

- Perdita di riduzione a causa dell'utilizzo in indicazioni non corrette
- Lesioni neurovascolari, causate da un trauma operatorio

Come in tutte le osteosintesi una buona riduzione dei frammenti prima dell'inserimento degli impianti è essenziale per un buon esito clinico.

Avvertenze

- Usare le boccole ASLS insieme alle viti ASLS specialmente sviluppate da Synthes.
- Non tentare di risterilizzare il contenuto inutilizzato di una confezione aperta; eventuali residui devono essere smaltiti, ciò vale sia per la confezione principale interna che per quella secondaria esterna.
- I manicotti ASLS sottoposti a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.
- Non usare le boccole ASLS dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non usare l'ASLS con chiodi solidi.
- Non usare l'ASLS con chiodi solidi in acciaio.
- Non usare l'ASLS con chiodi diversi da quelli Synthes.
- L'uso di ASLS con chiodi con rivestimento antibiotico rende necessaria una forza maggiore per l'inserimento delle boccole ASLS.

Ambiente di risonanza magnetica

A causa della natura del materiale polimerico, ovvero intrinsecamente non metallico, non conduttivo e non magnetico, non ci si aspettano interferenze all'interno di un campo magnetico.

Per i dettagli sulle informazioni relative alla RMI per chiodi e bulloni/viti di bloccaggio utilizzati, fare riferimento all'etichettatura specifica di questi dispositivi.

Istruzioni speciali per l'uso

Il sistema può essere usato solo con strumenti studiati specificatamente per l'ASLS e il rispettivo sistema di chiodatura tibiale IM. Il produttore non risponde di eventuali complicanze che possono insorgere dall'uso di altri strumenti.

Le boccole ASLS devono essere usate solo con viti ASLS della stessa misura.

La scelta dell'impianto corretto (misura, forma e adattamento) e il posizionamento e la fissazione corretti sono di importanza cruciale per il successo dell'osteosintesi. Si consiglia fortemente che il chirurgo abbia una conoscenza approfondita degli impianti, dello strumentario e delle rispettive tecniche chirurgiche.

L'impianto deve essere eseguito in conformità alle procedure chirurgiche standard impiegate per gli impianti metallici (fare riferimento ai dettagli pertinenti delle istruzioni per l'utilizzo dei chiodi tibiali IM e della versione attuale dei «Principi AO per il trattamento delle fratture»). La scelta della misura della boccola viene determinata dal diametro delle viti (ASLS4 o ASLS5), che a sua volta dipende dal diametro del chiodo usato. Per una determinazione più facile del diametro della vite, i chiodi, gli strumenti e le viti hanno un codice a colori. L'intervento deve essere eseguito in conformità alla tecnica chirurgica standard per il rispettivo sistema di chiodi. Per il bloccaggio dei chiodi, è necessario usare una tecnica modificata. La tecnica seguente descrive i passaggi per il bloccaggio guidato del blocco guida e il bloccaggio a mano mediante l'uso dell'elemento di trasmissione radiotrasparente Synthes.

Perforare entrambe le corticali

- Usare una speciale punta elicoidale ASLS per il rispettivo diametro delle viti (ASLS4 o ASLS5).
- Allineare con precisione la punta elicoidale con gli assi del foro di bloccaggio.
- Perforare entrambe le corticali.

Misurare la lunghezza della vite

- Usare lo speciale misuratore di profondità ASLS per misurare la lunghezza della vite o usare la calibrazione sulla punta elicoidale ASLS.
- Controllare che l'uncino del misuratore di profondità afferri la corticale distale per la misurazione. Controllare mediante imaging.

Fresare la corticale prossimale

- Per poter inserire la boccola, è necessario fresare molto la corticale prossimale. Usare una speciale fresa ASLS per il rispettivo diametro delle viti (ASLS4 o ASLS5) per fresare la corticale prossimale.
- Allineare con precisione la fresa con gli assi del foro di bloccaggio.
- Fare attenzione a non danneggiare il chiodo con la fresa, ma verificare che la corticale sia stata completamente fresata e pulita.

Inserire la vite e la boccola

- Montare la boccola ASLS prescelta sulla vite ASLS fino a che ca. 2 mm della punta della vite non protrudono sul lato distale della boccola. La boccola non deve essere ancora espansa per il momento, i ponti della boccola non devono rompersi.
- Usare il cacciavite per spingere il gruppo vite-boccola attraverso la boccola di protezione nel foro di bloccaggio del chiodo. Non cominciare ad avvitare finché la boccola non sia completamente alloggiata nel foro di bloccaggio del chiodo.
- Battere solo leggermente con il martello.
- Quando la boccola si trova nella posizione corretta nel foro di bloccaggio del chiodo, iniziare movimenti rotatori con il cacciavite per far avanzare la vite attraverso il chiodo nella corticale distale. Contemporaneamente spingere la boccola nel chiodo per evitare che la boccola ruoti insieme alla vite.
- Una marcatura ad anello sul cacciavite indica quando la vite è completamente inserita. Controllare mediante imaging. Non inserire eccessivamente la vite.

Bloccaggio a mano libera senza elemento di trasmissione radiotrasparente

I passaggi descritti devono essere eseguiti nel seguente ordine:

- Fresare la corticale prossimale.
- Perforare entrambe le corticali (per una maggiore precisione si usa un guida punte speciale).
- Misurare la lunghezza della vite.
- Inserire la vite e la boccola.

Sostituzione della vite

Se la vite deve essere sostituita intraoperatoriamente, può essere semplicemente rimossa come ogni altra vite standard, inserendo una nuova vite ASLS. La boccola resta nel foro di bloccaggio del chiodo.

Rimozione dell'impianto

Come per ogni impianto standard, si rimuovono prima le viti poi il chiodo. La boccola ASLS in genere è già stata riassorbita e non deve essere rimossa. Se è necessario un espianto prima che la boccola sia stata riassorbita, questa si trova nel foro di bloccaggio del chiodo e viene rimossa insieme al chiodo senza ulteriori passaggi.

Periodo di impianto

Il periodo di impianto dell'ASLS è identico a quello degli impianti standard. In questo contesto fare riferimento ai dettagli rilevanti nella versione attuale «Principi AO per il trattamento delle fratture».

Limitazione o invalidità di impiego

Le boccole rimosse durante un intervento sono deformate e non possono essere reimpiantate.

Informazioni per la conservazione e la manipolazione del dispositivo



Limite massimo di temperatura: 25 °C

Conservare la boccola ASLS a temperature inferiori a 25 °C. Se il limite di temperatura è stato superato, ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento.



Proteggere dalla luce solare



Mantenere asciutto

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero.

CE
0123



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