
Lietošanas instrukcija ASLS resorbējamas uzmavas intramedulārajiem lielā liela kaula stieņiem

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

ASLS (stabila leņķa fiksācijas sistēmas) resorbējamas uzmavas intramedulārajiem lielā liela kaula stieņiem (IM stieņiem)
Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā metode.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu darbiniekiem: Šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, apskatiet visus marķējumus, lai iegūtu visu nepieciešamo informāciju (atbilstoši ķirurģisko metodi, svarīgo informāciju un ierīces marķējumu). Šī lietošanas instrukcija viena pati nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Sistēmas apraksts

ASLS sastāv no titāna skrūvēm, resorbējamām uzmavām un instrumentiem, un, lai nodrošinātu stabili leņķi, standarta fiksācijas skrūvju vietā to izmanto kopā ar kanulētiem Synthes titāna IM lielā liela kaula stieņiem.

Pieejamie diametri: ASLS4 (4 mm) un ASLS5 (5 mm). Norādītais diametrs ir attiecīgās standarta skrūves diametrs.

Katrai ASLS skrūvei ir viņņota vārpsta 3 dažādos diametros:

- mazākais diametrs galā, lai noturētu un ievadītu neizplesto ASLS uzmavu;
- vidējais diametrs vidus daļā, kurā pēc ievadīšanas atrodas izplestā ASLS uzmava;
- lielākais diametrs blakus skrūves galvai, lai noturētu skrūvi paplašināti izurbtajā blakusgarozā.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):
70:30 poli(L-laktīda-ko-D,L-laktīds) ASTM F 1925

Šis materiāls sastāv no kopolimēra, kas iegūts tikai no laktīda monomēriem. Tas saglabā stabilitāti 12 nedēļas, un pēc tam tas pakāpeniski sabrūk līdz pienskābei, ko organisms metabolizē H₂O un CO₂ veidā.

Īpašības/iedarbības

ASLS uzmava tiek uzstādīta uz ASLS skrūves mazākā viņņotā diametra. Kad uzmava ir ievadīta stieņa fiksācijas atverē, tā izplešas, vienlaikus virzoties no mazākā skrūves diametra līdz galvenajam, vidējam skrūves diametram. Tās gala pozīcijā izplestā uzmava pilnībā aizpilda spraugu starp ASLS skrūvi un stieņa fiksācijas atveri un tādējādi novērš skrūves pārvietošanos, nodrošinot stabili stieņa-skrūves konstrukcijas leņķi.

Paredzētais lietojums

Tā ir sistēma, kas nodrošina Synthes kanulēto titāna intramedulāro lielā liela kaula stieņu stabili leņķa fiksāciju.

Indikācijas

ASLS tiek izmantota kā alternatīva kanulēto Synthes titāna IM stieņu standarta fiksācijai, un tā ir paredzēta lielā liela kaula lūzumu ķirurģiskai ārstēšanai un stabilizācijai saskaņā ar noteiktiem norādījumiem, kas sniegti attiecīgās stieņu sistēmas marķējumā. ASLS konstrukcija saglabā lielāku stabilitāti (salīdzinot ar standarta fiksāciju) 12 nedēļas.

ASLS ir īpaši indicēta gadījumos, kad ir nepieciešama palielināta stabilitāte, piemēram, lūzumos, kas ir tuvāki metafizulārajai zonai vai osteopēniskajā kaulā. Pilnīga degradācija aizņem apmēram 2 gadus. Resorbcijas ātrums katram pacientam atšķiras.

Kontrindikācijas

- Attiecīgās stieņu sistēmas kontrindikācijas.
- Pacientam ir noteikta nepanesība/alerģija pret polilaktīdiem.
- Situācijas, kad iekšēja fiksācija ir kontraindicēta citu iemeslu dēļ, piemēram, pacientiem ar akūtu, iespējamu vai hronisku infekciju, ar sliktu kaulu kvalitāti, samazinātu asinsriti, kaulu traucējumiem vai nevēlēšanos sadarboties (piemēram, alkoholisma dēļ).

Iespējamie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Lai arī ir iespējamas daudzas dažādas reakcijas, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi u. c.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto ausu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alerģija/paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvīzījumu, nepareizu saaugšanu un nesaaugšanu.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Implantējamās ierīces, kurām marķējumā ir simbols "Nesterilizēt atkārtoti", nedrīkst sterilizēt atkārtoti, jo atkārtota sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai var izraisīt ierīces bojājumus.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve. Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to ir jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Var rasties tālāk norādītās komplikācijas.
- Fragmentu nobīde nepareizu indikāciju dēļ.
 - Neirovaskulāri ievainojumi ķirurģisku traumu dēļ.

Visos osteointēzes gadījumos, lai iegūtu labus klīniskos rezultātus, pirms implantu ievietošanas ir svarīga veiksmīga fragmentu repozīcija.

Brīdinājumi

- Lietojiet ASLS uzmavas tikai ar īpaši izstrādātām Synthes ASLS skrūvēm.
- Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt neizlieto atvērtā iepakojuma saturu, bet iznīciniet šādus atlikumus: tas attiecas gan uz iekšējo primāro, gan ārējo sekundāro iepakojumu.
- ASLS uzmavu atkārtota sterilizācija var novest pie tā, ka izstrādājums kļūst nesterils un/vai neatbilst raksturojumu specifikācijai un/vai var mainīties materiālu īpašības.
- Nelietojiet ASLS uzmavu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nelietojiet ASLS ar cietiem stieņiem.
- Nelietojiet ASLS ar nerūsošā tērauda stieņiem.
- Lietojiet ASLS tikai ar Synthes stieņiem.
- Ja ASLS tiek lietota ar stieņiem, kas pārklāti ar antibiotiku, ASLS uzmavu var nākties ievietot ar lielāku spēku.

Magnētiskās rezonanses vide

Polimēra materiāla rakstura dēļ (t. i., iekšēji nemetālisks, nevadošs un nemagnētisks) nav paredzama ietekme uz magnētisko lauku. Papildu informāciju par stieņu un fiksācijas skrūvju izmantošanu MRI skatiet šo ierīču attiecīgajā marķējumā.

Speciālā lietošanas instrukcija

Sistēmu var lietot tikai ar instrumentiem, kas ir īpaši paredzēti ASLS un attiecīgajai IM lielā liela kaula stieņu sistēmai. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas var rasties, izmantojot citu ražotāju instrumentus.

ASLS uzmavas jāizmanto tikai ar tāda paša izmēra ASLS skrūvēm.

Lai osteointēze būtu veiksmīga, izšķiroša nozīme ir pareizai implanta izvēlei (izmēram, formai un adaptācijai) un pareizai pozicionēšanai un fiksācijai.

Ir ļoti ieteicams, lai operējošais ķirurgs labi pārzinātu implantus, instrumentus un attiecīgās ķirurģiskās metodes.

Implantācija jāveic saskaņā ar standarta ķirurģijas procedūrām, ko izmanto metālliskiem implantiem (lūzdu, skatiet atbilstošo informāciju par IM lielā liela kaula stieņu izmantošanas metodēm un pašreizējo izdevumu "AO principi lūzumu ārstēšanā"). Uzmavas izmēru nosaka pēc skrūvju diametra (ASLS4 vai ASLS5), kas ir atkarīgs no izmantotā stieņa diametra. Vieglākai skrūves diametra noteikšanai stieņiem, instrumentiem un skrūvēm ir krāsu marķējums. Operācija tiek veikta saskaņā ar attiecīgajai stieņu sistēmai paredzēto standarta ķirurģisko metodi. Lai fiksētu stieņus, jāizmanto izmainīta metode. Tālāk sniegtajā metodē aprakstītas darbības, lai veiktu ar roku vadāmu fiksāciju un brīvroku fiksāciju, izmantojot Synthes rentgencaurlaidīgu urbi.

Izurbšana caur abām garozām

- Izmantojiet speciālu ASLS urbja uzgali, kas ir paredzēts tieši attiecīgās skrūves diametram (ASLS4 vai ASLS5).
- Precīzi izlīdziniet urbja uzgali ar fiksācijas atveres asi.
- Izurbiet caur abām garozām.

Skrūves garuma mērīšana

- Lai izmērītu skrūves garumu, izmantojiet īpašo ASLS dziļuma mērierīci vai kalibrāciju uz ASLS urbja uzgaļa.
- Pārliecinieties, ka dziļuma mērierīces āķis nonāk līdz tālākajai izmēramajai garozai. Salīdziniet ar attēlu.

Blakusgarozas urbšana ar rīvurbi

- Lai varētu ievietot uzmavu, blakusgaroza jāpaplašina ar rīvurbi. Lai izurbtu blakusgarozu, izmantojiet īpašo ASLS rīvurbi, kas ir paredzēts tieši attiecīgās skrūves diametram (ASLS4 vai ASLS5).
- Precīzi izlīdziniet rīvurbi ar fiksācijas atveres asi.
- Uzmanieties, lai nesabojātu stieni ar rīvurbi, taču pārliecinieties, ka blakusgaroza ir pilnībā izurbta un iztīrīta.

Skrūves un uzmavas ievietošana

- Uzlieciet izvēlēto ASLS uzmavu uz ASLS skrūves, līdz skrūves gals izvirzās aptuveni 2 mm no uzmavas tālākā gala. Uzmava vēl nedrīkst būt izplesta, un uzmavas savienojošās daļas nedrīkst būt nolauztas.
- Izmantojot skrūvgriezi, bīdīet skrūves un uzmavas konstrukciju cauri aizsarguzmavai uz stieņa fiksācijas atveri. Neveiciet nekādas rotējošas kustības līdz brīdim, kad uzmava ir pilnībā ievietota stieņa fiksācijas atverē.
- Tikai nedaudz uzsītiēt ar āmuru.
- Kad uzmava ir pareizi novietota stieņa fiksācijas atverē, ar skrūvgriezi veiciet rotējošas kustības, lai virzītu skrūvi caur stieni tālākajā garozā. Vienlaikus turpiniet bīdīt uzmavu stieni, lai novērstu uzmavas rotāciju ar skrūvi.
- Gredzenveida atzīme uz skrūvgrieža norāda, kad skrūve ir pilnībā ievietota. Salīdziniet ar attēlu. Neievietojiet skrūvi pārāk dziļi.

Brīvroku fiksācija bez rentgencaurlaidīga urbja

Iepriekš minētās darbības veicamas tālāk norādītajā kārtībā.

- Izurbiet blakusgarozu ar rīvurbi.
- Izurbiet caur abām garozām (lielākai precizītai izmantojama īpaša urbja uzmava).
- Izmēriet skrūves garumu.
- Ievietojiet skrūvi un uzmavu.

Skrūves nomaiņa

Ja operācijas laikā nepieciešams nomainīt skrūvi, to var vienkārši izņemt tāpat kā jebkuru citu standarta skrūvi un ievietot jaunu ASLS skrūvi. Uzmava tiek atstāta stieņa fiksācijas atverē.

Implanta noņemšana

Rikojieties tāpat kā ar visiem standarta implantiem un vispirms izņemiet skrūves un pēc tam stieni. Parasti ASLS uzmava ir jau resorbēta, un to nevajag izņemt. Ja pirms uzmavas resorbēšanas nepieciešams veikt eksplantāciju, uzmava paliek stieņa fiksācijas atverē un tiek izņemta kopā ar stieni bez turpmāk veicamām darbībām.

Implantācijas periods

ASLS implantācijas periods ir tāds pats kā standarta implantiem. Šajā sakarā, lūzdu, skatiet attiecīgo informāciju pašreizējā izdevumā "AO principi lūzumu ārstēšanā".

Ierobežota vai nederīga lietojamība

Operācijas laikā izņemtās uzmavas ir deformētas, un tās nedrīkst implantēt atkārtoti.

Ar ierīci saistītā uzglabāšanas un apstrādes informācija



Temperatūras augšējā robeža: 25 °C

Uzglabājiet ASLS uzmavu temperatūrā līdz 25° C. Ja temperatūras robeža ir pārsniegta, tas var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu.



Sargāt no saules gaismas



Uzglabāt sausā vietā

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdriem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem.



0123



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