
Gebruiksaanwijzing

Resorbeerbare manchetten voor ASLS voor intramedullaire tibiale spijkers

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Resorbeerbare manchetten voor ASLS (Angular Stable Locking System - borgsysteem voor hoekstabiliteit) voor intramedullaire tibiale spijkers (IM-spijkers)
Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en OK-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle benodigde informatie (bijbehorende chirurgische techniek, belangrijke informatie en instrumetspecifieke etikettering). Deze gebruiksaanwijzing alleen verstrekt onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Beschrijving van het systeem

Het ASLS bestaat uit titaniumschroeven, resorbeerbare manchetten en instrumenten, en wordt gebruikt in combinatie met holle Synthes titanium IM-tibiaspijkers in plaats van borgschroeven voor hoekstabiliteit.

De verkrijgbare diameters zijn ASLS4 (4,0 mm) en ASLS5 (5,0 mm). De aangegeven diameter is de diameter van de respectievelijke standaardschroef.

Iedere ASLS-schroef heeft een schacht met schroefdraad in 3 verschillende diameters:

- de kleinste aan het uiteinde voor het vasthouden van de ongeëxpandeerde ASLS-manchet voor inbrenging,
- de middelste diameter in het midden, waar de geëxpandeerde ASLS-manchet zit na inbrenging,
- en de grootste diameter direct achter de schroefkop, voor houvast in de overgeruimde cis-cortex.

Materialen

Materialen:	Standaarden:
70:30 poly(L-lactide-co-D,L-lactide)	ASTM F 1925

Dit materiaal bestaat uit een copolymeer dat uitsluitend uit lactidemonomeren is vervaardigd. Het behoudt zijn stabiliteit 12 weken en begint daarna langzaam af te breken tot melkzuur, hetgeen door het lichaam gemetaboliseerd wordt tot H₂O en CO₂.

Eigenschappen/werking

De ASLS-manchet wordt op de kleinste schroefdraaddiameter van de ASLS-schroef geplaatst. Bij inbrenging in het spijkerborggat expandeert de manchet tijdens het verder inschroeven van de kleinste diameter naar de eigenlijke, middelste diameter van de schroef. In de eindpositie vult de geëxpandeerde manchet de leemte tussen de ASLS-schroef en het spijkerborggat helemaal op en verhindert hij zo dat de schroef wiebelt, en wordt hoekstabiliteit van de spijker-schroefconstructie verkregen.

Beoogd gebruik

Systeem voor hoekstabilisatie voor Synthes holle intramedullaire tibiale titaniumschroeven.

Indicaties

Het ASLS wordt gebruikt als alternatief voor de standaardborging van holle Synthes intramedullaire tibiale titaniumschroeven voor de operatieve behandeling en stabilisatie van tibiafracturen volgens de specifieke indicaties in de lijst op het label van het desbetreffende spijkersysteem. De ASLS-constructie behoudt meer stabiliteit (vergeleken met de standaardborging) gedurende 12 weken.

Het ASLS is in het bijzonder geïndiceerd voor gevallen waarin meer stabiliteit nodig is, bijvoorbeeld bij fracturen dicht bij het metafyseale gebied of bij door osteopenie aangetast bot.

Volledige resorptie duurt ongeveer 2 jaar. De resorptiesnelheid varieert per patiënt.

Contra-indicaties

- Contra-indicaties voor het desbetreffende spijkersysteem
- Vastgestelde intolerantie/allergie voor polylactiden
- Situaties waarin interne fixatie om andere redenen gecontra-indiceerd is, bijvoorbeeld bij patiënten met acute, potentiële of chronische infecties, slechte botkwaliteit, gereduceerde bloedcirculatie, botaandoeningen en non-compliantie (alcoholisme)

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende: Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van weke delen inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het voortbewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties en complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.



Niet opnieuw steriliseren

Implanteerbare instrumenten met het symbool "Niet opnieuw steriliseren" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat hersterilisatie de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel kan leiden.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

De volgende complicaties kunnen optreden:

- Fragmentverplaatsing ten gevolge van het gebruik bij onjuiste indicaties
- Neurovasculair letsel ten gevolge van operatietrauma

Zoals bij alle vormen van osteosynthese is goed reduceren van fragmenten voor het inbrengen van implantaten essentieel voor een goed klinisch resultaat.

Waarschuwingen

- Gebruik ASLS-manchetten alleen samen met de speciaal ontwikkelde Synthes ASLS-schroeven.
- Steriliseer de ongebruikte inhoud van een geopende verpakking niet, maar gooi dergelijke resten weg: dit geldt zowel voor de binnenste primaire als de buitenste secundaire verpakking.
- Hersterilisatie van ASLS-manchetten kan leiden tot non-steriliteit van het product, het niet voldoen aan de prestatiespecificaties en veranderde materiaaleigenschappen.
- Gebruik de ASLS-manchet niet na de vervaldatum op de verpakking.
- Gebruik het ASLS niet met massieve spijkers.
- Gebruik het ASLS niet met roestvrijstalen spijkers.
- Gebruik het ASLS niet met andere dan Synthes-spijkers.
- Het gebruik van het ASLS met spijkers die met antibiotica zijn gecoat, kan meer kracht bij het inbrengen van de ASLS-manchet vereisen.

MR-omgeving

Vanwege de aard van het polymeermateriaal, dat intrinsiek niet-metallisch, niet-geleidend en niet-magnetisch is, valt er geen effect te verwachten in een magnetisch veld.

Raadpleeg de bijsluiters van de gebruikte nagels en borgbouten/-schroeven voor details omtrent MRI-informatie voor de betreffende hulpmiddelen.

Speciale toepassingsinstructies

Het systeem mag alleen gebruikt worden met de speciaal voor het ASLS ontwikkelde instrumenten en het desbetreffende intramedullaire tibiaspijkersysteem. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van andere instrumenten.

ASLS-manchetten mogen alleen worden gebruikt in combinatie met ASLS-schroeven van dezelfde maat.

De juiste implantaatkeuze (grootte, vorm en aanpassing) en de juiste positionering en fixatie zijn essentieel voor het succes van osteosynthese.

Het wordt sterk geadviseerd dat de opererend chirurg bekend is met de implantaten, de instrumenten en de relevante chirurgische technieken.

Implantatie moet worden uitgevoerd volgens de standaard chirurgische procedures voor metalen implantaten (raadpleeg de desbetreffende informatie in de hanerings-technieken voor intramedullaire tibiaspijkers en de actuele "AO Principles of Fracture Management"). De keuze van de manchetmaat wordt bepaald door de diameter van de schroeven (ASLS4 of ASLS5), die op zijn beurt afhangt van de diameter van de gebruikte spijker. Om de schroefdiameter gemakkelijk te herkennen zijn de spijkers, de instrumenten en de schroeven kleurgecodeerd. De operatie wordt uitgevoerd volgens de standaard chirurgische techniek voor het betreffende spijkersysteem. Voor het borgen van de spijkers moet een gemodificeerde techniek worden toegepast. De volgende techniek beschrijft de stappen voor richtarmgeleide borging en vrije borging met gebruikmaking van de Synthes radiolucente schroevendraaier:

Doorboor beide cortices

- Gebruik de speciale ASLS-boor voor de betreffende schroefdiameter (ASLS4 of ASLS5).
- Richt de boor exact uit met de as van het borggat.
- Doorboor beide cortices.

Meet de schroeflengte

- Gebruik de speciale ASLS-dieptemeter voor het meten van de schroeflengte, of gebruik de kalibratie op de ASLS-boor.
- Zorg dat de haak van de dieptemeter achter de trans-cortex haakt voor de meting. Controleer aan de hand van de afbeelding.

Ruim de cis-cortex uit

- Om de manchet te kunnen inbrengen moet de cis-cortex extra worden uitgeruimd. Gebruik de speciale ASLS-ruimer voor de betreffende schroefdiameter (ASLS4 of ASLS5) om de cis-cortex te ruimen.
- Richt de ruimer exact uit met de as van het borggat.
- Beschadig de spijker niet met de ruimer, maar zorg dat de cis-cortex helemaal braamvrij en schoon is.

Breng de schroef en manchet in

- Plaats de gekozen ASLS-manchet zo op de ASLS-schroef dat ca. 2 mm van de tip van de schroef buiten de manchet uitsteekt. De manchet mag nog niet worden geëxpandeerd: de manchetbruggen mogen niet breken.
- Gebruik een schroevendraaier om de schroef met de manchet door de beschermhuls in het spijkerborggat te plaatsen. Gebruik pas draaibewegingen als de manchet helemaal in het spijkerborggat zit.
- Gebruik slechts zeer lichte hamertikken.
- Als de manchet in de juiste positie in het borggat zit, gebruikt u draaibewegingen met de schroevendraaier om de schroef door de spijker heen in de trans-cortex te schroeven. Druk de manchet hierbij in de spijker om te verhinderen dat de manchet met de schroef meedraait.
- Een ringmarkering op de schroef geeft aan wanneer de schroef helemaal is ingebracht. Controleer aan de hand van de afbeelding. Draai de schroef niet te ver door.

Vrij vergrendelen zonder radiolucente schroevendraaier

De bovenstaande stappen worden in deze volgorde uitgevoerd:

- Ruim de cis-cortex uit.
- Doorboor beide cortices (een speciale boorhuls wordt gebruikt om de nauwkeurigheid te verbeteren).
- Meet de schroeflengte.
- Breng de schroef en manchet in.

Schroef vervangen

Als de schroef peroperatief vervangen moet worden, kan hij gewoon worden verwijderd, net als andere standaardschroeven, en kan er een nieuwe ASLS-schroef worden ingebracht. De manchet blijft achter in het spijkerborggat.

Verwijdering van het implantaat

Verwijder eerst de schroeven en daarna de spijker, zoals bij een standaardimplantatie. De ASLS-manchet is normaliter al geresorbeerd en hoeft niet te worden verwijderd. Als explantatie nodig is voordat de manchet geresorbeerd is, blijft deze in het spijkerborggat achter en wordt hij zonder verdere stappen samen met de spijker verwijderd.

Implantatieduur

De implantatieduur van het ASLS is gelijk aan die van standaardimplantaten. In deze context wordt u verwezen naar de relevante informatie in de huidige "AO Principles of Fracture Management".

Beperkte bruikbaarheid of onbruikbaarheid

Manchetten die tijdens de operatie worden verwijderd zijn al vervormd en mogen niet opnieuw worden geïmplantéerd.

Informatie over instrument-gerelateerde opslag en behandeling



Bovenste temperatuurlimiet: 25 °C

Bewaar de ASLS-manchet bij een temperatuur onder 25 °C. Als de temperatuurlimiet wordt overschreden kan dit de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot falen van het hulpmiddel.



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog houden

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

CE
0123



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