
Instrukcja stosowania Ulegające resorpcji koszulki systemu ASLS do stosowania z puszczelowymi gwoździami śródszpikowymi

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Ulegające resorpcji koszulki systemu Angular Stable Locking System (Stały kątowny system blokujący, ASLS) do stosowania z puszczelowymi gwoździami śródszpikowymi (IM Nails). Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. W celu uzyskania wszystkich niezbędnych informacji należy zapoznać się ze wszystkimi etykietami (z odpowiednią techniką operacyjną, dokumentem zawierającym ważne informacje i etykietą danego urządzenia). Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Opis systemu

System ASLS składa się ze śrub tytanowych, koszułek ulegających resorpcji oraz innych przyrządów i jest przeznaczony do stosowania z tytanowymi kaniulowanymi puszczelowymi gwoździami śródszpikowymi firmy Synthes zamiast standardowych śrub z nagwintowaną głową w celu zapewnienia stabilności kątownej.

Dostępne są następujące średnice: ASLS4 (4,0mm) i ASLS5 (5,0mm). Wskazana średnica jest średnicą odpowiedniej śruby standardowej.

Każda śruba ASLS ma gwintowany trzonek o 3 różnych średnicach:

- odcinek o najmniejszej średnicy znajduje się na końcówce w celu utrzymania nierozprężonej koszulki systemu ASLS do wprowadzenia,
- odcinek o pośredniej średnicy znajduje się w środkowej części, na którą założona jest rozprężona koszulka ASLS po zakończeniu wprowadzania,
- odcinek o największej średnicy znajduje się przy łbie śruby, aby zapewnić stabilizację w nadmiernie rozwierconej warstwie korowej bliższej.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(-my):
70:30 poli(l-laktyd-ko-d,l-laktyd) ASTM F 1925

Materiał ten składa się z kopolimeru wytwarzanego wyłącznie z monomerów laktydu. Zachowuje stabilność przez 12 tygodni, a następnie stopniowo rozpada się na kwas mlekowy, który organizm metabolizuje na H₂O i CO₂.

Właściwości/działanie

Koszulka ASLS jest zakładana na część gwintu śruby ASLS o najmniejszej średnicy. Po wprowadzeniu do otworu blokującego gwóźdź koszulka rozpręża się, przesuując się z odcinka śruby o najmniejszej średnicy do głównej części śruby o pośredniej średnicy. Rozprężona koszulka w końcowym położeniu całkowicie wypełnia przestrzeń pomiędzy śrubą ASLS a otworem blokującym gwóźdź, a tym samym zapobiega poruszeniu się śruby, zapewniając stabilność kątowną konstrukcji śruby i gwóźdź.

Przeznaczenie

System zapewnia stabilną blokadę kątowną tytanowych kaniulowanych puszczelowych gwoździ śródszpikowych.

Wskazania

System ASLS jest przeznaczony do stosowania jako alternatywa dla standardowych technik blokowania tytanowych kaniulowanych puszczelowych gwoździ śródszpikowych firmy Synthes na potrzeby leczenia operacyjnego i stabilizacji w przypadku złamań kości puszczelowej, zgodnie ze wskazaniami podanymi na etykiecie odpowiedniego systemu gwoździ. Konstrukcja systemu ASLS zapewnia zwiększoną stabilność (w porównaniu do standardowych technik blokowania) na 12 tygodni. System ASLS jest szczególnie wskazany w przypadkach, gdy potrzebna jest zwiększona stabilność, np. w leczeniu złamań bliżej obszaru przynasadowego lub leczeniu kości ze zmianami osteopenicznymi.

Pełny rozkład trwa około 2 lat. Szybkość resorpcji różni się w zależności od pacjenta.

Przeciwwskazania

- Przeciwwskazania do stosowania danego systemu gwoździ
- U pacjenta rozpoznano nietolerancję/alergię na polilaktydy
- Sytuacje, w których stabilizacja wewnętrzna jest przeciwwskazana z innych powodów, np. u pacjentów z ostrymi, podejrzanymi lub przewlekłymi zakażeniami, niską jakością kości, ograniczonym krążeniem krwi, zaburzeniami kości lub brakiem chęci do przestrzegania zaleceń (np. z powodu uzależnienia od alkoholu)

Możliwe zdarzenia niepożądane


Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne urazy układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość oraz skutki uboczne związane z obecnością implantu, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Urządzenia do implantacji oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub może doprowadzić do awarii urządzenia.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika. Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowaniem w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i układów naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Mogą wystąpić następujące powikłania:

- Przemieszczenie fragmentu na skutek zastosowania w niewłaściwych wskazaniach
- Uszkodzenia nerwowo-naczyniowe spowodowane urazem chirurgicznym

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów osteosyntezy prawidłowa redukcja fragmentów przed wprowadzeniem implantów ma kluczowe znaczenie dla uzyskania odpowiedniego rezultatu klinicznego.

Ostrzeżenia

- Koszułek ASLS należy używać wyłącznie z przeznaczonymi do tego celu śrubami ASLS firmy Synthes.
- Nie wolno ponownie sterylizować nieużytej zawartości otwartego opakowania, a należy wyrzucić taką nieużyty zawartość: ma to zastosowanie zarówno do głównego opakowania wewnętrznego, jak i dodatkowego opakowania zewnętrznego.
- Ponowna sterylizacja rękawów ASLS może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji wydajności i/lub zmienionych właściwości materiału.
- Nie należy używać koszulki ASLS po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu.
- Nie używać systemu ASLS z litymi gwoździami.
- Nie używać systemu ASLS z gwoździami ze stali nierdzewnej.
- Nie używać systemu ASLS z gwoździami innymi niż gwoździe firmy Synthes.
- Stosowanie systemu ASLS z gwoździami pokrytymi antybiotykami może wymagać użycia zwiększonej siły podczas wprowadzania koszulki ASLS.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Ze względu na charakter materiału polimerowego, który jest samodzielnym niemetalicznym, nieprzewodzący i niemagnetyczny, nie należy oczekiwać jakiegokolwiek wpływu w polu magnetycznym.

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące wpływu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego na używane gwoździe i śruby/wkręty blokujące, należy zapoznać się z oznaczeniami tych wyrobów.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

System może być używany wyłącznie z przyrządami przeznaczonymi do stosowania z systemem ASLS i odpowiednim systemem puszczelowych gwoździ śródszpikowych. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użycia innych przyrządów.

Koszulki ASLS należy stosować wyłącznie ze śrubami ASLS w tym samym rozmiarze. Właściwy wybór implantu (rozmiar, kształt i adaptacja) oraz prawidłowe ustawienie i stabilizacja są niezwykle ważne dla powodzenia zabiegu osteosyntezy. Zdecydowanie zaleca się, aby chirurg przeprowadzający operację dokładnie zapoznał się z implantami, instrumentami i odpowiednimi technikami operacyjnymi.

Implantację należy wykonać zgodnie ze standardowymi procedurami chirurgicznymi stosowanymi podczas wszczepiania implantów metalicznych (należy zapoznać się z techniką postępowania z gwoździami śródszpikowymi i aktualnym dokumentem „Zasady AO postępowania ze złamaniami” (AO Principles of Fracture Management)). Dobór rozmiaru koszulki zależy od średnicy śrub (ASLS4 lub ASLS5), która z kolei zależy od średnicy używanego gwoźdźca. W celu łatwiejszego określenia średnicy śruby gwoździe, instrumenty i śruby są oznaczone kolorami. Operacja jest wykonywana zgodnie ze standardową techniką operacyjną przeznaczoną dla odpowiedniego systemu gwoździ. W celu zablokowania gwoździ należy zastosować zmodyfikowaną technikę. Poniższa technika opisuje etapy blokowania za pomocą ramiennej instrumentacji celowniczej i blokowania odręcznego za pomocą radioprzeczystego wkrętaka Synthes:

Przewiercić obie warstwy korowe

- Użyć specjalnego wiertła ASLS odpowiedniego do średnicy śruby (ASLS4 lub ASLS5).
- Precyzyjnie ustawić wiertło w jednej linii z osią otworu blokującego.
- Przewiercić obie warstwy korowe.

Zmierzyć długość śruby

- Użyć specjalnego głębokościomierza ASLS, aby zmierzyć długość śruby, lub użyć funkcji kalibracji dostępnej na wiertle ASLS.
- Upewnić się, że haczyk głębokościomierza jest zahaczony o dalszą warstwę korową w celu pomiaru. Porównać z obrazem.

Rozwiercić warstwę korową cis

- Aby móc wprowadzić koszulkę, należy rozwiercić warstwę korową cis. Użyć specjalnego rozwiertaka ASLS odpowiedniego do średnicy śruby (ASLS4 lub ASLS5) w celu rozwiercenia warstwy korowej cis.
- Precyzyjnie ustawić rozwiertak w jednej linii z osią otworu blokującego.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić gwoźdźca za pomocą rozwiertaka, lecz jednocześnie zapewnić, by warstwa korowa cis została całkowicie rozwiercona i oczyszczona.

Wprowadzić śrubę i koszulkę

- Założyć wybraną koszulkę ASLS na śrubę ASLS, tak aby na drugim końcu koszulki wystawało ok. 2 mm końcówki śruby. Nie należy jeszcze rozpręzać koszulki, a mostki koszulki nie powinny pękać.
- Za pomocą wkrętaka wepchnąć zespół śruby i koszulki przez koszulkę ochronną do otworu blokującego gwoźdźca. Nie wykonywać żadnych ruchów obrotowych, dopóki koszulka nie zostanie całkowicie osadzona w otworze blokującym gwoźdźca.
- Stosować tylko lekkie uderzenia młotkiem.
- Gdy koszulka znajdzie się we właściwym położeniu w otworze blokującym gwoźdźca, rozpocząć wykonywanie ruchów obrotowych za pomocą wkrętaka, aby przesunąć śrubę przez gwoźdźca do dalszej warstwy korowej. Jednocześnie wciskać koszulkę na gwoźdźca, aby zapobiec obracaniu koszulki razem ze śrubą.
- Pierścieniowe oznaczenie na wkrętku wskazuje, czy śruba jest całkowicie włożona. Porównać z obrazem. Nie wprowadzać śruby na zbyt dużą głębokość.

Ręczne blokowanie bez radioprzeczystego wkrętaka

Opisane powyżej kroki są wykonywane w następującej kolejności:

- Rozwiercić warstwę korową cis.
- Wywiercić otwory w obu warstwach korowych (użyć specjalnej koszulki do wiercenia w celu zapewnienia większej dokładności).
- Zmierzyć długość śruby.
- Wprowadzić śrubę i koszulkę.

Wymiana śrub

Jeśli śruba wymaga wymiany śródoperacyjnej, można ją po prostu wyjąć, tak jak każdą inną śrubę standardową, i wkręcić nową śrubę ASLS. Koszulka pozostaje w otworze blokującym gwoźdźca.

Usuwanie implantu

Najpierw należy usunąć śrubę, a następnie gwoźdźca, w taki sam sposób, jak w przypadku każdego standardowego implantu. Zazwyczaj koszulka ASLS uległa już resorpcji i nie ma potrzeby jej usuwania. Jeśli wymagana jest eksplantacja przed resorpcją koszulki, należy ją pozostawić w otworze blokującym gwoźdźca i usunąć wraz z gwoździem bez podejmowania dalszych kroków.

Okres implantacji

Okres implantacji ASLS jest identyczny jak w przypadku standardowych implantów. W celu uzyskania tego typu informacji należy zapoznać się z aktualnym dokumentem „Zasady AO postępowania ze złamaniami (AO Principles of Fracture Management)”.

Ograniczona użyteczność lub brak użyteczności

Koszulki usunięte podczas operacji są już zdeformowane i nie wolno ich ponownie wszczepiać.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Górna granica temperatury: 25°C

Koszulkę ASLS należy przechowywać w temperaturze 25°C. Jeśli limit temperatury został przekroczony, może to wpłynąć niekorzystnie na integralność strukturalną wyrobu i/lub może doprowadzić do jego uszkodzenia.



Trzymać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.



0123



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