
Инструкции по применению Рассасывающиеся рукава для ASLS для интрамедуллярных тибиальных гвоздей

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции по применению

Рассасывающиеся рукава для системы блокирования с угловой стабильностью (Angular Stable Locking System, ASLS) для интрамедуллярных тибиальных гвоздей (ИМ гвоздей)

Перед применением внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями по применению и брошюрой компании Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими техниками.

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: эти инструкции по применению не содержат всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится на этикетке (описание соответствующей хирургической техники, важная информация и маркировка устройства). Эта инструкция по применению сама по себе не дает достаточных оснований для непосредственного использования продукции DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Описание системы

Система ASLS состоит из титановых винтов, рассасывающихся рукавов и инструментов и используется с канюлированными титановыми большеберцовыми ИМ тибиальными гвоздями Synthes вместо стандартных стопорных винтов для обеспечения угловой стабильности.

Доступные диаметры: ASLS4 (4,0 мм) и ASLS5 (5,0 мм). Указанный диаметр — это диаметр соответствующего стандартного винта.

Каждый винт ASLS имеет резьбовой вал с 3 различными диаметрами:

- наименьший диаметр — на кончике, чтобы удерживать нераскрытый рукав ASLS для введения,
- средний диаметр — в средней части, на которой находится раскрытый рукав ASLS, когда введение завершено,
- и наибольший диаметр — рядом с головкой винта, чтобы обеспечить удержание в расширенной близлежащей надкостнице.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):
70:30 поли(L-лактид-со-D, L-лактид) ASTM F 1925

Этот материал состоит из сополимера, получаемого только из лактидных мономеров. Он сохраняет стабильность в течение 12 недель, а затем постепенно распадается на молочную кислоту, которую организм метаболизирует до H₂O и CO₂.

Свойства/действие

Рукав ASLS устанавливается на наименьший диаметр резьбы винта ASLS. При введении в отверстие для блокировки гвоздя рукав расширяется при продвижении от наименьшего диаметра винта к основному, среднему диаметру винта. В своем окончательном положении раскрытый рукав полностью заполняет зазор между винтом ASLS и отверстием для блокировки гвоздя и, таким образом, предотвращает перекручение винта, обеспечивая угловую стабильность конструкции «гвоздь-винт».

Использование по назначению

Система для достижения блокирования с угловой стабильностью для канюлированных титановых интрамедуллярных тибиальных гвоздей Synthes.

Показания к применению

ASLS используется в качестве альтернативы стандартному блокированию канюлированных титановых ИМ гвоздей Synthes для оперативного лечения и стабилизации переломов большеберцовой кости в соответствии с конкретными показаниями к применению, указанными на этикетке соответствующей системы гвоздей. Конструкция ASLS сохраняет повышенную стабильность (по сравнению со стандартным блокированием) в течение 12 недель.

ASLS особенно показана в случаях, когда требуется повышенная стабильность, например при переломах ближе к области метафиза или в кости при остеопении. Полный распад занимает около 2 лет. Скорость резорбции зависит от пациента.

Противопоказания

- Противопоказания к соответствующей системе гвоздей.
- Пациент имеет установленную непереносимость/аллергию на полилактиды.
- Ситуации, в которых внутренняя фиксация противопоказана по другим причинам, например у пациентов с острыми, потенциальными или хроническими инфекциями, с плохим качеством костной ткани, со сниженным кровообращением, с нарушениями костей или отсутствием желания сотрудничать (например, алкоголизм).

Потенциальные нежелательные явления

Как и при всех значительных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные реакции, наиболее распространенные из них включают: проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические ухудшения и т.д.), тромбоз, эмболию, инфицирование, чрезмерное кровотечение, ятрогенные травмы нервов и сосудов, повреждение мягких тканей, в том числе отек, аномальное рубцевание, ухудшение функционирования опорно-двигательного аппарата, синдром Зудека, аллергические реакции и (или) повышенную чувствительность, а также побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкции, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизована облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.



Не использовать в случае повреждения упаковки

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.



Не стерилизовать повторно

Имплантируемые устройства, помеченные символом «Не стерилизовать повторно», не подлежат повторной стерилизации, поскольку повторная стерилизация может нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства.

Устройство однократного применения



Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения, например, через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя устройства.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Могут возникнуть следующие осложнения:

- Смещение фрагмента в результате использования при неподходящих показаниях к применению
- Повреждения нервов и сосудов, вызванные хирургической травмой

Как и при любом остеосинтезе, значительное сокращение количества фрагментов до введения имплантатов имеет решающее значение для получения хорошего клинического результата.

Предупреждения

- Используйте рукава ASLS только вместе со специально разработанными винтами Synthes ASLS.
- Не пытайтесь повторно стерилизовать неиспользованное содержимое открытой упаковки, а утилизируйте такие оставшиеся элементы: это относится как к внутренней первичной, так и к внешней вторичной упаковке.
- Повторная стерилизация рукавов ASLS может привести к тому, что устройство не будет стерильным и (или) не будет соответствовать техническим характеристикам и (или) измененным свойствам материала.
- Не используйте рукав ASLS по истечении срока годности, напечатанного на упаковке.
- Не используйте ASLS с литыми штифтами.
- Не используйте ASLS с гвоздями из нержавеющей стали.
- Не используйте ASLS с другими гвоздями, кроме гвоздей Synthes.
- Использование ASLS с гвоздями, покрытыми антибиотиком, может потребовать увеличения усилий при введении рукава ASLS.

Магнитно-резонансная среда

Вследствие природы полимерного материала, то есть по сути немагнитных, непроводящих и немагнитных свойств, не следует ожидать какого-либо влияния в магнитном поле.

Для получения подробной информации о МРТ для используемых гвоздей и стопорных болтов / винтов ознакомьтесь со специальной маркировкой этих устройств.

Специальные инструкции по применению

Система может использоваться только со специально разработанными инструментами для ASLS и соответствующей системой ИМ тибиальных гвоздей. Производитель не несет никакой ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования других инструментов.

Рукава ASLS необходимо использовать только вместе с винтами ASLS одинакового размера. Правильный выбор имплантата (размер, форма и адаптация) и правильное расположение и фиксация имеют решающее значение для успеха остеосинтеза. Настоятельно рекомендуется, чтобы оперирующий хирург был хорошо ознакомлен с имплантатами, инструментами и соответствующими хирургическими техниками.

Имплантация должна выполняться в соответствии со стандартными хирургическими процедурами, применяемыми для металлических имплантатов (ознакомьтесь с соответствующей подробной информацией о методах обращения с ИМ тибиальными гвоздями и действующим документом «АО-принципы лечения переломов»). Выбор размера рукава определяется диаметром винтов (ASLS4 или ASLS5), который опять же зависит от диаметра используемого гвоздя. Для облегчения определения диаметра винта гвозди, инструменты и винты имеют цветовую маркировку. Операция выполняется согласно стандартной хирургической техники для соответствующей системы гвоздей. Для блокирования гвоздей необходимо использовать модифицированную технику. Указанный ниже метод содержит описание этапов для достижения блокирования с направлением рукой или техникой «свободной руки» с помощью радиопрозрачного привода Synthes:

Просверлите обе надкостницы

- Используйте специальное острое сверла ASLS для соответствующего диаметра винта (ASLS4 или ASLS5).
- Точно выровняйте острое сверла с осью блокирующего отверстия.
- Просверлите обе надкостницы.

Измерьте длину винта

- Используйте специальный измеритель глубины ASLS для измерения длины винта или используйте калибровку на острое сверла ASLS.
- Убедитесь, что при измерении крючок измерителя глубины зацепляется за отдаленную надкостницу. Сверяйтесь с изображением.

Расширьте cis-надкостницу

- Для того чтобы иметь возможность ввести рукав, cis-надкостницу необходимо расширить. Чтобы расширить cis-надкостницу, используйте специальный расширитель ASLS для соответствующего диаметра винта (ASLS4 или ASLS5).
- Точно выровняйте расширитель с осью блокирующего отверстия.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить гвоздь с помощью расширителя, но убедитесь, что cis-надкостница полностью расширена и очищена.

Введите винт и рукав

- Устанавливайте выбранный рукав ASLS на винт ASLS, пока кончик винта не будет выступать на приблизительно 2 мм от дальнего конца рукава. Пока еще нельзя расширять рукав, перемычки рукава не должны сломаться.
- С помощью отвертки протолкните блок, состоящий из винта и рукава, через защитный рукав в отверстие для блокировки гвоздя. Не делайте никаких вращательных движений до тех пор, пока рукав полностью не окажется в отверстии для блокировки гвоздя.
- Можно только очень легко постукивать.
- Когда рукав окажется в правильном положении в отверстии для блокировки гвоздя, начните вращательные движения с помощью отвертки, чтобы продвинуть винт через гвоздь в отдаленную надкостницу. В то же время продолжайте вдавливать рукав в гвоздь, чтобы рукав не вращался с винтом.
- Кольцевая маркировка на отвертке показывает, когда винт вставлен полностью. Сверяйтесь с изображением. Не вставляйте винт слишком сильно.

Блокировка техникой «свободной руки» без радиопрозрачного привода

Вышеописанные этапы выполняются в следующем порядке:

- Расширьте cis-надкостницу.
- Просверлите обе надкостницы (для большей точности используется специальный рукав сверла).
- Измерьте длину винта.
- Введите винт и рукав.

Замена винтов

Если во время операции винт необходимо заменить, его можно просто вынуть, как и любой другой стандартный винт, и вставить новый винт ASLS. Рукав остается в отверстии для блокировки гвоздя.

Извлечение имплантата

Как и для любого стандартного имплантата, сначала вытягивают винты, а затем гвоздь. Рукав ASLS обычно уже рассосался, и его не нужно вытягивать. Если имплантат необходимо извлечь до рассасывания рукава, он остается в отверстии для блокировки гвоздя и извлекается вместе с гвоздем без дальнейших действий.

Период имплантации

Период имплантации ASLS идентичен периоду имплантации стандартных имплантатов. В данной ситуации ознакомьтесь с соответствующей подробной информацией в действующем документе «АО-принципы лечения переломов».

Ограниченное или несанкционированное использование

Рукава, извлеченные во время операции, уже деформированы и не подлежат повторной имплантации.

Информация о хранении и обращении, касающаяся данного устройства



Верхний температурный предел: 25 °C

Храните рукав ASLS при температуре 25 ° Цельсия. Если превышен температурный предел, это может нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства.



Хранить в защищенном от света месте



Хранить в сухом месте

Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.



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