
Návod na použitie

Vstrebateľné manžety pre ASLS (Angular Stable Locking System – uhlový stabilný blokovací systém) pre vnútrodreňové tibiálne klince

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Vstrebateľné manžety pre ASLS (Angular Stable Locking System – uhlový stabilný blokovací systém) pre vnútrodreňové tibiálne klince

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Prezrite si všetky označenia, kde nájdete všetky potrebné informácie (príslušnú chirurgickú techniku, dôležité informácie a špecifické označenie zariadenia). Samotný návod na použitie vám neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto výrobkov.

Opis systému

ASLS pozostáva z titánových skrutiek, vstrebateľných manžiet a nástrojov a používa sa s kanylovanými vnútrodreňovými titánovými tibiálnymi klincami Synthes namiesto štandardných zaistovacích skrutiek na zabezpečenie uhlovej stability.

Dostupné priemery sú ASLS4 (4,0 mm) a ASLS5 (5,0 mm). Indikovaný priemer je priemer príslušnej štandardnej skrutky.

Všetky skrutky ASLS majú závitové telo s 3 rôznymi priermi:

- najmenší na hrote na pridržanie nevysunutej manžety ASLS na zasunutie,
- stredný priemer v strede, na ktorom spočíva vysunutá manžeta ASLS po zasunutí,
- najväčší priemer vedľa hlavy skrutky na zabezpečenie zaistenia v nedostatočne vyvráteného susediaceho kortexu.

Materiály

Materiály: Normy:
70:30 poly(L-laktid-ko-D,L-laktid) ASTM F 1925

Tento materiál pozostáva z kopolyméru vyrobeného len z monomérov laktidu. Stabilitu si zachováva 12 týždňov a potom sa postupne rozpadá na kyselinu mliečnu, ktorú organizmus metabolizuje na H₂O and CO₂.

Vlastnosti/účinky

Manžeta ASLS sa montuje na najmenší priemer závitov skrutky ASLS. Po zavedení do zaistovacieho otvoru klinca sa manžeta rozvinie a súčasne presunie od najmenšieho priemeru skrutky k hlavnému strednému priemeru. V tejto konečnej polohe rozvinutá manžeta úplne vyplní medzeru medzi skrutkou ASLS a zaistovacím otvorom, čím zabráni skrutke uvoľniť sa, a tak poskytne uhlovú stabilitu pre konštrukciu klince – skrutka.

Účel použitia

Systém na zabezpečenie uhlovej stability zaistením kanylovaných vnútrodreňových titánových tibiálnych klincov Synthes.

Indikácie

ASLS sa používa ako alternatívne riešenie štandardných zaistovacích kanylovaných vnútrodreňových titánových klincov Synthes pre operačný postup a stabilizáciu fraktúr tibie podľa špecifických indikácií uvedených na štítkoch príslušného systému klincov. Konštrukt ASLS si zachováva zvýšenú stabilitu (v porovnaní so štandardným zaistením) po dobu 12 týždňov.

ASLS je osobitne indikovaný v prípadoch, kde je potrebná zvýšená stabilita, napríklad vo fraktúrach bližšie k metafyzálnej oblasti alebo v osteopenickej kosti. K úplnému rozkladu dochádza približne za 2 roky. Rýchlosť vstrebávania sa medzi pacientmi líši.

Kontraindikácie

- Kontraindikácie spojené s príslušným systémom klincov.
- Pacient má diagnostikovanú intoleranciu alebo alergiu na polylaktidy.
- Situácie, v ktorých je interná fixácia kontraindikovaná z iných dôvodov, napr. u pacientov s akútnymi, potenciálnymi alebo chronickými infekciami s nedostatočnou kvalitou kosti, oslabenou cirkuláciou krvi, ochoreniami kosti alebo nedostatkom ochoty spolupracovať (napr. alkoholizmus).

Potenciálne nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalového systému, Sudeckov syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti a vedľajšie účinky spojené s výčnelkami implantátov, zlým hojením kosti, nezhojením kosti.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.



Opätovne nesterilizujte

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Opätovne nesterilizujte“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Môžu sa vyskytnúť tieto komplikácie:

- posunutie fragmentu v dôsledku použitia nevhodných indikácií,
- neurovaskulárne poranenia spôsobené chirurgickou traumou.

Tak ako pri každej osteosyntéze je na dosiahnutie dobrého klinického výsledku mimoriadne dôležitá náležitá redukcia fragmentov pred vloženími implantátov.

Upozornenia

- Používajte len manžety ASLS so špeciálne vyvinutými skrutkami Synthes ASLS.
- Nepokúšajte sa opätovne sterilizovať nepoužitý obsah otvoreného obalu, ale zlikvidujte ho. To platí pre primárny vnútorný, ako aj pre sekundárny vonkajší obal.
- Opätovná sterilizácia manžiet ASLS môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo zmenu vlastností materiálu.
- Nepoužívajte manžetu ASLS po dátume expirácie vytlačenej na obale.
- Nepoužívajte manžetu ASLS s pevnými klincami.
- Nepoužívajte manžetu ASLS s klincami z nehrdzavejúcej ocele.
- Používajte manžetu ASLS iba s klincami Synthes.
- Používanie manžety ASLS s klincami potiahnutými antibiotickou látkou môže vyžadovať väčšiu silu na jej zasunutie.

Prostredie magnetickej rezonancie

Z dôvodu polymérového materiálu, t. j. prirodzene nekovový, nevodivý a nemagnetický, sa neočakáva žiadny vplyv magnetickej rezonancie.

Podrobné informácie týkajúce sa MR pre použité klince a zaistovacie skrutky s maticou/skrutky nájdete na špecifických štítkoch týchto pomôcok.

Osobitné pokyny k zákroku

Systém sa môže používať iba s osobitne vyvinutými nástrojmi pre manžetu ASLS a príslušným systémom vnútrodreňových tibiálnych klincov. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vyplývať z používania iných nástrojov.

Manžety ASLS sa musia používať spolu so skrutkami ASLS tej istej veľkosti.

Správny výber implantátu (veľkosť, tvar a prispôbenie) a správne umiestnenie a fixácia sú zásadne dôležité na úspešnú osteosyntézu.

Dôrazne sa odporúča, aby bol operujúci chirurg dôsledne oboznámený s implantátmi, nástrojmi a príslušnou chirurgickou technikou.

Implantácia sa má vykonávať v súlade so štandardnými chirurgickými postupmi používanými pre kovové implantáty (prečítajte si príslušné údaje v technikách manipulácie s vnútrodreňovými tibiálnymi klincami a aktuálne „Zásady AO manažmentu fraktúry“). Výber veľkosti manžety je stanovený priemerom skrutiek (ASLS4 alebo ASLS5), ktorý opäť závisí od priemeru použitého klinca. Na jednoduchšie stanovenie priemeru skrutky sú klince, nástroje a skrutky farebne odlišené. Chirurgický zákrok sa vykonáva podľa štandardnej chirurgickej techniky pre príslušný systém klinčov. Na zaistenie klinčov je potrebné použiť upravenú techniku. Nasledujúca technika opisuje kroky na zacielenie ručne vedeného zaistenia a zaistenia voľnou rukou s použitím RTG-nekontrastnej prevodovky Synthes:

Vyvrátajte otvor cez oba kortexy.

- Použite špeciálny vrták ASLS pre príslušný priemer skrutky (ASLS4 alebo ASLS5).
- Presne zarovnajte vrták s osou uzatváracieho otvoru.
- Vyvrátajte otvor cez oba kortexy.

Odmerajte dĺžku skrutky

- Použite špeciálny hĺbkomer ASLS na meranie dĺžky skrutky alebo použite kalibráciu na vrtáku ASLS.
- Uistite sa, že hák hĺbkomera dosiahne vzdialený kortex na meranie. Skontrolujte podľa obrázka.

Vyvrátajte cis-kortex

- Na zasunutie manžety musí byť cis-kortex vyvrátný s väčším priemerom. Na vyvrátnie cis-kortexu použite špeciálny výstružník ASLS pre príslušný priemer skrutky (ASLS4 alebo ASLS5).
- Presne zarovnajte výstružník s osou uzatváracieho otvoru.
- Dávajte pozor, aby ste výstružníkom nepoškodili kliniec, no uistite sa, že cis-kortex je úplne vyvrátný a čistý.

Zasuňte skrutku a manžetu

- Namontujte zvolenú manžetu ASLS na skrutku ASLS, až kým približne 2 mm hrotu skrutky nevyčnieva na vzdialenom konci manžety. Manžeta sa ešte nesmie vysúvať, mosty manžety nesmú byť prerušené.
- Na zatlačenie zostavy skrutky a manžety cez ochrannú manžetu do uzatváracieho otvoru použite skrutkovač. Nepoužívajte žiadne otáčavé pohyby, až kým manžeta nebude úplne zasadená v uzatváracom otvore klinca.
- Používajte len mierne zatlačenie kladivkom.
- Keď bude manžeta na správnom mieste v uzatváracom otvore klinca, začnite používať otáčavé pohyby skrutkovačom, aby ste zasunuli skrutku cez kliniec do vzdialeného kortexu. Zároveň udržiavajte tlak na manžetu do klinca, aby ste zabránili otáčaniu manžety so skrutkou.
- Označenie krúžka na skrutkovači označuje, kedy je skrutka úplne zavedená. Skontrolujte podľa obrázka. Skrutku nezavádzajte príliš ďaleko.

Zaistenie voľnou rukou bez RTG-nekontrastnej prevodovky

Uvedené opísané kroky sa vykonávajú v tomto poradí:

- Vyvrátajte cis-kortex.
- Vyvrátajte otvor cez oba kortexy (pre väčšiu presnosť sa používa špeciálna manžeta vrtáka).
- Odmerajte dĺžku skrutky.
- Zasuňte skrutku a manžetu.

Výmena skrutky

Ak je potrebné skrutku intraoperačne vymeniť, stačí ju jednoducho vybrať ako akúkoľvek inú štandardnú skrutku a vložiť novú skrutku ASLS. Manžeta zostáva v uzatváracom otvore klinca.

Výber implantátu

Najprv sa vyberajú skrutky a potom klince ako akýkoľvek štandardný implantát. Manžeta ASLS sa už absorbovala a nie je potrebné ju vyberať. Ak je potrebná explantácia pred resorpciou manžety, zostáva v uzatváracom otvore klinca a vyberie sa spolu s klincom bez ďalších krokov.

Obdobie implantácie

Obdobie implantácie ASLS je totožné s obdobím pre štandardné implantáty. V tomto kontexte si pozrite príslušné detaily v aktuálnych „Zásadách AO manažmentu fraktúry“.

Obmedzená alebo neúčinná použiteľnosť

Manžety vybrané počas operácie sú už deformované a nesmú sa implantovať znova.

Informácie o skladovaní a manipulácii s pomôckou



Horný teplotný limit: 25 °C

Manžetu ASLS skladujte pri teplote do 25 °C. Ak bol teplotný limit prekročený, môže to narušiť štruktúrnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu.



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.



0123



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