
Navodila za uporabo Resorbilni tulci za ASLS za intramedularne tibialne žeblice

Ta navodila za uporabo niso namenjena za
distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Resorbilni tulci za sistem za stabilno zaklepanje pod kotom (Angular Stable Locking System, ASLS) za intramedularne tibialne žeblje (žeblje IM)

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustrezno kirurško tehniko.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten sklop navodil pripomočka (ustrezno gradivo o kirurški tehniki, brošuro »Pomembne informacije« in etiketo posameznega pripomočka). Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Opis sistema

Sistem ASLS sestavljajo titanovi vijaki, resorbilni tulci in instrumenti ter se uporablja s kaniliranimi titanovimi tibialnimi žebli IM družbe Synthes, namesto standardnih zaklepnih vijakov, za zagotavljanje kotne stabilnosti.

Na voljo sta premera ASLS4 (4,0 mm) in ASLS5 (5,0 mm). Navedeni premer je premer posameznega standardnega vijaka.

Vsak vijak ASLS ima navojno steblo s 3 različnimi premeri:

- najmanjši premer na območju konice, ki drži nerazširjeni tulec ASLS za vstavitve,
- srednji premer na sredini, kjer sedi razširjeni tulec ASLS po dokončanju vstavitve,
- in največji premer zraven glave vijaka, za zagotavljanje zadržanja na izvrtnem območju bližnjega korteksa.

Material(-i)

Material(-i): Standard(-i):
70 : 30 poli(L-laktid-ko-D,L-laktid) ASTM F 1925

Ta material je izdelan iz kopolimera, izdelanega izključno iz laktidnih monomerov. Stabilnost ohrani do 12 tednov, nato pa se postopoma razgradi do mlečne kisline, ki jo telo presnovi v H₂O in CO₂.

Lastnosti/učinki

Tulec ASLS namestite na najmanjši premer navoja vijaka ASLS. Ko tulec vstavite v odprtino za zaklepanje žeblja, se razširi, medtem ko ga pomikate od najmanjšega premera vijaka do glavnega, srednjega premera vijaka. V svojem končnem položaju razširjeni tulec povsem zapolni vrzel med vijakom ASLS in odprtino za zaklepanje žeblja ter tako prepreči premikanje vijaka, s čimer je zagotovljena kotna stabilnost konstrukcije žeblja in vijaka.

Namen uporabe

Sistem za doseganje stabilnega zaklepanja pod kotom za kanilirane titanove intramedularne tibialne žeblje družbe Synthes.

Indikacije

Sistem ASLS se uporablja kot alternativa za standardno zaklepanje kaniliranih titanovih žebeljev IM družbe Synthes pri zdravljenju s kirurškim posegom in stabilizaciji fraktur tibie v skladu s specifičnimi indikacijami, navedenimi na etiketi ustreznega sistema žebeljev. Konstrukcija ASLS ohrani večjo stabilnost (v primerjavi s standardnim zaklepanjem) 12 tednov.

Sistem ASLS je zlasti indiciran v primerih, ko je potrebna večja stabilnost, npr. pri metafizealnih ali osteopeničnih zlomih.

Popoln razkroj traja približno 2 leti. Stopnja resorpcije je odvisna od bolnika.

Kontraindikacije.

- Kontraindikacije za posamezni sistem žebeljev.
- Pri bolniku je ugotovljena intoleranca za/alergija na polilaktide.
- Okoliščine, v katerih je notranja fiksacija kontraindicirana iz drugih razlogov, npr. pri bolnikih z akutnimi, potencialnimi ali kroničnimi okužbami, s šibko kostno maso, z zmanjšanim krvnim obtokom, s kostnimi boleznimi ali pomanjkanjem volje do sodelovanja (npr. alkoholizem).

Možni neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in pozicioniranja pri bolniku (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, prekomerne krvavitve, iatrogene poškodbe živcev in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom »Ne sterilizirajte ponovno«, ne smete znova sterilizirati, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali lahko povzroči okvaro pripomočka.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Nastanejo lahko naslednji zapleti:

- premik drobcov kosti kot rezultat uporabe pri neprimernih indikacijah,
- nevrovaskularne poškodbe, ki jih povzročijo travma med kirurškim posegom.

Tako kot pri vseh postopkih osteosinteze je za dober klinični izid bistvenega pomena dobro zmanjšanje števila drobcov kosti pred vsaditvijo vsadkov.

Opozorila

- Tulce ASLS uporabljajte le skupaj s posebej razvitimi vijaki ASLS družbe Synthes.
- Neuporabljene vsebine iz odprte ovojnine ne poskušajte ponovno sterilizirati, temveč jo zavrzite: to velja tako za notranjo primarno kot za zunanjo sekundarno ovojnino.
- Zaradi ponovne sterilizacije tulcev ASLS izdelek morda ne bo steril in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.
- Tulca ASLS ne uporabite po izteku roka uporabnosti, natisnjene na embalaži.
- Sistema ASLS ne uporabljajte s trdimi žebli.
- Sistema ASLS ne uporabljajte z žebli iz nerjavnega jekla.
- Sistema ASLS ne uporabljajte z nobenimi drugimi žebli, razen z žebli družbe Synthes.
- Za uporabo sistema ASLS z žebli z antibiotično prevleko bo morda potrebna večja sila za vstavitve tulca ASLS.

Magnetnoresonančno okolje

Zaradi narave polimernega materiala, tj. materiala, ki je intrinzično nekovinski, neprevoden in nemagneten, ni pričakovati vpliva na magnetno polje.

Za podrobne informacije o MRS v zvezi z uporabljenimi žebli in zaklepnimi sorniki/vijaki glejte specifične oznake teh pripomočkov.

Posebna navodila za uporabo

Sistem je mogoče uporabljati le s posebej razvitimi instrumenti za ASLS in s posameznim sistemom tibialnih žebeljev IM. Proizvajalec ne sprejema nobene odgovornosti za zaplete, do katerih lahko pride zaradi uporabe drugih instrumentov.

Tulce ASLS je treba uporabljati le skupaj z vijaki ASLS enake velikosti.

Pravilna izbira vsadka (velikosti, oblike in prilagoditev) ter pravilno pozicioniranje in fiksacija so ključnega pomena za uspešnost osteosinteze.

Zelo priporočljivo je, da se kirurg temeljito seznanj z vsadki, instrumenti in ustreznimi kirurškimi tehnikami. Vsaditev je treba izvesti v skladu s standardnimi kirurškimi postopki, uporabljenimi pri kovinskih vsadkih (glejte ustrezne podrobnosti o tehnikah rokovanja za tibialne žebelje IM in aktualni priročnik »Oskrba zlomov po načelih skupine AO«). Izbiro velikosti tulca določa premer vijaka (ASLS4 ali ASLS5), ki pa je odvisen od premera uporabljenega žebelja. Za lažje določanje premera vijaka so žebelji, instrumenti in vijaki barvno označeni. Kirurški poseg se izvaja v skladu s standardno kirurško tehniko za posamezni sistem žebeljev. Za zaklepanje žebeljev je treba uporabiti spremenjeno tehniko. Naslednja tehnika opisuje korake za vodeno zaklepanje ročice za določanje cilja in prostoročno zaklepanje z uporabo radioprepustnega pogona družbe Synthes:

Prevrtajte oba korteksa.

- Uporabite poseben vrtni sveder ASLS za posamezni premer vijaka (ASLS4 ali ASLS5).
- Natančno poravnajte vrtni sveder z osjo zaklepne odprtine.
- Prevrtajte oba korteksa.

Izmerite dolžino vijaka

- Uporabite poseben merilnik globine ASLS za merjenje dolžine vijaka ali pa uporabite merilo na vrtnem svedru ASLS.
- Pri merjenju se prepričajte, ali se kavelj merilnika globine zatakne za nasprotni ležeči korteks. Glejte sliko.

Povrtajte proksimalni korteks

- Da bi lahko vstavili tulec, je treba povrtati proksimalni korteks. Za povrtanje proksimalnega korteksa uporabite posebni vrtnik ASLS za ustrezni premer vijaka (ASLS4 ali ASLS5).
- Natančno poravnajte vrtnik z osjo zaklepne odprtine.
- Pazite, da ne poškodujete žebelja z vrtnikom, vendar se prepričajte, ali je proksimalni korteks povsem povrtan in očiščen.

Vstavite vijak in tulec

- Izbrani tulec ASLS namestite na vijak ASLS, dokler konica vijaka na skrajnem koncu tulca ne sega pribl. 2 mm ven. Tulca še ni dovoljeno razširiti, mostiči tulca se ne smejo zlomiti.
- Z izvijačem potisnite sklop vijaka in tulca skozi zaščitni tulec v zaklepno odprtino za žebelje. Pripomočkov ne obračajte, dokler ni tulec popolnoma nameščen v zaklepno odprtino za žebelj.
- Le zelo narahlo potolcite po njih.
- Ko je tulec pravilno nameščen v zaklepni odprtini za žebelj, začnite obračati z izvijačem, da pomaknete vijak skozi žebelj v korteks na nasprotni strani. Hkrati nadalje potiskajte tulec v žebelj, da preprečite obračanje tulca skupaj z vijakom.
- Obročasta oznaka na izvijaču kaže, kdaj je vijak popolnoma vstavljen. Glejte sliko. Vijaka ne vstavite pregloboko.

Prostoročno zaklepanje brez radioprepustnega pogona

Zgoraj opisani koraki se izvajajo v naslednjem vrstnem redu:

- Povrtajte proksimalni korteks.
- Prevrtajte oba korteksa (za večjo natančnost uporabite poseben vrtni nastavek).
- Izmerite dolžino vijaka.
- Vstavite vijak in tulec.

Zamenjava vijaka

Če je vijak treba zamenjati med operacijo, ga lahko preprosto odstranite kot vsak drug standardni vijak ter vstavite nov vijak ASLS. Tulec ostane v zaklepni odprtini za žebelj.

Odstranitev vsadka

Najprej odstranite vijake, nato pa tudi žebelj, kot pri vsakem standardnem vsadku. Tulec ASLS je ponavadi že resorbiran in ga ni treba odstranjevati. Če je odstranitev vsadka potrebna pred resorpcijo tulca, ostane tulec v zaklepni odprtini za žebelj in se odstrani skupaj z žebeljem brez nadaljnjih korakov.

Obdobje vsaditve

Obdobje vsaditve sistema ASLS je identično obdobju standardnih vsadkov. V povezavi s tem glejte pomembne podrobnosti v aktualnem priročniku »Oskrba zlomov po načelih skupine AO«.

Omejena ali neustrezna uporabnost

Tulci, ki se odstranijo med kirurškim posegom, so že deformirani in jih ni dovoljeno znova vsaditi.

Informacije o shranjevanju in ravnanju v zvezi s pripomočkom



Zgornja temperaturna meja: 25 °C

Tulec ASLS shranjujte pri 25 °C. Če je presežena temperaturna meja, lahko s tem ogrozite strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročite okvaro pripomočka.



Ne izpostavljajte sončni svetlobi



Hranite na suhem mestu

Odlaganje med odpadke

Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.



0123



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