
Kullanım Talimatları

İntramedüler Tibial Çivilerde ASLS için

Eriyebilen Vida Kılıfları

Bu kullanım talimatları
ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Intramedüler Tibial Çivilerde (IM Çiviler) Angular Stable Locking System (Açılı Stabil Kilitleme Sistemi) için eriyebilen vida kılıfları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Tip profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Tüm gerekli bilgiler için lütfen tüm etiketlere bakın (ilgili cerrahi teknik, önemli bilgiler ve cihaza özgü etiket). Bu kullanım talimatları, DePuy Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Sistem Tanımı

ASLS Titanyum vidalardan, eriyebilen vida kılıflarından ve enstürmanlardan oluşur ve açılabilir stabiliteyi sağlamak için standart kilitleme vidaları yerine, kanüllü Synthes Titanyum IM Tibial Çiviler ile kullanılır.

Mevcut çaplar ASLS4 (4,0 mm) ve ASLS5'tir (5,0 mm). Belirtilen çap ilgili standart vidanın çapıdır.

Her bir ASLS vidasında 3 farklı çapta yive sahip shaft bulunur:

- takma için genişlemeyen ASLS vida kılıfını tutan uçta en küçük çap,
- takma tamamlandığında genişleyen ASLS vida kılıfının yerleştiği orta kısımda orta çap,
- ve korteks yakınındaki geniş oyukta kavramayı sağlamak üzere vida başının yanından en büyük çap.

Materyal(ler)

Materyal(ler): Standart(lar):
70:30 poly(L-laktit-co-D,L-laktit) ASTM F 1925

Bu materyal, sadece laktit monomerlerinden üretilen bir kopolimerden oluşmaktadır. Stabiliteyi 12 hafta boyunca korur, daha sonra yavaş yavaş laktik aside dönüşür ve vücut bunu H₂O ve CO₂'ye metabolize eder.

Özellikleri/Etkileri

ASLS vida kılıfı, ASLS vidasının en küçük çaplı yivine monte edilir. Çivi kilitleme deliğine takıldığında vida kılıfı en küçük vida çapından ana, orta vida çapına ilerlerken genişler. Son konumunda genişleyen vida kılıfı ASLS vidası ile çivi kilitleme deliği arasındaki boşluğu tamamen doldurur ve böylece vidanın bir tarafı inerken öbür tarafının kalkmasını önler, çivi-vida yapısına açılabilir stabilite getirir.

Kullanım Amacı

Synthes kanüllü titanyum intramedüler tibial çiviler için açılabilir stabil kilitleme sağlama sistemi.

Endikasyonlar

ASLS, ilgili çivi sisteminin etiketinde listelenen özel endikasyonlara göre, ameliyathala tedavinin yanı sıra tibiadaki kırıkların stabilizasyonu için kanüllü Synthes Titanyum IM Çivilerin standart olarak sabitlenmesine alternatif olarak kullanılır. ASLS yapı, 12 hafta boyunca (standart kilitlemeye göre) daha iyi stabilite sağlamayı sürdürür. ASLS özellikle stabilitenin artırılması gereken durumlarda söz gelimi metafizer alana yakın veya osteopenik kemikteki kırıklarda endikedir. Tam bozunma yaklaşık 2 yıl sürer. Erime hızı, hastalar arasında farklılık gösterir.

Kontrendikasyonlar

- İlgili çivi sistemin kontrendikasyonları
- Hastanın polilaktitlere karşı belirlenmiş bir intoleransı/alerjisi varsa
- Sözgelimi akut, potansiyel veya kronik enfeksiyonları olan, kemik kalitesi zayıf olan, kan dolaşımı azalmış olan, kemik hastalıkları olan veya iş birliği yapma isteği olmayan hastalarda, internal fiksasyonun başka nedenlerle kontrendike olduğu durumlar (örn. alkolizm)

Olası advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon ortaya çıkabilir, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji/hipersensitivite reaksiyonları ve donanım prominansı, hatalı kaynama veya kaynamama ile ilişkili yan etkiler.

Steril cihaz

STERILE R Işınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ya da son kullanma tarihi geçmiş ise kullanmayın.



Tekrar sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:

- Uygun olmayan endikasyonlarda kullanım sonucunda parçacığın yer değiştirmesi
- Cerrahi travma kaynaklı nörovasküler yaralanmalar

Tüm osteosentezlerde olduğu gibi implantların takılmasından önce parçacıkların iyice azaltılması, iyi bir klinik sonuç için son derece önemlidir.

Uyarılar

- ASLS Vida Kılıflarını sadece özel olarak geliştirilmiş Synthes ASLS vidaları ile birlikte kullanın.
- Açılmış bir ambalajın kullanılmamış içeriğini yeniden sterilize etmeyi denemeyin, bu kalıntıları atın: Bu hem primer iç ve hem de sekonder dış ambalajlama için geçerlidir.
- ASLS Vida Kılıflarının yeniden sterilizasyonu, steril olmayan ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamayan ve/veya materyal özellikleri değişmiş ürünlere yol açabilir.
- ASLS Vida Kılıflarını ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ASLS'yi içi dolu çivilerle kullanmayın.
- ASLS'yi Paslanmaz Çelik çivilerle kullanmayın.
- ASLS'yi Synthes çivilerinden başka çivilerle kullanmayın.
- ASLS'nin antibiyotik kaplı çivilerle kullanılması, ASLS vida kılıfının takılması için daha fazla kuvvet kullanılmasını gerektirebilir.

Manyetik rezonans ortamı

Polimer materyalin metalik olmayan, iletken olmayan ve manyetik olmayan özelliği gereği manyetik alanda bir etki olması beklenmez.

Kullanılan çivilerin ve kilitleme civatalarının/vidalarının MRI bilgisi detayları ile ilgili olarak bu cihazların kendi etiketlerine bakınız.

Özel çalıştırma talimatları

Bu sistem sadece ASLS için özel olarak geliştirilmiş enstürmanlar ve ilgili IM Tibial Çivi sistemi ile birlikte kullanılabilir. Üretici, başka enstürmanların kullanımından doğabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir.

ASLS vida kılıfları sadece aynı boyda ASLS vidaları ile birlikte kullanılmalıdır.

Doğru implant seçimi (boyut, şekil ve adaptasyon) ile doğru konumlama ve sabitleme başarılı osteosentez için son derece önemlidir.

Ameliyatı yapacak olan cerrahın implantlar, gereçler ve ilgili cerrahi teknikler konusunda kapsamlı bilgisinin olması tavsiye edilir.

İmplantlar metalik implantlar için uygulanan standart cerrahi prosedürlere göre takılmalıdır (lütfe IM Tibial Çivileri için idare teknikleri içindeki ilgili bilgilere ve mevcut "Kırık Yöntemi AO İlkeleri"ne bakın). Vida kılıfı seçimine vidaların çapına (ASLS4 veya ASLS5) göre karar verilir, ki bu da gene kullanılan vidanın çapına bağlıdır. Vida çapının daha kolay belirlenebilmesi için çiviler, enstürmanlar ve vidalara renk kodları verilmiştir. Operasyon ilgili çivi sisteminin standart cerrahi tekniğine göre yapılır. Çivilerin sabitlenmesi için değiştirilmiş bir tekniğin kullanılması gerekir. Aşağıdaki teknikte, Synthes Radyolösan Sürücü kullanılarak serbest el kilitleme ve hedefleme kolu ile kilitleme adımları tarif edilmektedir:

Her iki korteksi delin

- İlgili vida çapı (ASLS4 veya ASLS5) için özel ASLS matkap ucu kullanın.
- Matkap ucunu hassas olarak kilitleme deliği eksenini hizalayın.
- Her iki korteksi delin.

Vida uzunluğunu ölçün

- Vida uzunluğunu ölçmek için özel ASLS derinlik ölçeri kullanın veya ASLS matkap ucunda kalibrasyondan yararlanın.
- Ölçüm için derinlik ölçerin kancasının uzakdaki korteksi yakaladığına emin olun. Görüntülü olarak kontrol edin.

Yakındaki korteksi ayarlayın

- Vida kılıfını takabilmek için yakındaki korteksin iyice oyulmuş olması gerekir. Yakındaki korteksi oymak üzere ilgili vida çapı için (ASLS4 veya ASLS5) özel ASLS matkap ucu kullanın.
- Oyucuyu hassas olarak kilitleme deliği eksenini hizalayın.
- Oyucu ile çiviye zarar vermemeye dikkat edin, öte yandan yakındaki korteksin tamamen oyulup temizlendiğine emin olun.

Vidayı ve vida kılıfını takın

- Seçilen ASLS vida kılıfını vida ucunun yaklaşık 2 mm'si kılıfın uzak ucunda çıkıntı yapana kadar ASLS vidasının üzerine takın. Vida kılıfı henüz genişlememeli, kılıfın köprüleri kırılmamalıdır.
- Vida-vida kılıfı-grubunu koruma manşonu içinden çivi kilitleme deliğine itirmek için tornavida kullanın. Vida kılıfı çivi kilitleme deliğine tamamen yerleşene kadar hiçbir döndürme hareketi yapmayın.
- Sadece çekiçle çok hafif vurun.
- Vida kılıfı, çivi kilitleme deliğindeki doğru konumuna geldiğinde, vidayı çivi için uzak kortekse ilerletmek için tornavida ile döndürme hareketlerine başlayın. Aynı zamanda, vida kılıfının vidayla dönmesini önlemek için kılıfı çivinin içine itmeye devam edin.
- Vida tamamen takıldığında tornavida üzerinde bir halka işareti belirir. Görüntülü olarak kontrol edin. Vidayı çok fazla içeri takmayın.

Radyolösan sürücüsü olmadan serbest elle kilitleme

Yukarıda tarif edilen adımlar bu sırada gerçekleştirilir:

- Yakındaki korteksi oyun.
- Her iki korteksi delin (daha kesin olması için özel bir matkap manşonu kullanılır).
- Vida uzunluğunu ölçün.
- Vidayı ve vida kılıfını takın.

Vida değişimi

Ameliyat içinde vidanın değişmesi gerekiyorsa herhangi bir vida gibi çıkarılabilir ve yeni bir ASLS vidası takılır. Vida kılıfı çivi kilitleme deliğinde kalır.

İmplantın çıkarılması

Her standart implantta olduğu gibi, önce vidalar, sonra çivi çıkarılır. ASLS vida kılıfı normalde zaten yeniden emilir ve çıkarılması gerekmez. Vida kılıfı yeniden emilmeden implantın çıkarılması gerekiyorsa çivi kilitleme deliğinde kalır ve daha ileri adımlar uygulanmadan çivi ile birlikte çıkarılır.

İmplantasyon süresi

ASLS'nin takılma süreci, standart implantlardaki gibidir. Bu bağlamda, lütfe mevcut "Kırık Yöntemi AO İlkeleri" içindeki ilgili bilgilere bakın.


Yasaklanmış ya da geçersiz kullanımı


Ameliyat sırasında çıkarılan vida kılıfları zaten deforme olmuştur ve yeniden takılmamalıdır.

Cihaz ile ilgili saklama ve kullanma bilgileri

 25°C Üst sıcaklık sınırı: 25°C

ASLS Vida Kılıfını 25°C'nin altında muhafaza edin. Sıcaklık sınırının aşılması cihazın yapısal bütünlüğüne etki edebilir ve/veya cihaz hasarına yol açabilir.

 Gün ışığından koruyun

 Kuru tutun

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Syntes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

 0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.jnjmedicaldevices.com