

Resorberbare hylser for ASLS for intramedullære nagler

Resorberbare hylser for **ASLS** (stabilt angulært låsesystem) for **intramedullære nagler** (IM-nagler)

Beskrivelse av systemet

ASLS består av titanskruer, resorberbare hylser og instrumenter, og brukes sammen med kanylerte IM-titannagler fra Synthes i stedet for standard låseskruer for å gi angulær stabilitet.

Diameterne som er tilgjengelige, er ASLS4 (4,0 mm), ASLS5 (5,0 mm) og ASLS6 (6,0 mm). Den indikerte diameteren er diameteren på standardskruen som brukes.

Hver ASLS-skrue har et skaft med gjenger med tre forskjellige diametre:

- Den minste er på tuppen og holder på plass den uekspanderte ASLS-hylsen for innføring.
- Den nest største diameteren er på midten og er hvor den ekspanderte ASLS-hylsen er plassert når innføringen er fullført.
- Den største diameteren er ved siden av skruehodet og sikrer optimalt hold i første cortex.

Sammensetning/bestanddeler

ASLS-hylser er laget av 70:30 poly(L-laktid-ko-D,L-laktid).

Dette materialet består av en kopolymer som kun er produsert av laktidmonomerer. Stabiliteten i materialet opprettholdes i 12 uker. Deretter brytes det gradvis ned til melkesyre, som kroppen metaboliserer til H₂O og CO₂. Fullstendig nedbrytning tar omtrent 2 år. Resorpsjonsraten varierer fra pasient til pasient, og avhenger også av implantasjonsstedet.

Egenskaper/virkninger

ASLS-hylsen monteres på ASLS-skruens minste gjengediameter. Hylsen ekspanderer når den føres inn i naglelåsehullet fra den minste skruediameteren til den nest største hovedskruediameteren. I sluttposisjonen fyller den ekspanderte hylsen mellomrommet mellom ASLS-skruen og naglelåsehullet fullstendig, og forhindrer dermed skruen i å bevege seg, slik at nagle/skrue-konstruksjonen blir angulært stabil.

Tiltenkt bruk

System for å oppnå stabil angulær låsing for eksisterende og nye intramedullære nagler fra Synthes.

Indikasjoner

ASLS brukes som et alternativ til standard låsing av kanylerte IM-titannagler fra Synthes til operativ behandling og stabilisering av frakturer i de lange benene i øvre og nedre ekstremiteter, i henhold til spesifikke indikasjoner oppført i den kirurgiske teknikken for det tilhørende naglesystemet.

ASLS er spesielt indisert i tilfeller der det er behov for stabilitet, for eksempel i frakturer i nærheten av det metafyseale området eller i osteopenisk ben.

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner for naglesystemet som brukes
- Pasienten har en kjent intoleranse/allergi mot polylaktider
- Situasjoner der intern fiksering er kontraindisert for andre grunner, f.eks. hos pasienter med akutte, potensielle eller kroniske infeksjoner, med dårlig benkvalitet, med redusert blodsirkulasjon, med benforstyrrelser eller manglende vilje til å samarbeide (f.eks. alkoholisme)

Forholdsregler

Følgende komplikasjoner kan oppstå:

- Fragmentforskyvning som følge av bruk i upassende indikasjoner
- Nevrovaskulære skader forårsaket av kirurgiske traumer

Som med alle ostesynteser er en god reduksjon av fragmentene før innføring av implantatene avgjørende for et godt klinisk resultat.

Advarsler

- Bruk kun ASLS-hylser sammen med de spesialutviklede ASLS-skruene fra Synthes.
- Ikke forsøk å resterilisere ubrukt innhold fra en åpnet pakke. Slikt gjenværende innhold skal heller avhendes. Dette gjelder både den indre primæremballasjen og den ytre sekundæremballasjen.

- Resterilisering av ASLS-hylser kan føre til manglende produktsterilitet og/eller oppfyllelse av ytelsespesifikasjoner, og/eller til endrede egenskaper i materialet.
- Ikke bruk ASLS-hylsen etter utløpsdatoen som er trykt på emballasjen.
- Ikke bruk ASLS med solide nagler.
- Ikke bruk ASLS med nagler i rustfritt stål.
- Ikke bruk ASLS med noen andre nagler enn nagler fra Synthes.
- Bruken av ASLS med antibiotikabelagte nagler kan kreve økt kraft når ASLS-hylsen innføres.

Bivirkninger / uønskede hendelser

Bivirkninger kan være infeksjoner, fremmedlegemereaksjoner, allergiske reaksjoner og inflammatoriske reaksjoner.

Bruk

Systemet skal kun brukes med de spesialutviklede instrumentene for ASLS og IM-naglesystemet som brukes. Produsenten godtar ikke noe ansvar for komplikasjoner som kan oppstå som følge av bruken av andre instrumenter.

ASLS-hylsen må kun brukes sammen med ASLS-skruer i samme størrelse.

Riktig valg av implantat (størrelse, form og tilpasning) og korrekt plassering og fiksering er avgjørende viktig for vellykket osteosyntese.

Det anbefales sterkt at kirurgen er godt kjent med implantatene, instrumentene og relevante kirurgiske teknikker.

Implantasjonen skal utføres i henhold til de kirurgiske standardprosedyrene som benyttes for metallimplantater (se de relevante detaljene i håndteringsteknikkene for IM-naglene og de aktuelle «AO-prinsippene for frakturbehandling»). Valg av hylsestørrelse avgjøres av diameteren til skruene (ASLS4, ASLS5, ASLS6), som i sin tur avhenger av diameteren til naglen som brukes. For å gjøre det lettere å avgjøre skruens diameter, er naglene, instrumentene og skruene fargekodet. Operasjonen utføres i henhold til den kirurgiske standardteknikken for naglesystemet som brukes. En modifisert teknikk må brukes for å låse naglene. Den følgende teknikken beskriver trinnene for siktearmledet låsing og frihåndslåsing ved bruk av det gjennomslysbare drevet fra Synthes:

Bor gjennom begge cortexene

- Bruk ASLS-spesialboret for skruediameteren som brukes (ASLS4, ASLS5, ASLS6).
- Innrett boret nøyaktig med låsehullaksen.
- Bor gjennom begge cortexene.

Mål skruelengden

- Bruk ASLS-spesialdybdemåleren for å måle skruelengden eller bruk kalibreringen på ASLS-boret.
- Sørg for at kroken på dybdemåleren griper tak i bakerste cortex for måling. Kontroller med bilde.

Brotsj cis-cortex

- Cis-cortexen må overreames for at hylsen skal kunne bli innført. Bruk ASLS-spesialreameren for skruediameteren som brukes (ASLS4, ASLS5 eller ASLS6) for å brotsje cis-cortexen.
- Innrett reameren nøyaktig med låsehullaksen.
- Vær forsiktig så du ikke skader naglen med reameren, men sørg for at cis-cortexen er fullstendig reamet og rengjort.

Innfør skruer og hylse

- Monter den valgte ASLS-hylsen på ASLS-skruen til ca. 2 mm av skruens spiss stikker ut av hylsens ytterste ende. Hylsen må ikke ekspanderes enda. Hylsens broer skal ikke knekke.
- Bruk skrutrekkeren til å skyve skruer/hylse-enheten gjennom beskyttelseshylsen og inn i naglelåsehullet. Ikke bruk noen som helst roterende bevegelser før hylsen er helt på plass i naglelåsehullet.
- Bruk kun lett hamrende bevegelser.
- Når hylsen er på riktig plass i naglelåsehullet, begynner du å rotere med skrutrekkeren for å føre skruen frem gjennom naglen og inn i bakerste cortex. Fortsett samtidig å skyve hylsen inn i naglen for å forhindre at hylsen roterer sammen med skruen.
- Et ringmerke på skrutrekkeren indikerer når skruen er helt innført. Kontroller med bilde. Ikke før skruen for langt inn.

Frihåndslåsning uten gjennomslåsbart drev

De ovenfor beskrevne trinnene utføres i denne rekkefølgen:

- Ream cis-cortex.
- Bor gjennom begge cortexer (en spesialborhylse brukes for økt nøyaktighet).
- Mål skruelengden.
- Før inn skruen og hylsen.

Skifte skruen

Hvis skruen må skiftes ut intraoperativt, kan den ganske enkelt fjernes som alle andre standardskruer før en ny ASLS-skruer innføres. Hylsen forblir inne i naglelåsehullet.

Fjerne implantatet

Først fjernes skruene. Deretter fjernes naglen som alle andre standardimplantater. ASLS-hylsen er vanligvis allerede resorbert og trenger ikke å fjernes. Hylsen forblir inne i naglelåsehullet før den er resorbert, og kan eksplanteres ved behov ved å fjerne den sammen med naglen uten ytterligere trinn.

Implantasjonsperiode

Implantasjonsperioden til ASLS er tilsvarende implantasjonsperioden til standardimplantater. I denne sammenheng bes du om å se de relevante detaljene i de aktuelle «AO-prinsippene for frakturbehandling».

Sterilitet og håndtering

- ASLS-hylser leveres sterile. Oppbevar den sterile ASLS-hylsen i beskyttelsesemballasjen frem til bruk. Innholdet må brukes umiddelbart så snart pakken er åpnet.
- Kontroller at emballasjen ikke er skadet før den åpnes, da det kan svekke steriliteten.
- Forsøk ikke å bruke implantatet hvis den sterile barrieren er brutt. Instruksjonene vedrørende asepsis må overholdes nøye når implantatet tas ut av emballasjen.
- Må ikke resteriliseres. Resterilisering av ASLS-hylser kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelsesspesifikasjoner, og/eller til endrede egenskaper i materialet.

- ASLS-hylser er kun til engangsbruk, og alle ubrukte ASLS-hylser skal kasseres.

Begrenset eller ugyldig anvendelighet

Hylser som fjernes under operasjon, er allerede deformerte og må ikke implanteres på nytt.

Oppbevaring



Oppbevar ASLS-hylsen under 25 °C



Holdes unna sollys



Holdes tørr

Produktinformasjon

De følgende ASLS-hylsene er tilgjengelige:

- ASLS4-hylse: til bruk i stedet for standardskruer med diameter på 4,0 mm, for ASLS4-skruer
- ASLS5-hylse: til bruk i stedet for standardskruer med diameter på 5,0 mm, for ASLS5-skruer
- ASLS6-hylse: til bruk i stedet for standardskruer med diameter på 6,0 mm, for ASLS6-skruer

Med forbehold om endringer.



DePuySynthes

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

People inspired™



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Sveits

Tlf.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

CE
0123