
Használati utasítás

Felszívódó hüvelyek tibiavelőőr-szegekhez

tartozó ASLS-rendszerhez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Felszívódó hüvelyek tibiavelőőr-szegekhez (intramedullaris; IM-szegekhez) tartozó Angular Stable Locking System (szögstabil rögzítőrendszer; ASLS) rendszerhez Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Fontos megjegyezés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Az összes szükséges tudnivalót a teljes dokumentációban (a megfelelő műtéttechnikát bemutató segédletben, a fontos tudnivalókban és az eszközre vonatkozó címkén) kell ellenőrizni. A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttérinformációt a DePuy Synthes termékek közvetlen alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A rendszer leírása

Az ASLS titáncsavarokból, felszívódó hüvelyekből, valamint eszközökből tevődik össze, és a szögstabilitás biztosítása érdekében a standard rögzítőcsavarok helyett kanülált, titán anyagú Synthes tibiavelőőr-szegekkel kell használni.

Rendelkezésre álló átmérők: ASLS4 (4,0 mm) és ASLS5 (5,0 mm). A feltüntetett átmérő a megfelelő standard csavar átmérője.

Minden ASLS-csavar menetes szárú, és 3 különböző átmérővel van kialakítva:

- a hegynél a legkisebb, hogy a bevezetés céljából megtartsa a nem nyitott ASLS-hüvelyt;
- a középső részén közepes átmérőjű, itt helyezkedik el a kinyitott ASLS-hüvely, miután megtörtént a bevezetés;
- a legnagyobb átmérő pedig a csavar fejénél található, hogy biztosítani lehessen a tartást a csontkéreg közelében lévő túlszűsített részen.

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):
70:30 poli(L-laktid-ko-D,L-laktid) ASTM F 1925

Ez az anyag kizárólag laktid monomerekből előállított kopolimer tartalmaz. A stabilitását 12 héten át megőrzi, ezután fokozatosan tejsavvá bomlik, amelyet a szervezet anyagcsere útján, H₂O és CO₂ formájában dolgoz fel.

Tulajdonságok/Hatások

Az ASLS-hüvelyt az ASLS-csavar legkisebb átmérőjű részére kell felhelyezni. A szegrgőzítő lyukba helyezve a hüvely kinyílik, mialatt a csavar legkisebb átmérőjű részéről átkerül annak főrézére, ahol a csavar közepes átmérőjű. A kinyílt hüvely a végállásában hiánytalanul kitölti az ASLS-csavar és a szegrgőzítő lyuk közötti rést, így megakadályozza a csavar lötyögését, és biztosítja a szegrből és csavarból álló szerkezet szögstabilitását.

Rendeltetés

Synthes gyártmányú, titánból készült kanülált tibiavelőőr-szegek szögstabil rögzítésének kialakítására szolgáló rendszer.

Javallatok

Az ASLS a Synthes gyártmányú, titánból készült kanülált IM-szegek standard rögzítésének alternatívájaként használható a sípcsont töréseinek a megfelelő szegrgőzítő dokumentumaiban felsorolt speciális javallatok szerinti műtéti kezelésére és stabilizálására. Az ASLS szerkezete 12 hétig őrzi meg a (standard rögzítéshez képest) fokozott stabilitását.

Az ASLS különösen olyan esetekben javallott, amelyeknél megnövekedett stabilitás szükséges, például a metafizis területéhez közelebbi törések, vagy osteopeniás csontok esetén.

A teljes degradációhoz kb. 2 év szükséges. Az újrafelszívódás sebessége páciensenként változó.

Ellenjavallatok

- Az adott szegrgőzítőre vonatkozó ellenjavallatok.
- A páciens igazolt polilaktid-intoleranciája vagy allergiája.
- Olyan helyzetek, amelyekben a belső rögzítés egyéb okok miatt ellenjavallott, pl. heveny, potenciális vagy idült fertőzéses, rossz csontminőségű, csökkent vérkeringésű, csontrendellenességeket mutató vagy az együttműködési hajlandóság hiányát tanúsító (pl. alkoholizmus) pácienseknél.

Lehetséges nemkívánatos események

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstartalásból, valamint a páciens elhelyezéséből fakadó problémák (pl. éremyég, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, Sudeck-betegség, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, valamint a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, és a nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulás.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő elmúlt.



Újrasterilizálása tilos

Az „Újrasterilizálása tilos” szimbólummal ellátott címkéjű beültethető eszközöket nem szabad újrasterilizálni, mert az újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Emellett az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti. A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot semmilyen esetben sem szabad ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag séretlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az alábbi szövődmények fordulhatnak elő:

- Törédkdarabok elmozdulása nem előírászerű javulatoknál történt alkalmazás eredményeként.
- Műtéti trauma miatti neurovasculáris sérülések.

Mint minden műtéti csonttörés-egyesítés esetén, a törések kellő reponálása kiemelten fontos a megfelelő klinikai kimenetel érdekében.

Figyelmeztetések

- Az ASLS-hüvelyeket kizárólag a speciálisan kifejlesztett Synthes ASLS-csavarokkal együtt szabad használni.
- A felbontott csomagok fel nem használt tartalmának újrasterilizálását tilos megkísérelni, ehelyett ártalmatlanítani kell; ez egyaránt vonatkozik az elsődleges belső és a másodlagos külső csomagolás tartalmára.
- Az ASLS-hüvelyek újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, és/vagy nem felel meg a teljesítményre vonatkozó specifikációknak, és/vagy anyagtulajdonságai megváltoznak.
- Az ASLS-hüvelyt tilos felhasználni a csomagoláson feltüntetett lejáratú idő után.
- Az ASLS-hüvelyt tilos tömör szegekkel használni.
- Az ASLS-hüvelyt tilos rozsdamentes acélszegekkel használni.
- Az ASLS-hüvelyt a Synthes gyártmányútól eltérő bármilyen más szeggel tilos használni.
- Az ASLS antibiotikumos bevonatú szegekkel történő használata fokozott erőfeszítést igényelhet az ASLS-hüvely bevezetéséhez.

Mágneses magrezonanciás környezet

A polimer anyag jellegéből adódik, hogy önmagában nem fémes, nem vezetőképes és nem mágneses, ezért semmilyen kihatásra nem kell számítani mágneses erőkben. A felhasznált szegekkel, valamint a rögzítéshez használt anyás és egyéb csavarokkal kapcsolatban, az MR-képzéskor vonatkozó tudnivalókat az adott eszköz külön dokumentumaiban kell ellenőrizni.

Különleges műtéti utasítások

A rendszert kizárólag az ASLS-rendszerhez külön kifejlesztett eszközökkel és a megfelelő tibiavelőőr-szeg rendszerrel szabad használni. A gyártó a más eszközök használata miatt esetleg felmerülő szövődményekért semmilyen helytállási kötelezettséget nem vállal.

Az ASLS-hüvelyeket kizárólag egyező méretű ASLS-csavarokkal szabad használni. Az implantátum megfelelő kiválasztása (méret, alak és adaptáció), valamint helyes elhelyezése és rögzítése a sikeres csonttörés-egyesítés szempontjából kiemelt fontosságú.

Fokozottan ajánlott, hogy a műtétet végző sebész alaposan ismerje az implantátumokat, az eszközöket és a releváns műtéti technikákat.

A beültetést a fémből készült implantátumok esetében alkalmazott standard műtéti beavatkozások szerint kell végrehajtani (a releváns részleteket a tibiavelőőr-szegekre vonatkozó kezelési technikákban, valamint az „A csonttörések kezelésének az AO által meghatározott irányelvei” (AO Principles of Fracture Management) c. kiadvány aktuális változatában kell ellenőrizni). A hüvelyméret kiválasztását a csavarok (ASLS4 vagy ASLS5) átmérője határozza meg, ami pedig az alkalmazott szeg átmérőjétől függ. A csavarátmérő könnyebb megállapítása érdekében a szegek, eszközök és csavarok szinkódoltak. A műtétet a megfelelő szegrendszerre vonatkozó standard műtéti technika szerint kell végrehajtani. A szegek rögzítéséhez módosított technikát kell alkalmazni. Az alábbi technika a karral irányított rögzítés, valamint a kézi rögzítés célzásának a Synthes röntgensugárzást áteresztő hajtóeszköz használatával történő lépéseit ismerteti:

A két csontkérgen való átfúrás

- Az adott csavarátmérőnek (ASLS4 vagy ASLS5) megfelelő, speciális ASLS-fúrószárat kell használni.
- A fúrószárat pontosan a rögzítőlyuk tengelyéhez kell igazítani.
- Fúrja át mindkét csontkérget.

A csavar hosszának lemérése

- A csavarhossz leméréséhez a speciális ASLS-mélységmérőt vagy az ASLS-fúrószáron lévő beosztást kell használni.
- A méréshez ügyeljen arra, hogy a mélységmérőn lévő kampó beakadjon a túlololdali csontkéregbe. Ellenőrizze képkalkotó berendezés segítségével.

A csontfelszínhez közeli kéregállomány kitégítése

- Ahhoz, hogy be tudja vezetni a hüvelyt, túl kell tágítani a csontfelszín-közeli kéregállományt. A csontfelszín-közeli kéregállomány tágításához az adott csavarátmérőnek (ASLS4 vagy ASLS5) megfelelő, speciális ASLS-bővítőfúrót kell használni.
- A bővítőfúrót pontosan a rögzítőlyuk tengelyéhez kell igazítani.
- Ügyeljen arra, hogy a bővítőfúróval ne károsítsa a szegyet, de győződjön meg arról, hogy a csontfelszín-közeli kéregállomány teljesen ki van tágítva és tisztítva.

A csavar és a hüvely behelyezése

- Szerelje fel a kiválasztott ASLS-hüvelyt az ASLS-csavarra úgy, hogy a csavarhegyből kb. 2 mm nyúljon ki a hüvely túlsó végén. A hüvelyt ekkor még nem szabad kinyitni, és a hüvely nyerge nem törhet el.
- A csavarhúzó segítségével tolja át a védőhüvelyen a csavarból és a hüvelyből álló szerelvényt, be a szegrögzítő lyukba. Forgatómozdulatokat tilos addig végezni, ameddig a hüvely maradéktalanul el nem helyezkedett a szegrögzítő lyukban.
- Csak nagyon csekély mértékű kalapálást alkalmazzon.
- Amikor a hüvely a megfelelő helyzetébe került a szegrögzítő lyukban, kezdje el a forgatómozdulatokat a csavarhúzóval, hogy a csavar áthaladjon a szeggen a túlololdali kéregállományba. Ezzel egyidejűleg a hüvelyt továbbra is tolni kell a szegbe, hogy meg lehessen akadályozni a csavarral együttes forgását.
- A csavaron lévő gyűrűs jelzés mutatja, hogy mikor történt meg a csavar teljes mértékű bevezetése. Ellenőrizze képkalkotó berendezés segítségével. A csavart tilos túl mélyre bevezetni.

Kézi rögzítés röntgensugárzást áteresztő hajtóeszköz nélkül

A fent ismertetett lépéseket az alábbi sorrendben kell végrehajtani:

- Tágítsa ki a csontfelszínhez közeli kéregállományt.
- Fúrja át mindkét csontkérget (a nagyobb pontosság érdekében különleges fúróhüvely használatos).
- Mérje le a csavar hosszát.
- Helyezze be a csavart és a hüvelyt.

Csavarcsere

Ha a csavart a műtét közben ki kell cserélni, egyszerűen el lehet távolítani ugyanúgy, mint bármilyen más standard csavart, majd be lehet helyezni egy új ASLS-csavart. A hüvely ezalatt a szegrögzítő lyukban marad.

Az implantátum eltávolítása

Bármely standard implantátumhoz hasonlóan előbb a csavarokat, majd a szegyet kell eltávolítani. Az ASLS-hüvely normál esetben ekkorra már felszívódott, és nem szükséges eltávolítani. Ha a hüvely felszívódása előtt explantálás szükséges, akkor a hüvely a szegrögzítő lyukban marad, és az eltávolítása a szeggel együtt, további lépések nélkül történik.

A beültetés időtartama

Az ASLS beültetési időtartama megegyezik a standard implantátumokéval. Ezzel összefüggésben az „A csonttörések kezelésének az AO által meghatározott irányelvei” (AO Principles of Fracture Management) c. kiadvány releváns részeit kell ellenőrizni.

Korlátozottan felhasználható és használhatatlanná vált termékek

A műtét közben eltávolított hüvelyek már deformáltak, így ismételt beültetésük tilos.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Hőmérséklet felső határértéke: 25 °C

Az ASLS-hüvelyt 25 Celsius fok alatti hőmérsékleten kell tárolni. A hőmérsékleti határérték túllépése veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.



Napfénytől távol tartandó



Szárazon tartandó

Ártalmatlanítás

A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot semmilyen esetben sem szabad ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.



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