
Bruksanvisning

Resorberbare hylser for ASLS for intramedullære tibianagler

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Resorberbare hylser for ASLS (Angular Stable Locking System) for intramedullære tibianagler (IM-nagler)

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les alle etikettene for all nødvendig informasjon (den aktuelle kirurgiske teknikken, viktig informasjon og etiketter for enheten). Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for bruk av DePuy Synthes-produkter. Det anbefales at en kirurg med erfaring i bruk av disse produktene gir instruksjon.

Systembeskrivelse

ASLS består av titanskruer, resorberbare hylser og instrumenter, og de brukes sammen med kannylerte Synthes IM-tibianagler av titan i stedet for standard låseskruer, for å oppnå vinkelstabilitet.

De er tilgjengelige i diametrene ASLS4 (4,0 mm) og ASLS5 (5,0 mm). Den angitte diameteren er diameteren på den tilsvarende standardskruen.

Hver ASLS-skruer har et gjenget skaftparti med 3 forskjellige diametere:

- den minste diameteren ved tuppen for å holde en uekspandert ASLS-hylse for innføring,
- den mellomste diameteren på midtpartiet hvor den ekspanderte ASLS-hylsen sitter når innføringen er fullført,
- og den største diameteren like ved skruhodet for å gi skruen feste i det oppborede, nærmeste cortex.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
70:30 poly(L-laktid-co-D,L-laktid) ASTM F 1925

Dette materialet består av en kopolymer produsert av laktidmonomer. Det opprettholder stabiliteten i 12 uker, og brytes deretter gradvis ned til melkesyre som opptas i kroppen som H₂O og CO₂.

Egenskaper/virkninger

ASLS-hylsen monteres på det gjengede partiet av ASLS-skruen med den minste diameteren. Når hylsen føres inn i hullet for festing av nagle, ekspanderer den når den skrues inn fra den minste til den mellomste diameteren av skruen. I sin endelige posisjon vil hylsen fullstendig fylle rommet mellom ASLS-skruen og hullet for festing av nagle, og på denne måten forhindre at skruen beveger seg, slik at nagle/skruer-enheten får vinkelstabilitet.

Tiltenkt bruk

System for å oppnå vinklet og stabilt feste for Synthes kannylerte, intramedullære tibianagler.

Indikasjoner

ASLS brukes som et alternativ til standard innfesting av kannylerte Synthes IM-nagler av titan for kirurgisk behandling og stabilisering av frakturer i tibia, i samsvar med spesifikke indikasjoner på etiketten til det respektive naglesystemet. ASLS-enheten opprettholder bedre stabilitet (sammenlignet med standard feste) i 12 uker.

ASLS er spesielt indisert i tilfeller der det kreves bedre stabilitet, for eksempel i frakturer i metafyseområdet i osteopenisk bein.

Fullstendig nedbrytning tar ca. 2 år. Resorpsjonshastigheten varierer fra pasient til pasient.

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner for det respektive naglesystemet
- Pasienten har påvist intoleranse/allergi for polylaktider
- Situasjoner der intern fiksering er kontraindisert av andre grunner, f.eks. hos pasienter med akutt, potensiell eller kronisk infeksjon, dårlig beinkvalitet, redusert blod sirkulasjon eller beinsykdommer, eller som har redusert etterfølgelsesveve (f.eks. alkoholisme)

Potensielle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger. Selv om det kan oppstå mange reaksjoner, inkluderer de vanligste blant annet:

Problemer forbundet med anestesi og pasientposisjon (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologisk svekkelse osv.), trombose, embolisme, infeksjon, stor blødning, iatrogenisk nevralt og vaskulær skade, mykvevsskade inkludert hevelse, unormal artdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel/skjelett-systemet, Sudecks sykdom, reaksjoner som følge av allergi/hypersensitivitet, samt andre bivirkninger forbundet med tilstedeværelse av festeanordninger, feil sammenstilling og uteblivende tilheling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.



Skal ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med symbolet "Do not resterilize" (skal ikke resteriliseres) må ikke resteriliseres, fordi det kan svekke strukturen til enheten og/eller føre til at enheten svikter.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, skal ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, væv og/eller kroppsvæsker/stoffer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Følgende komplikasjoner kan oppstå:

- Fragmentforskyvning som følge av bruk med feil indikasjoner
- Nevrovaskulære skader forårsaket av kirurgisk traume

Som ved alle osteosynteser er det viktig å fjerne fragmenter før innsetting av implantatene for å oppnå et godt klinisk resultat.

Advarsler

- Bruk kun ASLS-hylser med de spesialkonstruerte ASLS-skruene fra Synthes.
- Forsøk ikke å resterilisere ubrukte deler fra en åpent pakke. Kast de resterende delene: Dette gjelder både for den indre primæremballasjen og den ytre sekundæremballasjen.
- Resterilisering av ASLS-hylser kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.
- Bruk ikke ASLS-hylsene etter holdbarhetsdatoen på emballasjen.
- Bruk ikke ASLS med helsolide nagler.
- Bruk ikke ASLS med nagler i rustfritt stål.
- Bruk ikke ASLS med andre nagler enn Synthes-nagler.
- Ved bruk av ASLS med nagler belagt med antibiotika kan det kreves større kraft for å sette inn ASLS-hylsen.

Magnetresonansmiljø

Som følge av polymermaterialets egenskaper (dvs. dets iboende ikke-metalliske, ikke-ledende og ikke-magnetiske karakter), er det forventet at det ikke vil bli påvirket i et magnetfelt.

Du finner MR-informasjon for nagler og låsebolter/skruer på enhetenes etiketter.

Spesielle instruksjoner

Systemet kan bare brukes med de spesialutviklede instrumentene for ASLS og det relevante IM-naglesystemet for tibia. Tilvirkeren påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av andre instrumenter.

ASLS-hylser må bare brukes med ASLS-skruer av samme størrelse.

Valg av riktig implantat (størrelse, form og tilpassing) og riktig plassering og fiksering er viktig for å oppnå et godt osteosyntese-resultat.

Det anbefales at kirurgen gjør seg grundig kjent med implantatene, instrumentene og relevant kirurgisk teknikk.

Implantasjonen må utføres etter standard kirurgiske prosedyrer som anvendes for metallimplantater (det henvises til relevant informasjon om håndteringsteknikker for IM-tibianagler og den nyeste utgaven av "AO Principles of Fracture Management"). Velg hylsestørrelse etter diameteren på skruene (ASLS4 eller ASLS5), som avhenger av diameteren til naglene som brukes. Naglene, instrumentene og skruene er fargekodet for å gjøre valget av skruediameter lettere. Inngrepet utføres etter standard kirurgisk teknikk for det gitte naglesystemet. For å låse naglene må det brukes en modifisert teknikk. Følgende teknikk forklarer trinnene for låsing med styring og på frihånd ved bruk av Synthes røntgentett drev:

Bor gjennom begge cortex

- Bruk den spesielle ASLS-boret for tilsvarende skruediameter (ASLS4 eller ASLS5).
- Still boret nøyaktig på linje med akselen til låsehullet.
- Bor gjennom begge cortex.

Mål skruens lengde

- Bruk den spesielle ASLS-dybde måleren til å måle skruens lengde, eller bruk kalibreringen på ASLS-boret.
- Sørg for at haken på dybde måleren griper fatt i borterste cortex under målingen. Kontroller med avbildningsteknologi.

Bruk brotsjen på nærmeste cortex

- For å kunne føre hylsen inn, må nærmeste cortex (cis cortex) utvides med en brotsj. Bruk den spesielle ASLS-brotsjen for tilsvarende skruediameter (ASLS4 eller ASLS5) for å utvide hullet i nærmeste cortex.
- Still brotsjen nøyaktig på linje med akselen til låsehullet.
- Vær forsiktig slik at naglen ikke skades av brotsjen, og sørg for at nærmeste cortex er fullstendig brotsjet og rengjort.

Sett inn skruen og hylsen

- Monter den valgte ASLS-hylsen på ASLS-skruen til ca. 2mm av skruens spiss stikker utenfor den borte enden av hylsen. Hylsen må ikke ekspanderes enda, hylsens bro må ikke brytes av.
- Bruk en skrutrekker til å skyve skru/hylse-enheten gjennom vernehylsen og inn i naglens låsehull. Ikke roter før hylsen er fullstendig satt inn i naglens låsehull.
- Bare bank forsiktig.
- Når hylsen sitter riktig i naglens låsehull, kan skrutrekkeren vris for å føre skruen gjennom naglen i borterste cortex. Skyv hylsen samtidig inn i naglen for å forhindre at hylsen roteres sammen med skruen.
- En ringmarkering på skrutrekkeren angir når skruen er fullstendig innsatt. Kontroller med avbildningsteknologi. Skru ikke skruen for langt inn.

Frihåndslåsing uten røntgentett drev

Trinnene ovenfor utføres i følgende rekkefølge:

- Bruk brotsj på nærmeste cortex
- Bor gjennom begge cortex (bruk spesialboret for større nøyaktighet)
- Mål skruens lengde
- Sett inn skruen og hylsen

Bytte skruer

Hvis skruen må skiftes ut under prosedyren, kan den ganske enkelt fjernes som en standardskruer, og en ny ASLS-skruer settes inn. Hylsen blir sittende i naglens låsehull.

Fjerne implantat

Fjern skruene først og deretter naglen, som for et standard implantat. ASLS-hylsen er normalt allerede absorbert og trenger ikke å bli fjernet. Hvis implantatet må fjernes før hylsen er absorbert, blir det sittende i naglens låsehull og fjernes sammen med naglen uten behov for ytterligere handling.

Implantasjonstid

Implantasjonstiden for ASLS er den samme som for standard implantater. I denne sammenhengen henvises det til relevante opplysninger i gjeldende utgave av "AO Principles of Fracture Management".

Begrenset eller ugyldig ustabilitet

Hylser som fjernes under operasjonen, er allerede deformert, og må ikke implanteres på nytt.

Oppbevaring og håndtering av enheten



Øvre temperaturrense: 25 °C

Oppbevar ASLS-hylsen under 25 °C. Hvis temperaturrensen overskrides, kan dette redusere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter.



Skal oppbevares unna sollyst



Skal oppbevares tørt

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/stoffer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.



0123



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