

---

# Οδηγίες Χρήσης

## Απορροφήσιμα χιτώνια για ASLS για ενδομυελικούς κνημιαίους ήλους

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες Χρήσης

Απορροφήσιμα χιτώνια για ASLS (Γωνιώδες σταθερό σύστημα ασφάλισης) για ενδομυελικούς κνημιαίους ήλους (EM ήλοι)

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλείσθε να διαβάσετε όλες τις επισημάνσεις για όλες τις απαραίτητες πληροφορίες (αντίστοιχη χειρουργική τεχνική, σημαντικές πληροφορίες και την ειδική για το προϊόν ετικέτα). Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

## Περιγραφή συστήματος

Το χιτώνιο σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS) αποτελείται από βίδες τιτανίου, απορροφήσιμα χιτώνια και εργαλεία και χρησιμοποιείται με αυλοφόρους ενδομυελικούς κνημιαίους ήλους της Synthes αντί για τυπικές βίδες ασφάλισης προκειμένου να παρέχεται γωνιώδης σταθερότητα.

Οι διαθέσιμες διαμέτροι είναι ASLS4 (4,0mm) και ASLS5 (5,0mm). Η υποδεικνυόμενη διάμετρος είναι η διάμετρος της αντίστοιχης τυπικής βίδας.

Κάθε βίδα ASLS έχει άξονα με σπείρωμα με 3 διαφορετικές διαμέτρους:

- η μικρότερη στην άκρη για να συγκρατεί το μη δισεταλμένο χιτώνιο ASLS για εισαγωγή,
- η μεσαία διάμετρος στη μέση, στην οποία εδράζεται το δισεταλμένο χιτώνιο ASLS όταν ολοκληρωθεί η εισαγωγή,
- και η μεγαλύτερη διάμετρος δίπλα στην κεφαλή της βίδας για να συγκρατεί τον υπερδιευρυμένο εγγύς φλοιό.

## Υλικό(ά)

Υλικό(ά): Πρότυπο(α):  
70:30 πολυ(L-λακτιδιο-συν-D, L-λακτιδιο) ASTM F 1925

Το υλικό αυτό αποτελείται από ένα συμπολυμερές που παράγεται μόνο από μονομερή λακτιδίου. Διατηρεί τη σταθερότητα για 12 εβδομάδες και στη συνέχεια διασπάται βαθμιαία σε γαλακτικό οξύ, το οποίο μεταβολίζεται από το σώμα σε H<sub>2</sub>O και CO<sub>2</sub>.

## Ιδιότητες/Επιδράσεις

Το χιτώνιο ASLS στερεώνεται στο σπείρωμα με τη μικρότερη διάμετρο της βίδας ASLS. Όταν εισάγεται στην οπή ασφάλισης του ήλου, το χιτώνιο διαστέλλεται ενώ προωθείται από τη μικρότερη διάμετρο της βίδας στην κύρια, μεσαία διάμετρο βίδας. Στην τελική του θέση, το δισεταλμένο χιτώνιο γεμίζει πλήρως το κενό ανάμεσα στη βίδα ASLS και την οπή ασφάλισης του ήλου εμποδίζοντας έτσι την κίνηση της βίδας, παρέχοντας γωνιώδη σταθερότητα της κατασκευής ήλου-βίδας.

## Προοριζόμενη χρήση

Σύστημα για επίτευξη γωνιώδους σταθερής ασφάλισης για αυλοφόρους ενδομυελικούς κνημιαίους ήλους τιτανίου της Synthes.

## Ενδείξεις

Το γωνιώδες σταθερό σύστημα ασφάλισης (ASLS) χρησιμοποιείται ως εναλλακτική λύση στην τυπική ασφάλιση των αυλοφόρων ενδομυελικών ήλων τιτανίου της Synthes, για τη χειρουργική θεραπεία και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων στην κνήμη, σύμφωνα με τις ειδικές ενδείξεις που αναφέρονται στην επισήμανση του αντίστοιχου συστήματος ήλων. Η κατασκευή ASLS διατηρεί αυξημένη σταθερότητα (σε σύγκριση με την τυπική ασφάλιση) για 12 εβδομάδες.

Το σύστημα ASLS ενδείκνυται ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου απαιτείται αυξημένη σταθερότητα, για παράδειγμα σε κατάγματα πλησιέστερα στη μεταφυσιακή περιοχή ή σε οστεοπενικό οστό.

Η πλήρης διάσπαση διαρκεί περίπου 2 χρόνια. Ο ρυθμός απορρόφησης διαφέρει ανάλογα με τον ασθενή.

## Αντενδείξεις

- Αντενδείξεις του αντίστοιχου συστήματος ήλων.
- Ο ασθενής έχει αποδεδειγμένη δυσανεξία/αλλεργία στα πολυλακτιδία.
- Περιπτώσεις στις οποίες η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται για άλλους λόγους, π.χ. σε ασθενείς με οξείες, πιθανές ή χρόνιες λοιμώξεις, με πτωχή ποιότητα οστού, με μειωμένη κυκλοφορία του αίματος, με οστικές διαταραχές ή έλλειψη προθυμίας συνεργασίας (π.χ. αλκοολισμός).

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο συχνές είναι οι εξής:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. νατία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής κάκωση νεύρων και αγγείων, βλάβη στους μαλακούς ιστούς συμπεριλαμβανομένου οιδήματος, μη φυσιολογική ουλοποίηση, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, νόσος του Sudeck, αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπεραισθησίας και παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεξοχή του υλικού, πλημμελής πύρωση και μη πύρωση.

## Στείρο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που επισημάνονται με το σύμβολο «Μην επαναποστειρώνετε» δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται, επειδή η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος.

## Προϊόν μίας μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προφυλάξεις

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Μετατόπιση κατάγματος ως αποτέλεσμα χρήσης σε ακατάλληλες ενδείξεις
- Νευροαγγειακές βλάβες που προκαλούνται από χειρουργικό τραύμα

Όπως με όλες τις οστεοσυνθέσεις, μια καλή ανάταξη των καταγμάτων πριν από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων είναι ζωτικής σημασίας για μια καλή κλινική έκβαση.

## Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο χιτώνια ASLS μαζί με τις ειδικά σχεδιασμένες βίδες ASLS της Synthes.
- Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τα μη χρησιμοποιημένα περιεχόμενα μιας ανοιγμένης συσκευασίας, αλλά απορρίψτε τα εν λόγω υπολείμματα: αυτό ισχύει τόσο για την εσωτερική κύρια όσο και για την εξωτερική δευτερεύουσα συσκευασία.
- Η επαναποστείρωση των χιτωνίων ASLS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.
- Μην χρησιμοποιείτε τα χιτώνια ASLS μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε το ASLS με συμπαιγές ήλους.
- Μην χρησιμοποιείτε το ASLS με ήλους από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Μην χρησιμοποιείτε το ASLS με οποιουδήποτε άλλους ήλους εκτός από τους ήλους της Synthes.
- Η χρήση του ASLS με ήλους επικαλυμμένους με αντιβιοτικό μπορεί να απαιτεί αυξημένη δύναμη για την εισαγωγή του χιτωνίου ASLS.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Δεδομένης της φύσης του πολυμερούς υλικού, δηλαδή εγγενώς μη μεταλλικό, μη αγώγιμο και μη μαγνητικό, δεν πρέπει να αναμένεται επίδραση σε μαγνητικό πεδίο. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες μαγνητικού συντονισμού για τους χρησιμοποιούμενους ήλους και τους κοχλίες/τις βίδες ασφάλισης, ανατρέξτε στην ειδική επισήμανση αυτών των προϊόντων.

## Ειδικές οδηγίες επέμβασης

Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα ειδικά σχεδιασμένα εργαλεία για το σύστημα ASLS και το αντίστοιχο σύστημα ενδομελικού κνημιαίου ήλου. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση άλλων εργαλείων.

Τα χιτώνια ASLS πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με βίδες ASLS ίδιου μεγέθους.

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος (μέγεθος, σχήμα και προσαρμογή) και η σωστή τοποθέτηση και καθήλωση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της οστεοσύνθεσης.

Συνιστάται ιδιαίτερως ο χειρουργός να είναι εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τα μεταλλικά εμφυτεύματα (ανατρέξτε στις σχετικές λεπτομέρειες στις τεχνικές χειρισμού για τους ενδομελικούς κνημιαίους ήλους και στην τρέχουσα έκδοση του βιβλίου «AO Principles of Fracture Management»). Η επιλογή του μεγέθους του χιτώνιου καθορίζεται από τη διάμετρο των βιδών (ASLS4 ή ASLS5), η οποία και πάλι εξαρτάται από τη διάμετρο του χρησιμοποιούμενου ήλου. Για ευκολότερο προσδιορισμό της διαμέτρου της βίδας, οι ήλοι, τα εργαλεία και οι βίδες έχουν χρωματική κωδικοποίηση. Η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιείται σύμφωνα με την τυπική χειρουργική τεχνική για το αντίστοιχο σύστημα ήλων. Για την ασφάλιση των ήλων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια τροποποιημένη τεχνική. Η ακόλουθη τεχνική περιγράφει τα βήματα για την καθοδηγούμενη ασφάλιση του βραχίονα στόχευσης και την ελεύθερη ασφάλιση με χρήση του ακτινοδιαπερατού οδηγού της Synthes:

## Διατρήστε και τους δύο φλοιούς

- Χρησιμοποιήστε την ειδική μύτη τρυπανιού ASLS για την αντίστοιχη διάμετρο της βίδας (ASLS4 ή ASLS5).
- Ευθυγραμμίστε με ακρίβεια τη μύτη του τρυπανιού με τον άξονα της οπής ασφάλισης.
- Διατρήστε και τους δύο φλοιούς.

## Μετρήστε το μήκος της βίδας

- Χρησιμοποιήστε τον ειδικό μετρητή βάθους ASLS για να μετρήσετε το μήκος της βίδας ή χρησιμοποιήστε τη διαβάθμιση στη μύτη του τρυπανιού ASLS.
- Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο του μετρητή βάθους πιάνει τον άνω φλοιό για μέτρηση. Ελέγξτε με απεικόνιση.

## Διευρύνετε τον εγγύς φλοιό

- Για να μπορέσετε να εισαγάγετε το χιτώνιο, πρέπει να υπερδιευρύνετε τον εγγύς φλοιό. Χρησιμοποιήστε τον ειδικό διευρυντήρα ASLS για την αντίστοιχη διάμετρο της βίδας (ASLS4 ή ASLS5) για να διευρύνετε τον εγγύς φλοιό.
- Ευθυγραμμίστε με ακρίβεια τον διευρυντήρα με τον άξονα της οπής ασφάλισης.
- Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στον ήλο με τον διευρυντήρα και βεβαιωθείτε ότι ο εγγύς φλοιός έχει διευρυνθεί και καθαριστεί πλήρως.

## Εισαγάγετε τη βίδα και το χιτώνιο

- Προσαρτήστε το επιλεγμένο χιτώνιο ASLS επάνω στη βίδα ASLS, έως ότου ένα τμήμα περίπου 2 mm της μύτης της βίδας να προεξέχει στο άνω άκρο του χιτώνιου. Μην διαστειλίτε ακόμα το χιτώνιο, διότι δεν πρέπει να σπάσουν οι γέφυρές του.
- Με το καταβίδι ωθήστε τη διάταξη βίδας-χιτώνιου μέσα από το προστατευτικό χιτώνιο έως ότου φθάσει μέσα στην οπή ασφάλισης ήλου. Μην χρησιμοποιήσετε περιστροφικές κινήσεις έως ότου το χιτώνιο εδραστεί πλήρως στην οπή ασφάλισης ήλου.
- Χτυπήστε πολύ ελαφριά με το σφυρί.
- Αφού το χιτώνιο βρεθεί στη σωστή θέση μέσα στην οπή ασφάλισης ήλου, χρησιμοποιήστε περιστροφικές κινήσεις με το καταβίδι για να προωθήσετε τη βίδα μέσω του ήλου εντός του άνω φλοιού. Ταυτόχρονα, συνεχίστε να ωθείτε το χιτώνιο μέσα στον ήλο για να εμποδίσετε το χιτώνιο να περιστραφεί μαζί με τη βίδα.
- Ένα σημάδι σε σχήμα δακτυλίου επάνω στο καταβίδι υποδεικνύει πότε η βίδα έχει εισαχθεί πλήρως. Ελέγξτε με απεικόνιση. Μην εισάγετε τη βίδα σε υπερβολικό βάθος.

## Ελεύθερη ασφάλιση χωρίς τη χρήση του ακτινοδιαπερατού οδηγού

- Τα βήματα που περιγράφονται πιο πάνω εκτελούνται με την ακόλουθη σειρά:
  - Διευρύνετε τον εγγύς φλοιό.
  - Διατρήστε και τους δύο φλοιούς (για μεγαλύτερη ακρίβεια χρησιμοποιήστε το ειδικό χιτώνιο τρυπανιού).
  - Μετρήστε το μήκος της βίδας.
  - Εισαγάγετε τη βίδα και το χιτώνιο.

## Ανταλλαγή βίδας

Εάν η βίδα χρειαστεί να αντικατασταθεί ενδοεγχειρητικά, μπορείτε απλώς να την αφαιρέσετε όπως οποιαδήποτε άλλη τυπική βίδα και να εισαγάγετε μια νέα βίδα ASLS. Το χιτώνιο παραμένει μέσα στην οπή ασφάλισης ήλου.

## Αφαίρεση εμφυτεύματος

Αφαιρέστε πρώτα τις βίδες και κατόπιν τον ήλο, όπως για κάθε τυπικό εμφύτευμα. Το χιτώνιο ASLS έχει ήδη απορροφηθεί και δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί. Εάν απαιτείται εκφύτευση πριν απορροφηθεί το χιτώνιο, αφήστε το μέσα στην οπή ασφάλισης ήλου και αφαιρέστε το μαζί με τον ήλο χωρίς άλλη περαιτέρω ενέργεια.

## Περίοδος εμφύτευσης

Η περίοδος εμφύτευσης του ASLS είναι ίδια με εκείνη των τυπικών εμφυτευμάτων. Για σχετικές λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην τρέχουσα έκδοση του βιβλίου «AO Principles of Fracture Management».

## Περιορισμένη ή άκυρη χρησιμότητα

Τα χιτώνια που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ήδη παραμορφωμένα και δεν πρέπει να εμφυτευθούν ξανά.

## Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται ειδικά με το συγκεκριμένο προϊόν



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: 25 °C

Φυλάσσετε το χιτώνιο ASLS σε χώρο με θερμοκρασία κάτω από 25 °C. Σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου θερμοκρασίας, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκληθεί αστοχία του προϊόντος.



Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Διατηρείτε στεγνό

## Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

CE  
0123



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