

---

# Használati utasítás

## Felszívódó hüvelyek tibiavelőőr-szegekhez

### tartozó ASLS-rendszerhez

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.



#### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# 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, H<sub>2</sub>O és CO<sub>2</sub> 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 fő részére, 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 érzéketlenség, valamint a páciens elhelyezéséből fakadó problémák (pl. émélygés, 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 sértetlen 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-képzéskészítésre 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



Szárason 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