

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Manșoane resorbabile pentru sistem unghiular de fixare stabilă (ASLS) pentru tije tibiale intramedulare

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru  
a fi distribuite în S.U.A.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

Manșoane resorbabile pentru ASLS (sistem unghiular de fixare stabilă) pentru tije tibiale intramedulare (tije IM)

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și SAU personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (tehnica chirurgicală corespunzătoare, Informații importante și eticheta specifică produsului). Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

## Descrierea sistemului

ASLS constă din șuruburi din titan, manșoane resorbabile și instrumente și se utilizează cu tijele tibiale IM canulate din titan Synthes în locul șuruburilor de fixare standard pentru a asigura stabilitatea unghiulară.

Diametrele disponibile sunt ASLS4 (4,0mm) și ASLS5 (5,0mm). Diametrul indicat este diametrul șurubului standard respectiv.

Fiecare șurub ASLS are o tijă filetată cu 3 diametre diferite:

- cel mai mic la vârf, pentru a susține manșonul ASLS neexpandat în vederea introducerii,
- un diametru mediu la mijloc, pe care se așază manșonul ASLS expandat atunci când introducerea este încheiată,
- iar diametrul cel mai mare lângă capul șurubului, pentru a asigura susținerea spațiului supra-alezat de lângă cortex.

## Material(e)

Material(e): Standard(e):  
70:30 poli(L-lactidă-co-D,L-lactidă) ASTM F 1925

Acest material constă dintr-un copolimer produs exclusiv din monomeri de lactidă. El își păstrează stabilitatea timp de 12 săptămâni, iar apoi se descompune treptat în acid lactic, pe care organismul îl metabolizează în H<sub>2</sub>O și CO<sub>2</sub>.

## Proprietăți/efecte

Manșonul ASLS este montat pe cel mai mic diametru filetat al șurubului ASLS. La introducerea în orificiul de fixare a șurubului, manșonul se expandează în timp ce avansează de la diametrul cel mai mic al șurubului înspre diametrul mediu principal al șurubului. În poziția sa finală, manșonul expandat umple complet spațiul dintre șurubul ASLS și orificiul de fixare a șurubului și împiedică în acest fel oscilația șurubului, asigurând stabilitatea unghiulară a structurii tijă-șurub.

## Domeniu de utilizare

Sistem pentru obținerea unei fixări unghiulare stabile pentru tijele tibiale intramedulare canulate din titan Synthes.

## Indicații

ASLS se utilizează ca alternativă la fixarea standard a tijelor tibiale IM canulate din titan Synthes, pentru tratamentul operatoriu și stabilizarea fracturilor de tibie, în conformitate cu indicațiile specifice prezentate pe etichetele sistemului de tije corespunzător. Structura ASLS își păstrează stabilitatea ridicată (în comparație cu fixarea standard) timp de 12 săptămâni.

ASLS este indicat în mod particular în cazurile în care este necesară o stabilitate ridicată, de exemplu la fracturile mai apropiate de zona metafizară sau la osul osteopenic. Degradarea completă durează aproximativ 2 ani. Viteza de absorbție variază de la un pacient la altul.

## Contraindicații

- Contraindicații ale sistemului de tije respectiv
- Pacientul are o intoleranță/alergie confirmată la polilactide
- Situații în care fixarea internă este contraindicată din alte motive, de exemplu la pacienți cu infecții acute, potențiale sau cronice, cu calitate slabă a osului, cu circulație sanguină precară, cu afecțiuni osoase sau lipsa disponibilității de a colabora (de exemplu alcoolism)

## Evenimente adverse potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot interveni riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficiente neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, lezarea iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamare, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a părții mecanice, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.



A nu se resteriliza

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul nu pare să fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Măsurile de precauție

Se pot produce următoarele complicații:

- Dislocarea unui fragment ca rezultat al utilizării pentru indicații necorespunzătoare
- Vătămări neurovasculare provocate de traume chirurgicale

Ca la toate procesele de osteosinteză, pentru un bun rezultat clinic este crucială o bună reducere a fragmentelor înainte de introducerea implanturilor.

## Avertizări

- Utilizați manșoanele ASLS numai împreună cu șuruburile ASLS Synthes realizate special.
- Nu încercați să resterilizați conținutul neutilizat al unui ambalaj desfăcut, ci eliminați astfel de produse: acest lucru se aplică atât pentru ambalajul primar interior, cât și pentru cel secundar exterior.
- Resterilizarea manșoanelor ASLS poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.
- Nu utilizați manșonul ASLS după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- Nu utilizați ASLS cu tije compacte.
- Nu utilizați ASLS cu tije din oțel inoxidabil.
- Nu utilizați ASLS cu altfel de tije decât cele marca Synthes.
- Utilizarea ASLS cu tije cu înveliș de antibiotic poate necesita o forță crescută pentru introducerea manșonului ASLS.

## Medii de rezonanță magnetică

Din cauza naturii materialului polimeric, adică un material intrinsec nemetalic, neconducător și nemagnetic, nu trebuie să se aștepte nicio influență în câmp magnetic. Pentru detalii IRM pentru tije și bolțurile/șuruburile de fixare utilizate, vă rugăm să consultați etichetele specifice ale acestor dispozitive.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

Sistemul poate fi utilizat numai împreună cu instrumentele specifice realizate pentru ASLS și sistemul de tije tibiale IM respectiv. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile care pot surveni din cauza utilizării altor instrumente. Manșoanele ASLS trebuie utilizate împreună cu șuruburi ASLS de aceeași mărime. Alegerea corectă a implantului (mărime, formă și adaptare) și poziționarea și fixarea corecte au o importanță crucială pentru succesul osteosintezei.

Se recomandă insistent ca chirurgul operator să fie bine familiarizat cu implanturile, instrumentele și tehnicile chirurgicale relevante.

Implantarea trebuie efectuată în conformitate cu procedurile chirurgicale standard utilizate pentru implanturile metalice (vă rugăm să consultați detaliile relevante din tehnicile de manipulare pentru tijele tibiale IM și «Principiile de management al

fracturilor, AO (Asociația pentru studiul osteosintezei)».) actuale. Alegerea mărimii manșonului este determinată de diametrul șuruburilor (ASLS4 sau ASLS5), care depinde iarăși de diametrul tijei utilizate. Pentru o stabilire mai ușoară a diametrului șuruburilor, tijele, instrumentele și șuruburile sunt codificate cromatic. Operația este efectuată în conformitate cu tehnica chirurgicală standard pentru sistemul de tije corespunzător. Pentru fixarea tijelor, trebuie utilizată o tehnică modificată. Urmatorea tehnică descrie etapele pentru fixarea ghidată și fixarea cu mâna folosind sistemul de ghidare radiotransparent Synthes:

#### Perforați traversând ambele zone corticale

- Utilizați capul de burghiu special ASLS pentru diametrul respectiv al șurubului (ASLS4 sau ASLS5).
- Aliniați cu precizie capul de burghiu cu axa orificiilor de fixare.
- Perforați traversând ambele zone corticale.

#### Măsurați lungimea șurubului

- Folosiți instrumentul special de măsurare a adâncimii ASLS pentru a măsura lungimea șurubului sau folosiți calibrarea pe burghiul ASLS.
- Aveți grijă ca cârligul instrumentului de măsurare a adâncimii să ajungă la cortexul din plan distal în vederea măsurării. Controlați în raport cu imaginea.

#### Alezați cis-cortexul

- Pentru a putea insera manșonul este necesară supra-alezarea cis-cortexului. Utilizați alezorul special ASLS pentru diametrul respectiv al șurubului (ASLS4 sau ASLS5) pentru a aleza cis-cortexul.
- Aliniați cu precizie alezorul cu axa orificiilor de fixare.
- Procedați cu atenție pentru a nu deteriora tija cu alezorul, dar aveți grijă ca cis-cortexul să fie complet alezat și curățat.

#### Introduceți șurubul și manșonul

- Montați manșonul ASLS ales pe șurubul ASLS până la aproximativ 2 mm de vârful șurubului la capătul distal al manșonului. Manșonul nu trebuie încă expandat, punțile manșonului nu trebuie să se rupă.
- Folosiți șurubelnița pentru a împinge prin manșonul de protecție ansamblul șurub-manșon în orificiul de fixare a tijei. Nu folosiți niciun fel de mișcări de rotație până la așezarea completă a manșonului în orificiul de fixare a tijei.
- Folosiți numai o ușoară acțiune de ciocănire.
- Atunci când manșonul se află în poziția sa corectă în orificiul de fixare a tijei, începeți mișcările de rotație cu șurubelnița pentru a face să avanseze șurubul prin tija în cortexul distal. Continuați să împingeți în același timp manșonul în tija pentru a împiedica rotirea manșonului cu șurubul.
- Un marcaj inelar de pe șurub indică momentul în care șurubul este introdus complet. Controlați în raport cu imaginea. Nu introduceți excesiv șurubul.

#### Fixarea cu mâna liberă, fără sistem de ghidare transparent la radiații

Etapele descrise mai sus se efectuează în această ordine:

- Alezați cis-cortexul.
- Perforați traversând ambele zone corticale (pentru o mai mare precizie, se utilizează un manșon special pentru perforare).
- Măsurați lungimea șurubului.
- Introduceți șurubul și manșonul.

#### Schimbarea șurubului

Dacă este necesară înlocuirea intraoperatorie a șurubului, acesta poate fi pur și simplu îndepărtat ca orice alt șurub standard și se introduce un nou șurub ASLS. Manșonul rămâne în orificiul de fixare a tijei.

#### Îndepărtarea implantului

Ca și în cazul oricărui implant standard, se îndepărtează mai întâi șuruburile, apoi tija. În mod normal manșonul ASLS a fost deja absorbit și nu trebuie îndepărtat. Dacă este necesară explantarea înainte de absorbirea manșonului, acesta rămâne în orificiul de fixare a tijei și se îndepărtează odată cu tija, fără etape ulterioare.

#### Perioada de implantare

Perioada de implantare a ASLS este identică cu cea a implanturilor standard. În acest context, vă rugăm să consultați detaliile relevante din „Principii de management al fracturilor, AO” actuale.

#### Utilizare restricționată sau nevalidă

Manșoanele îndepărtate în timpul operației sunt deja deformate și nu trebuie reimplantate.

#### Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Limită superioară de temperatură: 25°C

Păstrați manșonul ASLS la o temperatură sub 25° Celsius. În caz de depășire a limitei de temperatură, acest lucru poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului.



A se păstra ferit de lumină solară



A se păstra uscat

#### Eliminarea

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.



0123



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