

---

# Uputstvo za upotrebu Resorptivne košuljice za ASLS za intramedularne tibijalne klinove

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu  
distribuiru u SAD.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstvo za upotrebu

Resorptivne košuljice za uglasti stabilni sistem za blokadu (ASLS) za intramedularne tibijalne klinove (IM klinove)

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i Synthes brošuru „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u OPERACIONOJ SALI: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje instrumenta. Pogledajte sve oznake za sve potrebne informacije (odgovarajuća hirurška tehnika, važne informacije i oznaka instrumenta). Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne pruža dovoljno informacija za direktno korišćenje DePuy Synthes proizvoda. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim proizvodima obavi iskusani hirurg.

## Opis sistema

Uglasti stabilni sistem za blokadu (ASLS) se sastoji od titanijumskih zavrtnjeva, resorptivnih košuljica i instrumenata, i koristi se sa Synthes kanuliranim titanijumskim intramedularnim tibijalnim klinovima umesto standardnih blokadnih zavrtnjeva koji obezbeđuju ugaonu stabilnost.

Dostupni prečnici su ASLS4 (4,0 mm) i ASLS5 (5,0 mm). Navedeni prečnik je prečnik odgovarajućeg standardnog zavrtnja.

Svaki ASLS zavrtnj ima navojnu osovinu sa 3 različita prečnika:

- najmanji na vrhu koji drži neproširenu ASLS košuljicu za uvođenje,
- srednji prečnik na sredini, gde proširena ASLS košuljica naleže kada je uvođenje završeno,
- i najveći prečnik uz glavu zavrtnja da bi se obezbedilo držanje u gotovom provrtu u blizini korteksa.

## Materijal(i)

Materijal(i): standardni:  
70:30 poli(L-laktid-ko-D,L-laktid) ASTM F 1925

Ovaj materijal se sastoji od kopolimera koji je proizveden samo od laktidnih monomera. Zadržava stabilnost 12 nedelja, a zatim se postepeno raspada na mlečnu kiselinu koju telo metaboliše u H<sub>2</sub>O i CO<sub>2</sub>.

## Svojstva/efekti

ASLS košuljica se namešta na najmanji prečnik navoja ASLS zavrtnja. Kada se uvede u otvor za blokadu klina, košuljica se širi od najmanjeg prečnika zavrtnja do glavnog, srednjeg prečnika zavrtnja. U svom finalnom položaju, proširena košuljica u potpunosti ispunjava prazninu između ASLS zavrtnja i otvora za blokadu klina i tako sprečava klizanje zavrtnja, obezbeđujući ugaonu stabilnost sklopa klin-zavrtnja.

## Namena

Sistem za postizanje ugaono stabilne blokade za Synthes kanulirane titanijumske intramedularne tibijalne klinove.

## Indikacije

ASLS se koristi kao alternativa standardnom blokiranju Synthes titanijumskih intramedularnih klinova, za operativno lečenje i stabilizaciju preloma tibije, u skladu sa specifičnim indikacijama odgovarajućeg sistema klinova navedenim na oznaci. ASLS sklop zadržava veću stabilnost (u poređenju sa standardnom blokadom) tokom 12 nedelja.

ASLS je posebno indikovano u slučajevima kada je potrebna povećana stabilnost, na primer kod preloma koji se nalaze blizu oblasti metafize ili kod osteopeničnih kostiju. Potpuna degradacija traje oko 2 godine. Brzina resorpcije se razlikuje kod pacijenata.

## Kontraindikacije

- Kontraindikacije odgovarajućeg sistema klinova
- Pacijent ima utvrđenu intoleranciju ili alergiju na polilaktide
- Situacije u kojima je unutrašnja fiksacija kontraindikovana iz drugih razloga, npr. kod pacijenata sa akutnim, potencijalnim ili hroničnim infekcijama, sa lošim kvalitetom kostiju, smanjenom cirkulacijom krvi, poremećajima kostiju ili nedostatkom spremnosti na saradnju (npr. alkoholizam)

## Potencijalna neželjena dejstva

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, mogu se javiti rizici, neželjena dejstva i neželjeni događaji. Iako može doći do različitih mogućih reakcija, neke od najčešćih su: problemi koji nastaju usled anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, stomatološke povrede, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogena povreda nerva ili krvnog suda, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, obrazovanje abnormalnog ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest i alergijske/hipersenzitivne reakcije, kao i nuspojave povezane sa isturenošću, lošim sjedinjenjem ili nesjedinjenjem implantata.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Implantabilna medicinska sredstva označena simbolom „Ne sterilisati ponovo“ ne smeju se ponovo sterilisati, jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovede do njegovog otkaza.

## Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti ponovo.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna klinička obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povređivanja ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitne defekte i unutrašnje obrasce opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

## Mere opreza

Mogu nastati sledeće komplikacije:

- Pomeranje fragmenta kao rezultat upotrebe za neodgovarajuće indikacije
- Neurovaskularne povrede izazvane hirurškom traumom

Kao i kod svih osteosinteza, dobra redukcija fragmenata pre uvođenja implantata je ključna za dobar klinički ishod.

## Upozorenja

- ASLS košuljice koristiti samo u kombinaciji sa posebno konstruisanim Synthes ASLS zavrtnjima.
- Ne pokušavajte da ponovo sterilizujete neupotrebljen sadržaj otvorenog pakovanja, već takve ostatke odložite u otpad: ovo se odnosi i na unutrašnju primarnu i spoljašnju sekundarnu ambalažu.
- Ponovna sterilizacija ASLS košuljica može da dovede do nesterilnosti proizvoda, smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.
- Ne koristite ASLS košuljice nakon isteka roka trajanja odštampanog na ambalaži.
- Ne koristite ASLS sa punim klinovima.
- Ne koristite ASLS sa klinovima od nerđajućeg čelika.
- Ne koristite ASLS sa bilo kojim drugim klinovima, već samo sa Synthes klinovima.
- Upotreba ASLS-a sa klinovima koji su obloženi antibioticima može zahtevati jači pritisak prilikom uvođenja ASLS košuljice.

## Okruženje magnetne rezonance

Zbog prirode polimernog materijala, tj. bezmetalne, neprovodne i nemagnetne prirode, ne sme se očekivati nikakav uticaj u magnetnom polju.

Za detaljne informacije u pogledu upotrebe korišćenih klinova i blokadnih vijaka/zavrtnjeva u MR okruženju, pogledajte specifičnu oznaku ovih medicinskih sredstava.

## Posebno uputstvo za rad

Sistem može da se koristiti samo sa posebno konstruisanim instrumentima za ASLS i odgovarajućim sistemom intramedularnih tibijalnih klinova. Proizvođač ne prihvata nikakvu odgovornost za komplikacije koje mogu nastati zbog upotrebe drugih instrumenata.

ASLS košuljice smeju da se koriste samo u kombinaciji sa ASLS zavrtnjima iste veličine. Pravi izbor implantata (veličina, oblik i adaptacija) i pravilno pozicioniranje i fiksacija su od ključne važnosti za uspeh osetosinteze.

Preporučuje se da hirurg koji obavlja operaciju dobro poznaje implantate, instrumente i odgovarajuće hirurške tehnike.

Implantaciju treba obaviti u skladu sa standardnim hirurškim procedurama koje se primenjuju za metalne implantate (pogledajte relevantne informacije u delu o tehnikama rukovanja intramodularnim tibijalnim klinovima, kao i u aktuelnim «AO principima upravljanja prelomom»). Izbor veličine košuljice određen je prečnikom zavrtnjeva (ASLS4 ili ASLS5) koji zavisi od prečnika upotrebljenog klina. Za lakše određivanje prečnika zavrtnja, klinovi, instrumenti i zavrtnjevi su kodirani bojama. Operacija se obavlja u skladu sa standardnom hirurškom tehnikom za odgovarajući sistem klinova. Za blokiranje klinova neophodno je primeniti modifikovanu tehniku. Sledeća tehnika opisuje korake za blokadu vođenu ručicom za usmeravanje i blokadu slobodnom rukom pomoću Synthes radioprovodnog pogona:

#### Bušenje kroz oba korteksa

- Koristite posebnu ASLS burgiju za odgovarajući prečnik zavrtnja (ASLS4 ili ASLS5).
- Precizno poravnajte burgiju sa osom otvora za blokadu.
- Probušite kroz oba korteksa.

#### Merenje dužine zavrtnja

- Za merenje dužine zavrtnja koristite poseban merač dubine za ASLS ili koristite kalibraciju na ASLS burgiji.
- Proverite da li je kuka na meraču dubine zakačena na udaljenom korteksu radi merenja. Proverite pomoću snimka.

#### Provrt područja u blizini korteksa

- Da biste mogli da uvedete košuljicu, u blizini korteksa napravite veći provrt. Koristite poseban ASLS razvrtač za odgovarajući prečnik zavrtnja (ASLS4 ili ASLS5)
- Precizno poravnajte razvrtač sa osom otvora za blokadu.
- Vodite računa da klin ne ošteti razvrtačem, ali se pobrinite da područje u blizini korteksa u potpunosti bude razvrtno i očišćeno.

#### Umetanje zavrtnja i košuljice

- Namestite izabranu ASLS košuljicu na ASLS zavrtnj tako da se nalazi pribl. 2 mm od vrha zavrtnja koji štrči na drugom kraju košuljice. Košuljica još uvek ne sme da se proširuje, mostići košuljice ne smeju da se slome.
- Upotrebite odvijač da gurnete sklop zavrtnj-košuljica preko zaštitne košuljice u otvor za blokiranje klina. Ne koristite nikakve rotacione pokrete dok košuljica u potpunosti ne nalegne u otvor za blokiranje klina.
- Primenite samo veoma lagano udaranje čekićem.
- Kada se košuljica nađe u pravilnom položaju u otvoru za blokiranje klina, počnite sa rotacionim pokretima pomoću odvijača kako bi zavrtnj ušao kroz klin u udaljeni korteks. Istovremeno nastavite da gurate košuljicu na klin da biste sprečili rotiranje košuljice zajedno sa zavrtnjem.
- Prstenasta oznaka na odvijaču pokazuje da je zavrtnj u potpunosti umetnut. Proverite pomoću snimka. Nemojte preterano umetati zavrtnj.

#### Blokiranje slobodnom rukom bez radioprovodnog pogona

Prethodno opisani koraci se obavljaju sledećim redosledom:

- Napravite provrt u blizini korteksa.
- Probušite kroz oba korteksa (koristi se posebna bušilica za košuljicu zbog veće preciznosti).
- Izmerite dužinu zavrtnja.
- Umetnite zavrtnj i košuljicu.

#### Zamena zavrtnja

Ako je potrebno da se zavrtnj zameni intraoperativno, on se može jednostavno ukloniti kao i svaki drugi standardni zavrtnj da bi se umetnuo novi ASLS zavrtnj. Košuljica ostaje u otvoru za blokadu klina.

#### Uklanjanje implantata

Kao kod svakog standardnog implantata, prvo se uklanjaju zavrtnjevi, a zatim klin. ASLS košuljica je obično već resorbovana i ne treba je uklanjati. U slučaju da je eksplantacija neophodna pre nego što se košuljica resorbuje, ona ostaje u otvoru za blokadu klina i uklanja se zajedno sa klinom bez dodatnih koraka.

#### Period implantacije

Period implantacije za ASLS je isti kao za standardne implantate. U vezi sa tim, pogledajte relevantne informacije u aktuelnim „AO principima upravljanja prelomom“.

#### Ograničena ili nevažna upotrebljivost

Košuljice koje su uklonjene tokom operacije su već deformisane i ne smeju se ponovo impantirati.

#### Informacije o skladištenju i rukovanju medicinskog sredstva



Gornja granica temperature: 25 °C

ASLS košuljicu skladištiti na temperaturi ispod 25 °C. Ako se temperaturna granica prekorači, to može da ugrozi strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili da dovede do kvara uređaja.



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom mestu

#### Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)