

---

# Bruksanvisning Resorberbara ärmar för ASLS för Intramedullary Tibial Nails

Denna bruksanvisning är inte avsedd för  
distribution i USA.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Resorberbara ärmor för ASLS (Angular Stable Locking System) för Intramedullary Tibial Nails (IM Nails)

Läs dessa bruksanvisningar och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant innan användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Viktig information för läkare och OR-personal: Dessa bruksanvisningar inkluderar inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande operationsteknik, viktig information och enhetsspecifik märkning). Dessa bruksanvisningar i sig själva utgör inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

## Systembeskrivning

ASLS består av titanskruvar, resorberbara ärmor och instrument och används med kanylerade Synthes Titanium IM Tibial Nails istället för vanliga låsskruvar för att ge vinklad stabilitet.

Tillgängliga diametrar är ASLS4 (4,0 mm) och ASLS5 (5,0 mm). Den indikerade diametern är diametern av motsvarande standardskruv.

Varje ASLS-skruv har ett gängat skaft med tre olika diametrar:

- den minsta på spetsen för att hålla den icke-expanderade ASLS-ärmen för införing,
- den medelstora diametern i mitten på vilken den expanderade ASLS-ärmen sitter när införingen har slutförts,
- och den största diametern bredvid skruvhuvudet för att stabilisera en överborrad närmaste cortex.

## Material

Material: 70:30 poly(L-laktid-co-D,L-laktid)      Standarder: ASTM F 1925

Detta material består av en co-polymer som endast producerats från laktidmonomerer. Det behåller sin stabilitet i 12 veckor och sedan bryts det gradvis ned till mjölksyra, vilken kroppen metaboliserar till H<sub>2</sub>O och CO<sub>2</sub>.

## Egenskaper/effekter

ASLS-ärmen monteras på den minsta gängade diametern på ASLS-skraven. När den förs in i spiklåsningshålet expanderar ärmen medan den går från den minsta skruvdiametern till den slutliga medelstora skruvdiametern. I slutpositionen fyller den expanderade ärmen helt glappet mellan ASLS-skraven och spiklåsningshålet och blockerar hålet helt, vilket hindrar att skruven rör på sig och ger en vinklad stabilitet till spik-skruv-monteringen.

## Avsedd användning

Systemet ska uppnå vinklad stabil låsning för Synthes kanylerade märgspikar av titan.

## Indikationer

ASLS används som ett alternativ till vanlig låsning av kanylerade Synthes Titanium IM Nails, för operativ behandling och stabilisering av frakturer i tibia, enligt de specifika anvisningar som listas på det motsvarande spiksystemets etiketter. ASLS-monteringen bibehåller ökad stabilitet (jämför med vanlig låsning) i 12 veckor. ASLS är särskilt indikerat i fall där ökad stabilitet behövs, till exempel vid frakturer närmare det metafysiska området eller i det osteoponiska benet. Total degradering tar runt två år. Reabsorptionshastigheten varierar från patient till patient.

## Kontraindikationer

- Kontraindikationer för varje spiksystem
- Patienten har en etablerad intolerans/allergi mot polylaktider
- Situationer då intern fixering kontraindikeras av andra orsaker, t.ex. hos patienter med akuta, potentiella eller kroniska infektioner, med dålig benstruktur, med nedsatt blodcirkulation, med bensjukdomar eller ovilja att samarbeta (t.ex. alkoholism)

## Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar: Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

## Steriliserat instrument

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

 Får inte återsteriliseras

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar.

## Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

## Försiktighetsåtgärder

Följande komplikationer kan förekomma:

- Fragmentrörelse som ett resultat av användning på olämpliga platser
- Neurovaskulära skador orsakade av kirurgiskt trauma.

Som med all osteosyntes är en god reduktion av fragmenten innan införing vital för ett bra kliniskt resultat.

## Varningar

- Använd endast ASLS-ärmarna tillsammans med de särskilt utformade Synthes ASLS-skravarna.
- Försök inte återsterilisera det oanvända innehållet i en öppnad förpackning, utan kassera sådana rester: detta gäller både den inre primära och den yttre sekundära förpackningen.
- Återsterilisering av ASLS-ärmor kan leda till att produkten inte är steril, och/eller att den inte uppfyller prestandaspecifikation och/eller ändrade materiella egenskaper.
- Använd inte ASLS-ärmen efter utgångsdatumet som är tryckt på förpackningen.
- Använd inte ASLS med solida spikar.
- Använd inte ASLS med spikar av rostfritt stål.
- Använd inte ASLS med något annat än Synthes-spikar.
- Användning av ASLS med antibiotikabelagda spikar kan kräva ökad kraft för införing av ASLS-ärmen.

## Magnetisk resonansmiljö

På grund av polymermaterialets egenskaper, dvs. i grunden icke-metalliskt, icke-ledande och icke-magnetiskt, kan man inte förvänta sig någon effekt i en magnetisk miljö. För mer MR-information för de använda spikarna och låsmutterarna/skravarna, se varje enhets specifika etiketter.

## Särskilda användningsinstruktioner

Systemet får endast användas med de instrument som har utformats särskilt för ASLS och motsvarande IM Tibial Nail-system. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för komplikationer som kan uppstå från användning av andra instrument.

ASLS-ärmor får endast användas tillsammans med ASLS-skravar av samma storlek. Rätt val av implantat (storlek, form och adaptation) och korrekt positionering och fixering är extremt viktiga för att osteosyntesen ska lyckas.

Vi rekommenderar starkt att kirurgen är bekant med implantaten, instrumenten och relevanta kirurgiska tekniker.

Implantationen ska utföras enligt de vanliga kirurgiska procedurerna för metalliska implantat (se relevant information i hanteringsteknikerna för IM Tibial Nails och aktuell "AO Principles of Fracture Management"). Valet av ärmens storlek fastställs av skruvarnas diameter (ASLS4 eller ASLS5), vilket återigen beror på diametern av den spik som används. För enklare fastställning av skruvens diameter är spikarna, instrumenten och skruvarna färgkodade. Operationen utförs enligt vanlig kirurgisk teknik för motsvarande spiksystem. För att låsa spikarna måste en modifierad teknik användas. Följande teknik beskriver stegen för att rikta in armguidad låsning och frihandslåsning med Synthes Radiolucent Drive:

#### Borra igenom båda kortikalerna.

- Använd den särskilda ASLS-borren för motsvarande borrdiameter (ASLS4 eller ASLS5).
- Rikta upp borren exakt med låshålets axel.
- Borra igenom båda kortikalerna.

#### Mät skruvlängd

- Använd den särskilda ASLS-djupmätaren för att mäta skruvlängden eller använd kalibreringen på ASLS-borren.
- Se till att kroken på djupmätaren fastnar i den cortex som är längre bort för mätning. Kontrollera med bilden.

#### Borra cis-kortex

- För att kunna föra in ärmerna måste cis-kortex överborras. Använd den särskilda ASLS-borren för motsvarande skruvdiameter (ASLS4 eller ASLS5) för att borra cis-kortex.
- Rikta upp borren exakt med låshålets axel.
- Var försiktig så att du inte skadar spiken med borren, men se till att cis-kortex är helt borrarat och rent.

#### För in skruven och ärmerna

- Montera vald ASLS-ärm på ASLS-skruven tills cirka 2 mm av skruvens spets sticker ut från ärmens borte del. Ärmerna ska inte expanderas än, ärmens skydd ska inte brytas.
- Använd en skruvmejsel för att föra igenom skruv-ärm-monteringen igenom skyddsärmerna, in i spiklåsningshålet. Gör inga roterande rörelser innan ärmerna är helt placerade i spiklåsningshålet.
- Hamra bara helt lätt.
- När ärmerna är i en korrekt position i spiklåsningshålet, börja en roterande rörelse med skruvmejseln för att föra skruven igenom spiken i yttre cortex. Samtidigt trycker du in ärmerna i spiken för att förhindra att ärmerna roterar med skruven.
- En ring på skruvmejseln indikerar när skruven är helt införd. Kontrollera med bilden. Skruva inte in skruven för långt.

#### Frihandslåsning utan radiolucent drive

Föregående steg utförs i denna ordning:

- Borra cis-kortex.
- Borra igenom båda kortix (en särskild borrarärm används för bättre precision).
- Mät skruvlängd.
- För in skruven och ärmerna

#### Utbyte av skruv

Om skruven måste bytas ut intraoperativt, kan den helt enkelt tas bort som vilken skruv som helst, och en ny ASLS-skruv kan sättas in. Ärmerna förblir i spiklåsningshålet.

#### Borttagning av implantat

Först tas skruvarna bort och sedan spiken, som vid vilket implantat som helst. ASLS-ärmerna har normalt redan resorberats och behöver inte tas bort. Om explantation krävs innan ärmerna har resorberats, förblir den i spiklåsningshålet och tas bort tillsammans med spiken, utan vidare åtgärder.

#### Implantationsperiod

ASLS implantationsperiod är samma som den för vanliga implantat. I detta sammanhang, se informationen i den aktuella versionen av "AO Principles of Fracture Management".

#### Begränsad eller ogiltig användning

Ärmar som tas bort under en operation är redan deformerade och får inte implanteras igen.

#### Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Högsta temperatur: 25 °C

Förvara ASLS-ärmerna under 25° Celsius. Om temperaturgränsen överskrids kan detta kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar.



Förvaras på avstånd från solljus



Förvaras torrt

#### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler.



0123



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