

---

# Käyttöohjeet

## ASLS-järjestelmän resorboituvat holkit intramedullaarisille sääriluunauuloille

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu  
jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

ASLS-järjestelmän (Angular Stable Locking System, kulmastabiili lukitusjärjestelmä) resorboituvat holkit intramedullaarisille sääriluunauloille (IM-nauloille) Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Katso yksityiskohtaiset merkinnät kaikkien tarvittavien tietojen saamiseksi (asiaankuuluva leikkaustekniikka, "Tärkeitä tietoja" ja laitekohtainen etiketti). Tämä käyttöohje ei yksinään tarjoa riittävästi taustatietoa DePuy Synthes -tuotteiden välitöntä käyttöä varten. Näiden tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

## Järjestelmän kuvaus

ASLS-järjestelmä koostuu titaaniruuveista, resorboituvista holkeista sekä instrumenteista, ja sitä käytetään kanyloitujen, titaanisten, intramedullaaristen Synthes-sääriluunaulojen kanssa tavallisten lukitusruuvien sijaan kulmastabiiliuden saamiseksi.

Saatavissa olevat läpimitat ovat ASLS4 (4,0mm) ja ASLS5 (5,0mm). Ilmoitettu läpimitta on vastaavan vakioruuvien läpimitta.

ASLS-ruuveissa on kiertäinen varsi ja kolme eri läpimittaa:

- pienin läpimitta kärjessä laajentamattoman ASLS-holkin pitämiseksi sisäänviennin varten,
- keskisuuri läpimitta keskikohdassa, johon ASLS-holkit asetuu sisäänviennin tapahtuessa,
- ja suurin läpimitta ruuvien kannan vieressä pidon saamiseksi yliväljennetyssä lähikorteksissa.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):  
70:30 poly(L-laktidi-ko-D,L-laktidi) ASTM F 1925

Tämä materiaali koostuu vain laktidimonomeereista valmistetusta kopolymeeristä. Se pysyy vakaana 12 viikon ajan, minkä jälkeen se hajoaa vähitellen maitohapoksi, jonka elimistö metaboloii H<sub>2</sub>O:ksi ja CO<sub>2</sub>:ksi.

## Ominaisuudet/Vaikutukset

ASLS-holkit asennetaan ASLS-ruuvien pienimmän läpimitan päälle. Kun holkit vietään naulan lukitusreikään, se laajenee edetessään ruuvien pienimmästä läpimitasta sen pääasialliseen, keskisuureen läpimitaan. Loppuasennossa laajentunut holkit täyttää ASLS-ruuvien ja naulan lukitusreian välisen raon kokonaan ja estää siten ruuvia liikkumasta, mikä antaa naula-ruuvirakenteelle kulmastabiiliutta.

## Käyttötarkoitus

Järjestelmän tarkoitus on varmistaa kulmastabiili lukitus kanyloituille, titaanisille, intramedullaarisille Synthes-sääriluunauloille.

## Käyttöaiheet

ASLS-järjestelmää käytetään vaihtoehtona kanyloitujen, titaanisten, intramedullaaristen Synthes-naulojen vakiolukitukselle sääriluumurtumien leikkaushoidossa ja stabiiloinnissa vastaavan naulajärjestelmän merkinnöissä mainittujen erityisten käyttöaiheiden mukaisesti. ASLS-rakenne pysyy stabiilimpana (vakiolukitukseen verrattuna) 12 viikon ajan.

ASLS-järjestelmä on tarkoitettu erityisesti tapauksiin, joissa tarvitaan suurempaa stabiiliutta, esimerkiksi metafysiaaliseen lähelle tai osteopeenisessa luussa oleviin murtumiin.

Täydelliseen hajoamiseen menee noin 2 vuotta. Resorptionopeus vaihtelee eri potilailla.

## Vasta-aiheet

- Vastaavan naulajärjestelmän vasta-aiheet
- Potilaalla on todettu polyylaktidi-intoleranssi tai -allergia
- Tilanteet, joissa sisäinen fiksaatio on vasta-aiheista muista syistä, esimerkiksi potilaalla on akuutti, potentiaalinen tai krooninen infektio, huono luun laatu, heikentynyt verenkierto, luusairaus tai yhteistyöhaluttomuutta (esim. alkoholismi)

## Mahdolliset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivaurio, pehmytkudospainot turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinten toiminnan heikentyminen, Sudeckin tauti, allergiset tai yliherkkyysreaktiot sekä implantin kohoumiin, virheluutumiin ja luutumattomuuteen liittyvät sivuvaikutukset.

## Steriiili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Implantoitavia laitteita, joihin on merkitty symboli "Ei saa steriloida uudelleen", ei saa steriloida uudelleen, koska uudelleen sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatorikin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema. Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

## Varoitoimet

Seuraavia komplikaatioita saattaa esiintyä:

- fragmenttien paikaltaan siirtyminen väärään käyttöaiheeseen käytettäessä,
- kirurgisen vaurion aiheuttamat neurovaskulaariset vammat.

Kuten osteosynteesissä yleensä, fragmenttien hyvä reduktio ennen implantin asettamista on ratkaisevan tärkeää toimenpiteen onnistumiselle.

## Varoitukset

- Käytä ASLS-holkkeja vain yhdessä erikoisvalmisteisten Synthes ASLS-ruuvien kanssa.
- Avatun pakkauksen käyttämätöntä sisältöä ei saa yrittää steriloida uudelleen vaan se tulee hävittää: tämä koskee sekä sisä- että ulkopakkauksia.
- ASLS-holkkien uudelleen sterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili tai ei täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.
- ASLS-holkkia ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- ASLS-järjestelmää ei saa käyttää umpinaisten naulojen kanssa.
- ASLS-järjestelmää ei saa käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen naulojen kanssa.
- ASLS-järjestelmää ei saa käyttää muiden kuin Synthes-naulojen kanssa.
- Jos ASLS-järjestelmän kanssa käytetään antibiootilla päällystettyjä nauvoja, ASLS-holkkien sisäänviemiseen saatetaan tarvita tavallista enemmän voimaa.

## Magneettikuvasympäristö

Koska polymeerimateriaali ei ole luonnostaan metallinen, sähköä johtava eikä magneettinen, tuotteen ei odoteta vaikuttavan magneetikenttiin.

Katso käytettäviä nauvoja ja lukituspultteja/-ruuveja koskevat magneettikuvaustiedot kyseisten tuotteiden merkinnöistä.

## Erityiset toimintaohjeet

ASLS-järjestelmää saa käyttää vain sille erityisesti kehitettyjen instrumenttien ja vastaavan intramedullaarisen sääriluunaulajärjestelmän kanssa. Valmistaja ei ota vastuuta komplikaatioista, joiden synnä on muiden instrumenttien käyttö.

ASLS-holkkeja saa käyttää vain samankokoisten ASLS-ruuvien kanssa.

Oikean implantin valinta (koko, muoto ja sovitus) sekä oikea sijoitus ja fiksaatio ovat ratkaisevan tärkeitä osteosynteesin onnistumiselle.

On erittäin suositeltavaa, että leikkaava kirurgi tuntee perusteellisesti implantit, instrumentit ja asianmukaiset leikkausmenetelmät.

Implantointi on tehtävä metalli-implanteille tavallisesti käytettävien leikkausmenetelmien mukaisesti (katso asianmukaiset tiedot intramedullaaristen sääriluunaulojen käsittelymenetelmiä koskevasta ohjeesta ja nykyisestä "AO Principles of Fracture Management" (AO:n murtumahoidon periaatteet) -oppaasta. Holkkikoko valitaan ruuvien läpimitan (ASLS4 tai ASLS5) perusteella, joka puolestaan riippuu käytettävän naulan läpimitasta. Ruuviläpimitan määrittämisen helpottamiseksi naulat, instrumentit ja ruuvit ovat värikoodattuja. Leikkaus tehdään vastaavan naulajärjestelmän tavallisen leikkausmenetelmän mukaisesti. Naulojen lukitsemiseen on käytettävä muutettua menetelmää. Seuraava menettely kuvaa tähtäysvarrella ohjattavaa ja vapaalla kädellä suoritettavaa lukitusta käyttäen röntgennegatiivista Synthes-kulmakappaletta:

#### **Poraa kummankin korteksin läpi**

- Käytä erityistä ASLS-poranterää vastaavaan ruuviläpimitaan (ASLS4 tai ASLS5).
- Kohdista poranterä tarkasti lukitusreiän akseliin.
- Poraa kummankin korteksin läpi.

#### **Mittaa ruuvin pituus**

- Käytä erityistä ASLS-syvyysmittaa ruuvin pituuden mittaamiseen tai käytä ASLS-poranterän kalibrointia.
- Varmista, että syvyysmitan koukku tarttuu perimmäiseen korteksiin mittausta varten. Tarkista kuvan avulla.

#### **Väljennä lähin korteksi**

- Jotta holkki voidaan viedä sisään, lähin korteksi on yliväljennettävä. Käytä erityistä vastaavaan ruuviläpimitan (ASLS4 tai ASLS5) ASLS-kalvinta lähimmän korteksin väljentämiseen.
- Kohdista kalvin tarkasti lukitusreiän akseliin.
- Varo vaurioittamasta naulaa kalvimella, mutta varmista, että lähin korteksi väljennetään ja puhdistetaan kokonaan.

#### **Työnnä ruuvi ja holkki paikoilleen**

- Asenna valittu ASLS-holkki ASLS-ruuvin päälle, kunnes noin 2 mm ruuvin kärjestä jää näkyviin holkin takapäästä. Holkkia ei saa vielä laajentaa, koska sen sillat eivät saa katketa.
- Työnnä ruuvi-holkkiasennelma ruuvimeisselillä suojaholkin läpi naulan lukitusreikään. Älä käytä kiertoliikkeitä, ennen kuin holkki on täysin paikallaan naulan lukitusreiässä.
- Vasaroi naulaa hyvin kevyesti.
- Kun holkki on oikeassa asennossa naulan lukitusreiässä, aloita kiertoliike ruuvimeisselillä ja vie ruuvi naulan läpi perimmäiseen korteksiin. Paina samalla holkkia naulaan, jotta holkki ei pyöri ruuvien mukana.
- Ruuvimeisselissä oleva rengas osoittaa, milloin ruuvi on tarpeeksi pitkällä. Tarkista kuvan avulla. Älä kierrä ruuvia liian pitkälle.

#### **Lukitus vapaalla kädellä ilman röntgennegatiivista kulmakappaletta**

Edellä kuvatut vaihteet suoritetaan tässä järjestyksessä:

- Väljennä lähin korteksi.
- Poraa kummankin korteksin läpi (erityinen porausholkki takaa paremman tarkkuuden).
- Mittaa ruuvien pituus.
- Työnnä ruuvi ja holkki paikoilleen.

#### **Ruuvien vaihto**

Jos ruuvi joudutaan poistamaan leikkauksen aikana, se voidaan poistaa samalla tavalla kuin mikä tahansa vakioruuvi ja sen tilalle kiinnitetään uusi ASLS-ruuvi. Holkki jää naulan lukitusreikään.

#### **Implantin poistaminen**

Ensin poistetaan ruuvit ja sitten naula samalla tavalla kuin mikä tahansa vakioimplantti. ASLS-holkki on yleensä jo resorboitunut, eikä sitä tarvitse poistaa. Jos implantti joudutaan poistamaan, ennen kuin holkki on resorboitunut, holkki jätetään naulan lukitusreikään ja poistetaan yhdessä naulan kanssa ilman muita vaihteita.

#### **Implantointiaika**

ASLS:n implantointiaika on sama kuin vakioimplanteilla. Tarkista tärkeät tiedot nykyisestä "AO Principles of Fracture Management" (AO:n murtumahoidon periaatteet) -oppaasta.

#### **Käytön rajoitukset tai käyttökelvottomuus**

Leikkauksen aikana poistettujen holkkien muoto on jo muuttunut, eikä niitä saa implantoida uudelleen.

#### **Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet**



Ylin sallittu lämpötila: 25 °C

ASLS-holkkia on säilytettävä alle 25 °C:ssa. Jos tämä lämpötila ylitetään, tuotteen rakenteellinen eheys saattaa heikentyä ja/tai se ei ehkä toimi odotetusti.



Pidä poissa auringonvalosta



Pidä kuivana

#### **Hävittäminen**

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



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