

---

# Upute za uporabu Resorptivne ovojnice za ASLS za intramedularne tibijalne čavle

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Resorptivne ovojnice za ASLS (eng. Angular Stable Locking System - sustav za kutno stabilno blokiranje) za intramedularne tibijalne čavle (IM čavli)

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru Synthes „Važne informacije“. Svakako se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Za sve potrebne informacije (o odgovarajućoj kirurškoj tehnici, Važnim informacijama i na oznaci na uređaju) pogledajte potpune oznake. Ove upute za uporabu nisu dovoljne za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporučuje slijediti upute u tome iskusnog kirurga.

## Opis sustava

ASLS se sastoji od titanijskih vijaka, resorptivnih ovojnica i instrumenata te se koristi s kanuliranim titanijskim IM tibijalnim čavlima tvrtke Synthes umjesto standardnih vijaka za blokiranje radi postizanja kutne stabilnosti.

Dostupni su promjeri ASLS4 (4,0 mm) i ASLS5 (5,0 mm). Navedeni promjer je promjer odgovarajućeg standardnog vijka.

Svaki vijak ASLS-a ima navojnu osovinu s 3 različita promjera:

- najmanji promjer na vrhu za držanje neproširene ovojnice ASLS-a za umetanje,
- srednji promjer u sredini na kojem se proširena ovojnica ASLS-a nalazi kada se umetanje dovrši
- i najveći promjer uz glavu vijka za omogućavanje držanja u prekomjerno izbušenom obližnjem korteksu.

## Materijal(i)

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

Ovaj se materijal sastoji od kopolimera proizvedenih samo iz laktid monomera. Zadržava stabilnost tijekom 12 tjedana, a potom se postupno razgrađuje u mliječnu kiselinu koju tijelo metaboizira u H<sub>2</sub>O i CO<sub>2</sub>.

## Svojstva / učinci

Ovojnica ASLS-a postavljena je na navoj vijka ASLS-a s najmanjim promjerom. Kada se umetne u rupu za blokirajući čavao, ovojnica se širi dok se pomjera od najmanjeg promjera vijka do glavnog, srednjeg promjera vijka. U svom konačnom položaju, proširena ovojnica potpuno ispunjava prazninu između vijka ASLS-a i rupe za blokirajući čavao te tako sprečava prebacivanje vijka, osiguravajući kutnu stabilnost konstrukcije čavla i vijka.

## Namjena

Sustav za postizanje kutnog stabilnog blokiranja za kanulirane titanijske intramedularne tibijalne čavle tvrtke Synthes.

## Indikacije

ASLS se koristi kao alternativa standardnom blokiranju kanuliranih titanijskih IM čavala tvrtke Synthes, za operativno liječenje i stabilizaciju prijeloma tibije prema specifičnim indikacijama navedenima na oznakama odgovarajućeg sustava čavala. Konstrukcija ASLS-a zadržava povećanu stabilnost (u usporedbi sa standardnim blokiranjem) tijekom 12 tjedana.

ASLS je osobito indiciran u slučajevima u kojima je potrebna povećana stabilnost, primjerice kod prijeloma bližih metafizealnom području ili kod kosti zahvaćene osteopenijom.

Potpuna degradacija traje oko 2 godine. Brzina resorpcije varira od pacijenta do pacijenta.

## Kontraindikacije

- Kontraindikacije odgovarajućeg sustava čavala
- Pacijent ima utvrđenu netoleranciju/alergiju na polilaktide
- Situacije u kojima je interna fiksacija kontraindicirana iz drugih razloga, npr. u bolesnika s akutnom, potencijalnom ili kroničnom infekcijom, s lošom kvalitetom kostiju, sa smanjenom cirkulacijom krvi, s poremećajima kostiju ili nedostatkom spremnosti na suradnju (npr. alkoholizam)

## Potencijalni neželjeni događaji

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja bolesnika (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene živčane i vaskularne ozljede, ozljede mekih tkiva uklj. oticanje, abnormalno stvaranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske reakcije ili preosjetljivost te nuspojave koje se povezuju s izbočnošću, nepravilnim spajanjem odnosno nespajanjem implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne koristite ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaji za implantaciju s oznakom „Nemojte ponovno sterilizirati“ ne smiju se ponovno sterilizirati jer bi se time mogla ugroziti njihova strukturna cjelovitost i/ili prouzročiti kvar uređaja.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika. Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nipošto se ne smije ponovno koristiti te ga je potrebno zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Može doći do sljedećih komplikacija:

- Pomak fragmenata uslijed uporabe uz neodgovarajuće indikacije
- Neurovaskularne ozljede uzrokovane kirurškom traumom

Kao i kod svih vidova osteosinteze, dobra redukcija fragmenata prije umetanja implantata ključna je za dobar klinički ishod.

## Upozorenja

- Ovojnice ASLS-a isključivo koristite sa specijalnim vijcima ASLS-a tvrtke Synthes.
- Ne pokušavajte ponovo sterilizirati neiskorišteni sadržaj otvorenog pakiranja, nego odložite takve ostatke u otpad: ovo se odnosi i na unutarnje glavno i vanjsko dodatno pakiranje.
- Ponovna sterilizacija ovojnica ASLS-a može dovesti do toga da proizvod nije sterilan i/ili da ne zadovoljava specifikacije performansi i/ili izmijenjenih svojstava materijala.
- Ne upotrebljavajte ovojnice ASLS-a nakon što istekne datum otisnut na pakiranju.
- Ne upotrebljavajte ASLS s punim čavlima.
- Ne upotrebljavajte ASLS s čavlima od nehrđajućeg čelika.
- Ne upotrebljavajte ASLS s čavlima koje nije izradila tvrtka Synthes.
- Korištenje ASLS-a s čavlima koji su obloženi antibiotikom može zahtijevati veću silu za umetanje ovojnice ASLS-a.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zbog prirode polimernog materijala, tj. u suštini nemetalne, nevodljive i nemagnetske prirode, ne očekuje se nikakav utjecaj u magnetskom polju.

Detaljne informacije o MRI-ju u vezi čavala i blokirajućih matica/vijaka koji se koriste potražite na odgovarajućim oznakama na ovim uređajima.

## Posebne radne upute

Sustav se može koristiti samo s posebno izrađenim instrumentima za ASLS i odgovarajućim sustavom tibijalnih IM čavala. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za komplikacije koje mogu proizaći iz upotrebe drugih instrumenata. Ovojnice ASLS-a moraju se koristiti samo s vijcima ASLS-a jednake veličine.

Pravilan izbor implantata (veličina, oblik i prilagodba) i ispravno pozicioniranje i fiksiranje od presudne su važnosti za uspjeh osteosinteze.

Preporučuje se da operativni kirurg bude temeljno upoznat sa implantatima, instrumentima i odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Implantaciju treba provesti u skladu sa standardnim kirurškim postupcima koji se primjenjuju za metalne implantate (pogledajte relevantne detalje u tehnikama rukovanja tibijalnim IM čavlima i aktualnom priručniku „AO načela za upravljanje prijelomima“). Odabir veličine ovojnice određuje promjer vijaka (ASLS4 ili ASLS5), što opet ovisi o promjeru korištenog čavla. Za lakše određivanje promjera vijaka, čavli, instrumenti i vijci su označeni bojama. Operacija se izvodi prema standardnoj kirurškoj tehnici za odgovarajući sustav čavala. Za blokiranje čavala mora se koristiti modificirana tehnika. Sljedeća tehnika opisuje korake za blokiranje krakom za usmjeravanje i slobodnom rukom pomoću radiolucentnog pogona tvrtke Synthes:

#### Izbušite kroz oba korteksa

- Koristite specijalno svrdlo ASLS-a za odgovarajući promjer vijka (ASLS4 ili ASLS5).
- Precizno poravnajte svrdlo s osi rupe za blokiranje.
- Izbušite kroz oba korteksa.

#### Izmjerite duljinu vijka

- Izmjerite duljinu vijka pomoću specijalnog mjerača dubine ASLS-a ili upotrijebite kalibraciju na svrdlu ASLS-a.
- Postarajte se da kukica mjerača dubine zahvati kraj korteksa koji se mjeri. Provjerite snimanjem.

#### Izbušite cis korteks

- Da bi se ovojnica mogla umetnuti potrebno je izbušiti cis korteks. Koristite specijalni razvrtač ASLS-a za odgovarajući promjer vijka (ASLS4 ili ASLS5) da biste izbušili cis korteks.
- Precizno poravnajte razvrtač s osi rupe za blokiranje.
- Pazite da razvrtačem ne oštetite čavao, ali se postarajte da cis korteks bude potpuno izbušen i očišćen.

#### Umetnite vijak i ovojnicu

- Postavite odabranu ovojnicu ASLS-a na vijak ASLS-a tako da približno 2 mm vrha vijka strši na drugom kraju ovojnice. Ovojnica se ne smije proširiti, prenosnici ovojnice ne smiju se slomiti.
- Pomoću odvijača gurnite sklop vijka i ovojnice kroz zaštitnu ovojnicu u rupu za blokiranje čavla. Nemojte primjenjivati nikakve rotacijske pokrete sve dok ovojnica u potpunosti ne sjedne u rupu za blokiranje čavla.
- Samo vrlo lagano udarajte čekićem.
- Kada je ovojnica u ispravnom položaju u rupi za blokiranje čavla, započnite rotaciju pomoću odvijača kako biste vijak pomaknuli kroz čavao dalje u korteks. Istovremeno nastavite gurati ovojnicu u čavao kako biste spriječili okretanje ovojnice s vijkom.
- Prstenasta oznaka na odvijaču označava kada je vijak potpuno umetnut. Provjerite snimanjem. Nemojte previše umetati vijak.

#### Slobodno blokiranje bez radiolucentnog pogona

Opisani koraci izvršavaju se ovim redoslijedom:

- Izbušite cis korteks.
- Izbušite kroz oba korteksa (za veću preciznost koristi se specijalna uvodnica za svrdlo).
- Izmjerite duljinu vijka.
- Umetnite vijak i ovojnicu.

#### Zamjena vijka

Ako je vijak potrebno zamijeniti intraoperativno, može se jednostavno ukloniti kao i svaki drugi standardni vijak te umetnuti novi vijak ASLS-a. Ovojnica ostaje u rupi za blokiranje čavla.

#### Vađenje implantata

Najprije se izvade vijci, a zatim se uklone čavli poput svakog standardnog implantata. Ovojnica ASLS-a se normalno resorbira i ne treba se uklanjati. Ako je eksplantacija potrebna prije resorpcije ovojnice, ovojnica ostaje u rupi za blokiranje čavla i uklanja se zajedno sa čavлом bez daljnjih potrebnih koraka.

#### Razdoblje implantacije

Razdoblje implantacije ASLS-a identično je razdoblju standardnih implantata. U tom kontekstu, pogledajte relevantne detalje u aktualnom priručniku „AO načela za upravljanje prijelomima“.

#### Ograničena ili pogrešna upotrebljivost

Ovojnice uklonjene tijekom operacije već su deformirane i ne smiju se ponovno ugrađivati.

#### Informacije o pohrani i upravljanju uređajima



Gornje temperaturno ograničenje: 25 °C

Ovojnice ASLS-a pohranite na temperaturu ispod 25 °C. Ako se prekorači temperaturno ograničenje, može se ugroziti strukturna cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja.



Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Čuvati suhim

#### Zbrinjavanje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nipošto se ne smije ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom.



0123



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