

---

# Käyttöohjeet

## Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, DePuy Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät Matalaprofiiliset neurokirurgiset levyt ja ruuvit (036.000.347). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Implantit:	
TiCP	ISO5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

Instrumentit:

Ruostumaton teräs ISO 7153-1:1991+A1:1999

## Käyttötarkoitus

DePuy Synthesin matalaprofiilinen neurokirurginen levy- ja ruuvijärjestelmä on tarkoitettu sulkuun ja/tai luun fiksaatioon.

## Käyttöaiheet

Kraniotomiat, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

## Kontraindikaatiot

Käytä alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Monet erilaiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta niistä yleisimpiin kuuluvat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisti tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

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

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varotoimet

Leikkaa implantti aivan ruuvikolojen vierestä.

Suojaa huolellisesti leikattujen reunojen pehmytkudos.

Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkausteho ei riitä.

Implantin liiallinen ja toistuva taivuttelu lisää implantin rikkoutumisen riskiä.

Varmista levyjä käytettäessä, että kartiopuskolot ovat ylöspäin.

DePuy Synthes suosittelee, että 5 tai 6 mm:n ruuveja käytettäessä tiheälle luulle tehdään esiporaus. Porausnopeus saa olla enintään 1 800 kierrosta minuutissa. Suuremmat nopeudet voivat aiheuttaa luun lämpönekroosin, palovammoja pehmytkudokseen ja liian suuren porausreiän. Liian suuren porausreiän haittavaikutuksia ovat muun muassa poistovoiman väheneminen, ruuvien helpompi hajoaminen luussa ja riittämätön fiksaatio.

Käsittele laitteita varovasti ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit teräville esineille tarkoitettussa astiassa.

Käytä poratessa asianmukaista huuhtelua.

Käytä esiporaukseen vain 1,3 mm:n poranterää.

Kiinnitä varsi tiukasti kohtisuoraan ruuvien päähän.

Aseta 1,6 mm:n itseporaava ruuvi kohtisuoraan luuhun asianmukaisessa levynkoloissa. Älä kiristä ruuvia liikaa.

Stabiiliteettia varten tarvittavan asianmukaisen fiksaation määrän määrittämiseksi kirurgin on otettava huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto. DePuy Synthes suosittelee osteotomioiden korjaamiseen vähintään kolmea levyä. Suurten murtumien ja osteotomioiden stabiiliteetin takaamiseen suositellaan lisäfiksaatiota. Kun verkkoa käytetään suurempiin vaurioihin, fiksaatioon suositellaan lisäruuveja. Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä kaikki murtuneet tai vääntyneet osat asianmukaisessa teräville esineille tarkoitettussa astiassa. Huuhteleva käytä imua, jotta implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuva jäte saadaan poistettua.

## Varoitukset

Ei saa käyttää potilailla, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Vaihtoehtona voidaan käyttää resorboituvia fiksaatiotuotteita.

Nämä laitteet voivat rikkoutua käytössä (kun niihin kohdistetaan liikaa voimaa tai kun niitä ei käytetä suositellun kirurgisen tekniikan mukaan). Kirurgin on tehtävä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta sen tekemiseen liittyvän riskin perusteella, mutta suosittelemme poistamaan rikkoutuneen osan aina, kun se on kyseisen potilaan kannalta mahdollista ja käytännöllistä.

Huomaa, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin alkuperäinen luu. Implantit, joihin kohdistuu huomattavaa kuormitusta, voivat rikkoutua.

## MR-ympäristö

### HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut DePuy Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiasiaan ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

- Valitse implantti  
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.  
Matalaprofiilinen neurokirurginen levy- ja ruuvijärjestelmä sisältää laajan laitelman levyjä, piikin reiän suojuksia, verkkoja ja ruuveja.
- Määritä implantin koko (tarvittaessa)  
Implantteja voidaan leikata ja mitoitaa potilaan anatomiaan ja kunkin tapauksen tarpeisiin sopiviksi. Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikien vierestä.
- Muotoile implantti (tarvittaessa)  
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
- Aseta implantti paikalleen  
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpitiimen avulla.
- Tee ruuvien reikien esiporaus (valinnainen)
- Kiinnitä implantti  
Jos itseporaava tai itsekiertyvä ruuvi (hopea) ei pysy hyvin sisällä, vaihda se samanpituiseen 1,9 mm:n hätäruuviin (sininen).

## Menetelmävinkki

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

- Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
- Aseta luusiirre potilaalle.
- Kiinnitä levyt kalloon.

**Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely**

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)