

---

# Käyttöohjeet

## RapidSorb-kallonpuristin

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

© Synthes, Inc. tai sen tytäryhtiöt. Muutokset ovat mahdollisia. Synthes on Synthes, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki

# Käyttöohjeet

RapidSorb-kallonpuristin

## Johdanto

Lue nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ja vastaavia leikkausmenetelmiä koskevat tiedot huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Riittävä kokemus biomateriaalien käytöstä on erittäin suositeltavaa ennen RapidSorb-kallonpuristimen käyttöä.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):  
85:15 poly(L-laktidi-ko-glykolidi) ASTM F1925

## Kuvaus

RapidSorb-kallonpuristin on steriili kallon kiinnityspuristin, joka on suunniteltu kallon luulamboiden (luukappaleiden) nopeaan ja vakaaseen kiinnittämiseen. Kallonpuristin koostuu kahdesta levystä, jotka liittyvät toisiinsa räikkävarrella.

RapidSorb-kallonpuristin on valmistettu resorboituvasta 85:15 poly(L-laktidi-ko-glykolidi)-kopolymeeristä. RapidSorb-implanttien stabiilius säilyy vähintään 8 viikkoa luun kriittisen parantumisvaiheen aikana.

In vivo -hajoaminen tapahtuu hydrolyysillä maitohapoksi, joka metaboloituu sitten hiilidioksidiksi ja vedeksi. Molemmat lopputuotteet absorboituvat ja poistuvat elimistöstä. RapidSorb-kallonpuristin hajoaa noin 12 kuukaudessa toissijaisista tekijöistä, kuten implanttikohdasta ja potilaan kunnosta, riippuen.

## Käyttötarkoitus

RapidSorb-kallonpuristimien käyttötarkoitus on peittää porausreiät ja kiinnittää lapsi- ja aikuispotilaiden kallon luulamboot.

## Käyttöaiheet

RapidSorb-kallonpuristimet on tarkoitettu lapsi- ja aikuispotilaiden kraniotomiatomienpiteen aikana syntyneiden kallon luulamboiden kiinnitykseen ja porausreikien peittämiseen.

## Vasta-aiheet

- RapidSorb-kallonpuristinta ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:
- Jos leikkausraon leveys on alle 1,5 mm tai yli 4 mm ja porausreian halkaisija on yli 10 mm
  - Muu kuin käyttöaiheinen sisäinen kiinnitys
  - Jos kovakalvo puuttuu
  - Käyttö kasvojen luissa
  - Tilanteet, joissa sisäinen kiinnitys on vasta-aiheista muista syistä, tai kun potilaan terveys on heikentynyt (esim. aineenvaihdunta-, verisuoni- tai vaikea hermostotauti, infektio, immunologisia puutteita, riittämätön luuston määrä tai laatu) ja/tai potilaalla ei ole yhteistyöhalukkuutta (esim. alkoholismi)
  - Aktiiviset, akuutit, piilevät, potentiaaliset tai krooniset infektiot
  - Jos on todettu poly(laktidi)- ja/tai poly(glykolidi)-intoleranssi tai -allergia

## Sivuvaikutukset

- Luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin rikkoutumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämukavuus, epänormaali tuntemus tai tuntuvuus
- Lisääntynyt arpikudosvaste murtumakohdan ja/tai implantin ympärillä
- Luunekroosi

Näiden sivuvaikutusten lisäksi ovat mahdollisia myös muut leikkaustoimenpiteisiin liittyvät komplikaatiot, kuten infektiot, hermovauriot ja kipu, jotka eivät välttämättä liity implanttiin.

Kokemus ja kliiniset tiedot osoittavat, että kudokset pystyvät yleensä resorboimaan hyvin implantteja, jotka on valmistettu poly(L-laktidi-ko-glykolidi)-kopolymeeristä. Tästä huolimatta seuraavat komplikaatiot ovat mahdollisia:

- kappaleen irtoaminen epätarkoituksenmukaisen käytön seurauksena
- hermostoon ja verisuoniin liittyviä vammoja kirurgisen trauman seurauksena
- vierasesinereaktiot
- allergiset reaktiot
- tulehdusreaktiot
- toimenpiteen mahdolliseen epäonnistumiseen johtavat infektiot
- yleiset invasiivisten leikkaustoimenpiteiden aiheuttamat komplikaatiot

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monenlaisia vaikutuksia voi esiintyä, yleisimpiin kuuluvat: anestesiasta ja potilaan asettelusta aiheutuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, emboolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, implantoidusta laitteesta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu gammasäteilytyksellä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiksi tarkoitettuja tuotteita ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka johtuu esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varotoimet

- Nämä laitteet ovat resorboituvia eivätkä tarjoa pysyvää kiinnitystä.
- Nämä resorboituvat laitteet saavat aikaan kiinnityksen, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan normaalia tervettä luuta tai kestämään koko painolla varaamista.
- Vierasesinereakkyys: jos yliherkkyyttä materiaalille epäillään, testaus on suoritettava ennen implantointia.

## Varoitukset

- Ei saa käyttää toimenpiteissä, joissa tarvitaan pysyvää implanttia.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus, asento ja kiinnitys voivat aiheuttaa myöhemmin epätoivottavia tuloksia.
- RapidSorb-kallonpuristimet voivat murtua tai taipua rasituksen tai liiallisen aktiivisuuden vuoksi, mikä voi aiheuttaa laitteen peittämisen ja/tai hoidon epäonnistumisen.
- RapidSorb-kallonpuristinta ei saa kuumentaa millään tavalla.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

RapidSorb-kallonpuristimia saa käyttää vain erityisesti kehitetyn laitteen kanssa. Valmistaja ei ota vastuuta komplikaatioista, joiden syynä on muiden instrumenttien käyttö.

Koska materiaali on samankaltaista, odotettavissa ei ole negatiivisia RapidSorb-kallonpuristimen ja poly(laktidiin), poly(glykolidiin) tai niiden kopolymeereihin (esim. Vicryl®) perustuvien ommelaineiden keskinäisiä yhteisvaikutuksia. Kun RapidSorb-kallonpuristinta käytetään lisämateriaalien kanssa, on noudatettava kunkin valmistajan antamia ohjeita ja varotoimia.

## Magneettikuvausympäristö

RapidSorb-kallonpuristimet ovat metallitonta, orgaanista alkuperää. Tämä materiaali on luonnostaan diamagneettista, eikä se lämpene tai toimi antennina, kun potilas tuodaan magneettikuvauskelan sisään, eikä magneettikuvaustekniikusten aikana.

## Erityiset toimitusohjeet

### 1) Aseta puristimet

Kun kallon luulambo on irrotettu, aukon ympärille on sijoitettava asianmukainen määrä RapidSorb-kallonpuristimia tasaisin välimatkoin toisistaan. Pohjalevyt sijoitetaan kovakalvon ja kallon väliin. Pitävään kiinnitykseen suositellaan, että lapsipotilaiden kallon luulamboihin käytetään vähintään kolme ja aikuispotilaiden luulamboihin vähintään neljä RapidSorb-kallonpuristinta. Potilaasta ja luulamboon koosta riippuen voidaan tarvita useampia kiinnityspisteitä.

### 2) Aseta kallon luulambo paikalleen

Kallon luulambo asetetaan sitten takaisin alkuperäiseen asentoon varmistaen, että kallonpuristimet pysyvät leikkausraossa pystysuorassa. Esikiristä kukin puristin painamalla ylälevy käsin kallon pintaan. Levyn tulee aina olla kohtisuorassa varteen. Ehdotuksena on 2 sormen nipistystekniikka.

Käytettäessä useampaa kuin kolmea RapidSorb-kallonpuristinta on erittäin suositeltavaa laskea puristimien ylälevyt käsin ristikkäin.

### 3) Kytke kallonpuristimille tarkoitetut pihdit

Erityisen kallonpuristimille tarkoitetun laitteen käyttö on pakollista. Kun räikkämekanismi on kytketty, kallonpuristimille tarkoitettu laite asetetaan kohtisuoraan (koko ajan) RapidSorb-kallonpuristimen varren päälle ja lasketaan sitten ylälevyn päälle.

### 4) Kiristä

Kallonpuristimille tarkoitetun laitteen kahvojen vetäminen kiristää RapidSorb-kallonpuristinta. Jos puristimia ei ole esikiristetty vaiheessa 2 kuvatulla tavalla, kiristysvaihe voidaan toistaa puristimien täydelliseksi kiinnittämiseksi.

### 5) Leikkaa varsi

Kun puristinta pidetään kireällä, varsi leikataan vetämällä leikkausliipaisinta. Varren leikkaamisen jälkeen kallonpuristimille tarkoitettua laitteen räikkämekanismi vapautuu. Toista vaiheet 3–5, kunnes kaikki puristimet on kiinnitetty. RapidSorb-kallonpuristinta voidaan käyttää neurokirurgiassa muiden sulkumenelemlien kanssa.

### 6) Poisto

Tapauksissa, joissa kalloon on päästävä uudelleen leikkauksen jälkeen, tartutaan pihdeillä puristimen ylälevyyn leikkausraon pituudelta. Levy vapautetaan nostamalla ja kiertämällä sitä leikkausraon suuntaisesti. Tällaisissa tapauksissa on suositeltavaa poistaa RapidSorb-kallonpuristimet kokonaan. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville kiinnittimille. Luulambo voidaan nyt poistaa.

### Hävitys

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

## Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelytiedot



Ylin sallittu lämpötila: 25 °C



Pidettävä kuivana



Suojattava auringonvalolta.

## Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Ilmoitettu laitos



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com