

---

# Käyttöohjeet

## Titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

## Titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin "Tärkeitä tietoja"-esite ja titaanisesta rintalastan kiinnitysjärjestelmän asiaankuuluvat leikkausmenetelmät (036.000.009). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Synthesin titaanisella rintalastan kiinnitysjärjestelmällä saadaan aikaan rintalastan stabiili sisäinen fiksaatio sternotomian tai rintalastan murtuman jälkeen.

Saatavilla on erilaisia titaanisia levyjä anatomisten rakenteiden ja potilaan tarpeiden mukaan:

- rintalastan rungon levyt minimaalista dissektiota varten
- tähden muotoiset ja H:n muotoiset lukituslevyt rintalastan kahvan fiksaatioon
- titaaninen suora rintalastan lukituslevy ilman piikkiä poikittaismurtumiin
- suorat lukituslevyt stabiiliin rintalastan fiksaatioon kylkiluusta kylkiluuuhun

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt:	CpTi (Laatu 4)	ISO 5832-2-2012
Hätäirrotuspiikki:	TAN	ISO 582-11-1994
Itseporautuvat ruuvit:	TAN	ISO 582-11-1994
Itsekierteistävät ruuvit:	CpTi (Laatu 4)	ISO 5832-2-2012

## Käyttötarkoitukset

Rintalastan puolikkaiden fiksaatio

## Käyttöaiheet

Rintalastan primaarinen tai sekundaarinen sulku/korjaus sternotomian tai rintalastan murtuman jälkeen rintalastan stabilointia ja luutumisen edistämistä varten.

## Vasta-aiheet

Rintalastan lukituslevy 2.4, suora, ilman hätäirrotuspiikkiä on vasta-aiheinen käytettäväksi sydänpotilaille mahdollisen viiveen vuoksi, mikäli tarvittaisiin rintakehän hätäauddelleenavausta.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan lukien, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, implantoidusta laitteesta johtuva epä mukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtoaminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaukseen.

## Laittekohtaiset haittatapahtumat

Laittekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

Ruuvien löystyminen tai irtoaminen, levyn murtuminen, eksplantaatio, kipu, serooma, verenpurkauma, leikkaushaavan avautuminen, infektio, mediastiniitti, rintalastan syvän haavan infektio.

## Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella on kirurgin vastuulla, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliyliherkkyyttä.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

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. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, jos tartuttava aine esimerkiksi pääsee siirtymään 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 Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioittamattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varotoimet

Luunäyte rintalastasta on lähetettävä patologille arvioitavaksi osteomyeliitin varalta. Antibiootihoidon tulee perustua luuviljelyssä luubiopsian tai kirurgisen puhdistuksen yhteydessä tehtyihin patogeenilöytöihin. Luuviljely tehdään ensin, ja sitten aloitetaan parenteraalinen antimikrobihoido epäiltyjä patogeeneja vastaan.

Vältä ruostumatonta terästä olevien lankojen suoraa kosketusta titaani-implanttien kanssa galvaanisen korroosion ehkäisemiseksi.

Käytä tällä järjestelmällä tehtävää rintalastan osteotomiaa varten vähintään neljää ruuvia kutakin puolta/levyä kohden.

Valitse riittävän pitkä levy, jotta kullekin puolelle mahtuu vähintään neljä ruuvia.

Käytä taivutusruuveja voimakkaita taivutuksia varten, jotta levyn reikä säilyttää muotonsa levyn muotoilun aikana. Taivutusruuvit voidaan jättää paikalleen, jos niitä ei saada poistettua. DePuy Synthes suosittelee kuitenkin, että tällä järjestelmällä tehtävää rintalastan osteotomiaa varten käytetään vähintään neljää ruuvia kutakin puolta/levyä kohden.

Vältä liiallista taivuttamista ja taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vioittumiseen.

Kirurgin on vakaan kiinnityksen vaatiman fiksaatiomäärän määrittämisessä huomioitava murtuman tai osteotomian koko ja muoto.

Ota huomioon, että vierekkäisten kylkiluiden paksuus saattaa olla pienempi kuin rintalastan reunan.

Poraa rintalastan ruuvit bikortikaalisesti.

Poraa kylkiluiden ruuvit bikortikaalisesti aina, kun se on mahdollista.

Älä poraa syvemmälle kuin vaiheessa 4 määritettyyn syvyyteen, jotta välttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Älä poraa rintakehän sisävaltimoiden yläpuolisella alueella.

Huuhtelee porauksena aikana, jotta välttäisiin luun lämpövaurioita.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Ruuvi ei saa olla pidempi kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi takimmaiseen korteksiin, jotta välttäisiin syvemmältä vammalta. Ruuvien kärki ei saa ulottua takimmaisen korteksin yli enempää kuin 0.5 mm, jotta välttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Vältä taivuttamista litteää kärkeä liikaa (yli 25°), sillä taivuttamisesta voi seurata murtuminen tai se, ettei piikkiä voida poistaa hätäauddelleenavausta varten.

Jos yhtä levyä käytetään ensisijaisessa sulkemisessa yhdessä ruostumatonta terästä olevien kirurgisten lankojen kanssa, rintalastan rungossa on käytettävä vähintään neljää lankaa täydellisen sternotomian sulkuun. Jos kahta levyä käytetään yhdessä ruostumatonta terästä olevien lankojen kanssa, on käytettävä vähintään kahta lankaa. Vältä ruostumatonta terästä olevien lankojen suoraa kosketusta titaani-implanttien kanssa galvaanisen korroosion ehkäisemiseksi.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin ja/tai eksplantaation aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Itsekierteistävä lukkoruuvi tulee asettaa kohtisuorassa levyyn nähden, ja ruuvien akselin tulee olla linjassa levyn reiän kierreakselin kanssa.

Itsekierteistävä lukkoruuvi ei saa olla pidempi kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi takimmaiseen korteksiin, jotta välttäisiin syvemmältä vammalta. Ruuvien kärki ei saa ulottua takimmaisen korteksin yli enempää kuin 0.5 mm. Kylkiluiden alueella esiporaus voi mahdollisesti helpottaa tarkoituksenmukaisen ruuvien pituuden määrittämistä.

Ota huomioon, että vierekkäisten kylkiluiden paksuus saattaa olla pienempi kuin rintalastan reunan.

Kylkiluiden alueella ei saa käyttää 14 mm tai sitä pidempiä ruuveja.

Aseta rintalastan ruuvit bikortikaalisesti. Aseta kylkiluiden ruuvit bikortikaalisesti aina, kun se on mahdollista.

Älä aseta ruuveja syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Älä aseta ruuveja rintakehän sisävaltimoiden yläpuoliselle alueelle.

Tee rintakehän röntgenkuvasu rutiinomaisesti leikkauksen jälkeen ilmarinnan mahdollisuuden poissulkemiseksi.

Hävitä piikit. Piikkejä ei saa käyttää uudelleen.

Taivuta litteää kärkeä mediaalisesti 20–25°, jotta piikin siirtymisen mahdollisuus pienenee.

## Magneettikuvasympäristö

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että DePuy Synthesin titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasyönteissä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa, vain kvadratuurikäyttöisellä lähetyskelalla
- suurin spatiaalisen kentän gradientti 2 000 gaussia/cm (20 T/m) käytettäessä 1,5 teslan tai 3,0 teslan järjestelmää
- magneettikuvasyönteisen suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1 W/kg 1,5 teslan järjestelmissä ja 2 W/kg 3,0 teslan järjestelmissä
- enintään 15 minuutin jatkuva kuvaus

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa DePuy Synthesin titaanisen rintalastan kiinnitysjärjestelmän laitteiden odotetaan tuottavan enintään 6,0 °C:n lämpötilan nousuja 1,5 teslan järjestelmissä tai 6,1 °C:n lämpötilan nousuja 3,0 teslan järjestelmissä.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 35 mm:n päähän laitteen reunasta, kun kuvantamiseen käytetään gradienttikaiun pulssisekvenssiä ja 3,0 teslan magneettikuvasyönteistä.

## Varotoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu ominaisabsorptionopeuden ja radiotaajuuden käyttöajan lisäksi useista eri tekijöistä. Siksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata tarkasti magneettikuvasyönteisen potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Potilaille, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei pidä suorittaa magneettikuvasyönteistä.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implanteja, magneettikuvasyönteistä suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.
- Laitetta on suositeltavaa pitää mahdollisimman kaukana seinästä, jossa kelat sijaitsevat.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksyttyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

1. Sijoi potilas
2. Poista kuollut kudokset (rintalastan toissijaisessa sulussa)
3. Paljasta kylkiluut tarvittaessa lateraalisesti
4. Määritä rintalastan reunan paksuus
5. Redusoi rintalasta  
Rintalasta voidaan haluttaessa redusoida myös ruostumatonta terästä olevalla kirurgisella langalla.
6. Leikkaa ja muotoile taivutusmalli
7. Valitse ja mitoita levy  
Kaikki rintalastan lukituslevyn valmistelu- ja implantointivaiheet on suoritettava, jos vain mahdollista, valmiiksi kootun levyn kanssa. Älä pura levyä vetämällä hätäirrotuspiikkiä ulos.
8. Muotoile levy  
On varottava, ettei levyn puolikkaiden piikkiosa väänny muotoilun aikana. Jos tätä levyn osaa taivutetaan, levy voi murtua tai hätäirrotuspiikki voi jumiutua levyyn.  
Pienempiä rintalastan rungon levyjä voidaan taivuttaa yleiskäyttöisillä taivutuspihdeillä.
9. Sijoi levy
10. Poraa  
Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää itseporautuvia ruuveja.
11. Valitse ja ruuvaa ensimmäinen itsekierteistävä ruuvi  
Ruuvien pituus voidaan määrittää moduulissa olevan ruuvipituusilmaisimen avulla. Lisävarusteena saatavaa vaihteyökalua (03.501.056) voidaan käyttää apuna levyn kiinnityksessä luuhun. Katso tarkemmat tiedot vaihteyökalun (036.001.400) käyttöohjeista.
12. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit
13. Aseta jäljellä olevat levyt
14. Rintalastan kahvan levy (valinnainen)
15. Sulkeminen ja leikkauksen jälkeiset varotoimet  
Potilasta ei saa vetää tai nostaa käsivarsista 6 viikkoon. Potilaan käsivarsia ei saa kohottaa yli 90 asteen kulmaan eli yli hartiatason.

Vaihtoehtoinen menetelmä itseporautuvilla ruuveilla

1. Määritä rintalastan reunan paksuus ja sijoita levy
2. Valitse ja ruuvaa ensimmäinen ruuvi  
Ruuvien pituus voidaan määrittää moduulissa olevan ruuvipituusilmaisimen avulla. Lisävarusteena saatavaa vaihteyökalua (03.501.056) voidaan käyttää apuna levyn kiinnityksessä luuhun. Katso tarkemmat tiedot vaihteyökalun (036.001.400) käyttöohjeista.
3. Aseta jäljellä olevat ruuvit  
Hätäuudelleenavaus
  1. Poista hätäirrotuspiikki! Levy ja ruuvit on poistettava uudelleenavausta varten, jos on käytetty rintalastan lukituslevyä ilman hätäirrotuspiikkiä, tai jos rintalastan luutumista on tapahtunut. Synthesin yleiskäyttöistä ruuvien irrotussarjaa 01.505.300 voidaan käyttää helpottamaan levyn ja ruuvien poistamista.
  2. Työnnä hätäirrotuspiikki sisään

## Implantin poiston vikaohjeet

Synthesin yleiskäyttöistä ruuvien irrotussarjaa 01.505.300 voidaan käyttää helpottamaan levyn ja ruuvien poistamista.

## Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja monikäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja-koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet, "Moniosaisien instrumenttien purkaminen", ovat ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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