

---

# Kullanım Talimatları

## RapidSorb Rezorbe Olabilen Fiksasyon Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

## RapidSorb Rezorbe Olabilen Fiksasyon Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun. RapidSorb Rezorbe Olabilen Fiksasyon Sistemini kullanmadan önce biyo-materyal kullanımı alanında yeterli deneyime sahip olunması önemle önerilir.

## Materyaller

Materyaller: Standartlar:  
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

## Tanım

RapidSorb Rezorbe Olabilen Fiksasyon Sistemi implantlardan (plakalar, meşler, folyolar ve vidalar), enstrümanlardan ve muhafazalardan oluşur.

RapidSorb implantlarının materyali, rezorbe olabilen 85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) kopolimerden üretilmiştir. RapidSorb implantları, kritik kemik iyileşme aşaması sırasında stabilite özelliklerini en az 8 hafta korur.

İn vivo bozunum, sonradan karbondioksit ve suya metabolize olacak olan laktik aside hidroliz yoluyla gerçekleşir. Her iki son ürün de vücut tarafından absorbe edilip atılır. RapidSorb implantları, implant bölgesi ve hastanın durumu gibi ikincil faktörlere bağlı olarak yaklaşık 12 ay içinde bozunuma uğrar.

## Kullanım amacı

RapidSorb Rezorbe Olabilen İmplantlar, pediatrik ve yetişkin popülasyonlarda kraniomaksillofasial iskelet üzerindeki kırıkların onarımında veya rekonstrüktif prosedürlerde ya da greft örtünmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

RapidSorb Rezorbe Olabilen Plakalar, Meşler, Folyolar ve Vidalar, kraniyofasial iskelet kırıklarının yönetiminde veya rekonstrüksiyonunda kemik fiksasyonu için endikedir.

RapidSorb Rezorbe Olabilen Meşler, Folyolar ve Vidalar, kraniyofasial veya mandibular alanlarda (yalnızca yük taşıyıcı olmayan uygulamalarda) greft örtünmesi için endikedir.

RapidSorb Rezorbe Olabilen Plakalar, Meşler, Folyolar ve Vidalar yalnızca yük taşıyıcı olmayan osteosenteze maruz kalan konumlarda kullanılmalıdır.

## Kontrendikasyonlar

RapidSorb Rezorbe Olabilen Fiksasyon Sistemi aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Yük taşıyan ve stabil olmayan uygulamalar
- Mandibular tümör rezeksiyonu
- Kan akışı kısıtlamaları veya kan dolaşımında azalma
- Yetersiz kemik miktarı ve kalitesi
- Başka nedenlerle internal fiksasyonun kontrendike olduğu durumlar ya da sağlığında bozulma olan (ör. metabolik, vasküler veya ağır nörolojik hastalık, enfeksiyon, immünojenik yetmezlikler, yetersiz kemik miktarı veya kalitesi) ve/veya uyum göstermeye istekli olmayan hastalar
- Aktif, akut, gizli, potansiyel veya kronik enfeksiyonlar
- Poli(laktidler) ve/veya poli(glikolidler) için intolerans/alerjisi olan kişiler

## Olası yan etkiler

- İmplantın kırılmasına yol açabilecek kaynamama veya geç kaynama
- Ağrı, rahatsızlık, anormal duyu veya cihazın elle hissedilebilmesi
- Kırık bölgesi ve/veya implant etrafında artan fibroz doku yanıtı
- Kemik nekrozu
- Genel olarak, rezorbe olabilen poli(L-laktid-ko-glikolit) kopolimer implantların doku tarafında iyi kabul edilebildiği deneysel ve klinik veriler ile desteklenmektedir. Bununla beraber şu komplikasyonlar gerçekleşebilir: Uygun olmayan endikasyonlarda kullanım sonucu parça yer değiştirmesi ve yabancı cisim reaksiyonları


İnvaziv cerrahi kaynaklı olası genel komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

- Anestezi ve hasta zehirlenmesi sonucu oluşan problemler (ör. bulantı, kusma, nörolojik rahatsızlıklar vb.)
- Kan damarları da dahil olmak üzere diğer kritik yapılarda tromboz, emboli veya yaralanma
- Nörovasküler yaralanmalar
- Aşırı kanama
- Alerjik reaksiyonlar
- Enflamatuvar reaksiyonlar
- Prosedürün başarısız olmasına yol açabilen enjeksiyonlar
- Şişlik dahil yumuşak doku hasarları
- Anormal skar oluşumu
- Kas-iskelet sisteminde işlevsel bozulma


## Steril cihaz

**STERILE R** Gama ışınması ile sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bozulmadığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işleme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski teşkil edebilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla veya ölümüyle sonuçlanabilir.

## Önlemler

- Bu cihaz rezorbe olur ve kalıcı fiksasyon sağlamaz
- Rezorbe olabilen bu cihazlar fiksasyon sağlar ve normal sağlıklı kemiğin yerini almak veya tam yük taşıma gerilimine dayanmak üzere tasarlanmamıştır
- Yabancı cisim hassasiyeti: Materyale karşı hassasiyetten şüphelenilmesi durumunda, implantasyondan önce test uygulanmalıdır

## Uyarılar

- Kalıcı implant gereken prosedürlerde kullanmayın
- İmplantın yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması veya fiksasyonu sonradan istenmeyen bir sonuca neden olabilir
- Plakaları, meşleri veya folyoları soğuk haldeyken bükmeyin/konturlamayın
- Plakalar, meşler ve folyolar, konturlanmadan önce ilgili Synthes Su Banyosu Ünitesi kullanılarak ısıtılmalıdır. Ameliyathane kullanımına uygun alternatif bir steril su banyosunun kullanılması durumunda, lütfen su sıcaklığının 65 °C–75 °C arasında kaldığından emin olun. Yalnızca steril su veya steril salin kullanılmalıdır.
- İmplantları sıcak su banyosunda saklamayın
- Vidalar hiçbir şekilde ısıtılmamalı veya yeniden şekillendirilmemelidir

## Tıbbi cihazların kombinasyonu

RapidSorb Rezorbe Olabilen İmplantlar yalnızca özel olarak geliştirilmiş enstrümanlar ile kullanılmalıdır. Üretici, başka enstrümanların kullanımından doğabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir. RapidSorb Rezorbe Olabilen Plakalar ve Meşler yalnızca RapidSorb Vidalar ile sabitlenmelidir. Materyal benzerliklerine bağlı olarak RapidSorb implant ile poli(laktid), poli(glikolid) veya bunların Vicryl® gibi kopolimerlerini baz alan sütürler arasında hiçbir negatif etkileşim olması beklenmemektedir. RapidSorb implantlar yardımcı malzemelerle beraber kullanırken, her üretici tarafından sağlanan talimatlar ve uyarılar dikkate alınmalıdır.

## Manyetik rezonans ortamı

RapidSorb Rezorbe Olabilen İmplantlar organik kökenlidir, metalik özellikte değildir. Yapısı gereği bu materyal manyetik değildir ve hastaların MRG miktasına getirilmesine bağlı olarak veya MRG muayeneleri sırasında ısınmazlar veya anten işlevi görmezler.

### Özel operasyon talimatları

Doğru implant seçimi (boyut, şekil ve adaptasyon), doğru konumlandırma ve fiksasyon, osteosentezin başarılı olması için son derece önemlidir. Ameliyatı gerçekleştirecek olan cerrah implantlara, enstrümanlara ve ilgili aseptik cerrahi tekniklere tamamen hakim olmalıdır.

Kemiğin açık redüksiyonu veya osteotomiden sonra implantlar aşağıda açıklanan şekilde yerleştirilir.

#### 1) Plakaların/meşlerin/folyoların seçilmesi ve hazırlanması

İsteniyorsa, özellikle de doğrudan erişimin sınırlı olduğu durumlarda, optimum plaka şeklini ve boyutunu belirlemek için bükme şablonlarını kullanın. Bükme şablonları istenen boyuta kesilebilir.

Gerekirse, Rezorbe Olabilen Plakalara özel Kesici veya Makas kullanarak seçilen plakaları/meşleri/folyoları istenen uzunluğa ya da şekle uygun olarak kesin.

Rezorbe olabilen plaka/meş/folyoyu keserken, 65 °C – 75 °C steril su veya steril salin içinde ısıtın. Rezorbe Olabilen Plakalara özel Makası geniş bir şekilde açın ve meş plakayı, makas bıçaklarının en dibinde konumlandırın. Bu, düz bir kesme işlemi için en iyi baskı gücünü ve kontrolü sağlar.

#### 2) Plakaların/meşlerin/folyoların ısıtılması ve konturlanması

Rezorbe olabilen plakalar/meşler/folyolar, bükme/konturlama işlemi öncesinde ısıtılmalıdır (yaklaşık 15 saniye, 65 °C – 75 °C arasında). Synthes Su Banyosu Ünitesi (yani, Kompakt Su Banyosu Sistemi) ile yalnızca steril su veya steril salin kullanılmalıdır. Isıtılmış plaka/meş/folyo, Plakalara özel Tutma Forsepsi ile alınabilir.

Konturlama işlemi, plaka/meş/folyo doğrudan kemik üzerine serilerek veya konturlanmış bükme şablonu kullanılarak yapılabilir.

Plaka konturlandıktan/implante edilmeden önce, delik konisinin doğru yöne baktığından emin olun.

Ameliyathane sıcaklığına bağlı olarak, ısıtılmış plakanın sertleşmeden önce yaklaşık 10 saniyelik bir çalışma süresi olacaktır. Plakaya yapılan parmak temasının azaltılması, çalışma süresini uzatacaktır.

İmplantlar soğuk, sert haldeyken asla bükülmemelidir, çentiklenmemeli veya çizilmemelidir; aksi takdirde yüzey hasarı veya üründe olası bir arıza başlangıcı olabilecek dahili yük konsantrasyonları olabilir.

- Plakalar en fazla üç kez ısıtılıp konturlanabilir.
- Plakalar, meşler ve folyolar üç kezden fazla bükülmemelidir/konturlanmamalıdır.
- İmplantları sıcak su banyosunda saklamayın.

#### 3) Vidaların seçilmesi

Uygun vida uzunluğunu ve çapını seçin. Fazla uzun bir vida, durada hasara neden olabileceğinden lütfen doğru uzunlukta vida seçin.

#### 4) Diş açıcının seçilmesi

Seçilen RapidSorb Vidasına (1,5/2,0) bağlı olarak uygun kendinden kılavuzlu diş açıcıyı.

#### 5) Vidalar için kılavuz delikler

Mümkünse matkap ucu/diş açıcı plaka yüzeyine değene kadar, plaka yüzeyine 90°'lik açıyla delikleri açın.

Seçilen kılavuz ucun çok kısa olması durumunda, vidayı plaka deliğine tamamen oturtmak mümkün olmayacak ve vidanın daha fazla döndürülmesi kaçınılmaz bir şekilde vidanın kırılmasına yol açacaktır. Bu durum, diş açma işleminin diş açıcının omzu plaka yüzeyine ulaşmadan önce sonlandırılması durumunda da meydana gelebilir.

Bir sonraki deliğe diş açmadan önce dişlerdeki ve oluklardaki debris temizleyin. Kranilyumda vida delikleri hazırlarken, durayı olası hasara karşı korumak için iç kortikal yüzey ile dura arasına uygun bir enstrüman yerleştirilmesi önerilir. Yoğun, katı kortikal kemik durumunda veya aşırı ufalanma olan alanlarda, diş açmadan önce deliği matkapla önceden delin.

#### 6) Vidaların yerleştirilmesi

Tutucu kovana sahip uygun 1,5 mm veya 2,0 mm artı biçimli tornavida şaftını sapa takın. Vida ile tornavida etkileşiminin net bir şekilde görülmesi için tornavida şaftını doğrudan vida başının üzerine hizalayın. Tornavidanın ucunu, tutucu kovana geri çekili haldeyken vida başının artı biçimli girintisine yerleştirin. Eğik bir açıyla yerleştirmeyin. Tornavida şaftının vida başına oturtulması için çok fazla kuvvet uygulanırsa artı biçimli girinti hasar görebilir ve vidanın alınmasını ve yerleştirmesini zorlaştırabilir.

Vidayı güvenli bir şekilde tutmak için tornavidanın tutucu kovasını vida başının üzerine kaydırın.

Seçilen vidayı, vida plakaya gömülene kadar uygun tornavidayı kullanarak dikkatlice yerleştirin. Vidayı yerleştirmek için hafif bir şekilde iki parmaklı yaklaşım (başparmak ve işaret parmağı) kullanın. Kırılmayı önlemek için vidaları aşırı sıkmayın. Vida, plaka/meş ile tam temas ettiği anda durun.

Vidayı plaka ile ilk temas ettiği yerin ilerisine doğru aşırı yerleştirmek, vida başının kırılmasına veya deforme olmasına sebep olabilir.


Vida yerleştirme işleminde güçlük yaşanmasının nedeni muhtemelen yetersiz diş açılmış bir deliktir. Böyle durumlarda vidayı dikkatlice geri çekin, deliğe yeniden diş açın ve diş açıcının tamamen yerleştiğinden ve yeterince keskin olduğundan emin olun. Vidanın veya vida başının hasar görmesi durumunda vidayı değiştirin. Vida yerleştirilirken vida başı kırılırsa veya kemik dışarı doğru çıkarsa, acil durum vidası yerleştirilmelidir.


Kemiğin doğru redüksiyonu ve stabil fiksasyonu sağlanana kadar kalan vidaları aynı şekilde yerleştirin. Kırığın veya osteotomi hattının bir tarafına en az iki vida yerleştirilmesi önerilir.


#### 7) Acil durum vidası yerleştirme

Vida yerleştirilirken vida kırılırsa veya kemik dışarı doğru çıkarsa, acil durum vidası yerleştirilmelidir. Değiştirilecek vidayı çıkarın ve acil durum vidası için deliğe diş açın. Değiştirilecek vidanın çıkarılmaması durumunda, bir kademe geniş çaplı diş açıcıyı kullanarak vidanın üzerinden diş açın ve eşleşen acil durum vidasını yerleştirin.

#### Cihaza ilişkin saklama ve kullanma bilgileri

 Üst sıcaklık sınırı: 25 °C


 Kuru bir yerde tutun


 Gün ışığından koruyun

#### Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.


#### Cihaza özel ek bilgileri

 Referans numarası


 Lot veya parti numarası

 Üretici

 Son kullanma tarihi

 Onaylı Kuruluş

 Dikkat, kullanım talimatlarına bakın

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

 CE  
0123

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