

---

# Käyttöohjeet

## Alaleuan COMPACT 2.0- ja COMPACT 2.4 Trauma -levy- ja -ruuvijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

Alaleuan COMPACT 2.0- ja COMPACT 2.4 Trauma -levy- ja -ruuvijärjestelmä Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Alaleuan DePuy Synthes COMPACT 2.0- ja COMPACT 2.4 Trauma -levy- ja -ruuvijärjestelmä muodostuu erilaisista järjestelmistä, joissa on erikokoisia ja -muotoisia levyjä potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi. Kukin järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sitä vastaavien ruuvien kanssa, joiden valikoimaan sisältyy useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia ruuveja valittavaksi potilaan anatomisiin tarpeisiin.

## Materiaali(t)

	Osa(t)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Levyt:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Ruuvit:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

## Käyttötarkoitus

Synthes-yhtiön alaleuan COMPACT 2.0- ja COMPACT 2.4 Trauma -levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu suu- ja leukakirurgiaan, traumaan, rekonstruktiokirurgiaan ja ortognaattiseen kirurgiaan (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

## Käyttöaiheet

Trauma: kaikki murtumat, heikkoudesta johtuvat murtumat sekä epästabiilit ja infektoituneet alaleukaluun murtumat.

Rekonstruktiokirurgia: silloitusosteosynteesi luusiirteellä tai ilman, sekä ensisijaiseen että toissijaiseen rekonstruktioon (tuumorien poistot, pseudoartroosi).

Ortognaattinen kirurgia: yläleukaluun ja leuan valikoiva ortognaattinen leikkaus.

– Alaleuan COMPACT 2.0 on tarkoitettu alaleukaluun yksinkertaisten stabiilien murtumien fiksaatioon.

– COMPACT 2.4 Trauma on tarkoitettu käytettäväksi alaleukaluun rekonstruktioissa ja traumaan hoidossa.

## Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.:

anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasmammat, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, infektio, hermon tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisen rakenteiden vauriot, verisuonten vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat ja turvotus, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemien liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

## Laittekohtaiset haittatapahtumat

Laittekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, jotka voivat johtaa implantin murtumiseen
- laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- infektio, hermon tai hampaan juuren vamma ja kipu
- pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- käsiin repeämä tai käyttäjän pistohaava
- siirännäisen menettäminen
- rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- veriteitse leviävien patogeeneiden mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- potilaan vamma
- pehmytkudoksen lämpövamma
- luunekroosi
- parestesia
- hampaan menetykset.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttäminen tai uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.

## Varoimet

- Tarkista instrumentit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkauksen aloittamista.
- Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vioittumiseen.
- Vältä jyrkkiä taivutuksia. Jyrkäksi taivutukseksi katsotaan myös yksittäinen tasosta ulos taivutus yli 30 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle. Jos levyn sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle edellytetään, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asianmukaista poranterää ja rajoitinta.
- Instrumenttien kärjet ja implanttien reunat voivat olla teräviä: käsittele laitteita varoen ja hävitä terävät osat asettamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Suojaa pehmytkudosta levyjen leikatuilta reunoilta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpönekroosi,
  - pehmytkudoksen palovamma tai
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.
- Huuhtele aina porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet aina huuhtelun ja imun avulla.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvasuoympäristö Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T -magneettikuvasuoympäristö ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvasuoympäristössä.

### **Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan**

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun magneettikuvauksolosuhteissa radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

### **Varotoimet**

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvauksenmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauksjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

### **Käsittely ennen laitteen käyttöä**

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

### **Erityiset toimintaohjeet**

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti.  
Jos kyseessä on trauma, aseta irronneet palaset paikoilleen anatomisesti.
2. Valitse ja valmistele implantit.
3. Leikkaa levy (valinnainen).
4. Valitse ja muokkaa taivutusmalli.
5. Muotoile levy.
6. Sijoita levy ja valitse ruuvit.
7. Poraa ensimmäinen reikä.
8. Mittaa ruuvien pituus.
9. Aseta ensimmäinen ruuvi paikalleen.
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit.

### **Vaihtoehtoinen menetelmä luun resektioon**

11. Poista osa alaleukaluuta.
12. Sijoita implantit uudelleen.
13. Aseta luusiirre.
14. Varmista suunniteltu fiksaatio.
15. Sulje viilto.

### **Sagittaalihalkaisufiksaatio – BSSO-levy**

1. Valitse levyn malli täydellisen sagittaalisen osteotomian jälkeen.
2. Muokkaa levy luuhun sopivaksi.
3. Poraa reikä.
4. Kiinnitä levy luuhun.

### **Sagittaalihalkaisufiksaatio – SplitFix-levy**

1. Levyn perusfiksaatio.
2. Intraoperatiivinen purennan korjaus.
3. Levyn lopullinen fiksaatio.

### **Genioplastia**

1. Valitse levyn malli.
2. Muokkaa levy luuhun sopivaksi.
3. Poraa reikä.
4. Kiinnitä levy luuhun.

### **Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön**

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

### **Laitteen käsittely ja uudelleen käsittely**

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteesta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)