

---

# Käyttöohjeet

## Resorboituva RapidSorb-kiinnitysjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## Resorboituva RapidSorb-kiinnitysjärjestelmä

Lue nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseenmukaiseen leikkausmenetelmään. Riittävä kokemus biomateriaalien käytöstä on erittäin suositeltavaa ennen resorboituvan RapidSorb-kiinnitysjärjestelmän käyttöä.

## Materiaali(t)

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

## Kuvaus

Resorboituva RapidSorb-kiinnitysjärjestelmä koostuu implanteista (levyistä, verkoista, kalvoista ja ruuveista), instrumenteista ja keteloista.

RapidSorb-implanttien materiaali 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-implantit hajoavat noin 12 kuukaudessa toissijaisista teki-joistä, kuten implanttikohdasta ja potilaan kunnosta, riippuen.

## Käyttötarkoitus

Resorboituvat RapidSorb-implantit on tarkoitettu lapsi- ja aikuispopulaatioiden kallon, yläleuan ja kasvojen alueen luiden murtumien korjaus- tai rekonstruktioimenpiteisiin tai siirteiden rajaamiseen.

## Käyttöaiheet

Resorboituvia RapidSorb-levyjä, -verkkoja, -kalvoja ja ruuveja käytetään luuhun kiinnitykseen kallon ja kasvojen alueen luiden murtumien tai rekonstruktioiden hoidossa.

Resorboituvia RapidSorb-verkkoja, -kalvoja ja ruuveja käytetään siirteiden rajaamiseen kallon ja kasvojen tai alaleuan luiden alueella (vain kuormittumattomiin käyttökohteisiin).

Resorboituvia RapidSorb-levyjä, -verkkoja, -kalvoja ja -ruuveja saa käyttää vain sisäisissä kiinnityskohdissa, joihin ei kohdistu kuormittavaa osteosynteesiä.

## Vasta-aiheet

Resorboituvaa RapidSorb-kiinnitysjärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Kuormittuvat ja epävakaat käyttökohteet
- Alaleukaluun kasvaimen resektio
- Verenkierron rajoitukset tai vähentynyt verenkierto
- Riittämätön luuston määrä ja laatu
- Tilanteet, joissa sisäinen kiinnitys on vasta-aiheista muista syistä tai potilailla, joiden terveys on heikentynyt (esim. aineenvaihdunta-, verisuoni- tai vaikea hermostotauti, infektio, immunologisia puutteita, riittämätön luuston määrä tai laatu) ja/tai yhteistyöhalukkuuden puute (esim. alkoholismi)
- Aktiiviset, akuutit, piilevät, potentiaaliset tai krooniset infektiot
- Jos on todettu poly(laktidi)- ja/tai poly(glykolidi)-intoleranssi tai -allergia

## Mahdolliset sivuvaikutukset

- Luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka voi johtaa implantin rikkoutumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epävakavuus, epänormaali tuntemus tai tuntuvuus
- Lisääntynyt arkipudosvaste murtumakohdan ja/tai implantin ympärillä
- Luunekroosi
- Kokemus ja kliiniset tiedot osoittavat, että kudokset pystyvät yleensä resorboimaan hyvin implantteja, jotka on valmistettu poly(L-laktidi-ko-glykolidi)-kopolymeeristä. Seuraavat komplikaatiot ovat kuitenkin mahdollisia: sopimattomista käyttöaiheista ja vieraskappalereaktioista johtuva pirstaleiden siirtyminen

Mahdollisia yleisiä komplikaatioita, jotka johtuvat invasiivisesta leikkauksesta, muun muassa:

- Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologiset vammat jne.)
- Muiden kriittisten rakenteiden, mukaan lukien verisuonten, tromboosi, embolia tai vamma
- Neurovaskulaariset vammat
- Liiallinen verenvuoto
- Allergiset reaktiot
- Tulehdusreaktiot
- Infektiot voivat johtaa toimenpiteen epäonnistumiseen
- Pehmytkudosten vaurioituminen, mukaan lukien turvotus
- Epänormaali arvenmuodostuminen
- Tuki- ja liikuntaelimestön toimintahäiriöt

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu gammasäteilytyksellä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja steriilin pakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) saattaa vauriantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Tästä voi olla seurauksena 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 kestävämpään täyden kuormituksen rasitusta.
- Vierasesineherkkyys: jos yliherkkyttä 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.
- Älä taivuta tai muotoile levyjä, verkkoja tai kalvoja kylminä.
- Levyjä, verkkoja ja kalvoja on lämmitettävä vastaavassa Synthes-vesihaudeyksikössä ennen niiden muotoilua. Jos käytetään vaihtoehtoista leikkaussalin steriiliä vesihaudetta, on varmistettava, että veden lämpötila pysyy 65 °C:n ja 75 °C:n välillä. Vain steriiliä vettä tai steriiliä keittosuolaliuosta saa käyttää.
- Implantteja ei saa säilyttää kuumassa vesihauteessa.
- Ruuveja ei saa lämmittää eikä muovata millään tavalla.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Resorboituvia RapidSorb-implantteja saa käyttää vain erityisesti kehitettyjen instrumenttien kanssa. Valmistaja ei ota vastuuta komplikaatioista, joiden syynä on muiden instrumenttien käyttö. Resorboituvat RapidSorb-levyt ja -verkot saa kiinnittää vain RapidSorb-ruuveilla.

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

## Magneettikuvasympäristö

Resorboituvat RapidSorb-implantit ovat metallittomia ja orgaanisperäisiä. Tämä materiaali on luonnostaan magneetitonta, eikä se lämpene tai toimi antennina, kun potilas tuodaan magneettikuvaskelan sisään tai magneettikuvasuostutkimusten aikana.

## Erityiset toimintaohjeet

Oikea implantin valinta (koko, muoto ja sovitus), sijoitus ja kiinnitys ovat ratkaisevan tärkeitä osteosynteesin onnistumiselle. Leikkaavan kirurgin tulee tuntee implantit, instrumentit ja asianmukaiset asepteiset leikkausmenetelmät perusteellisesti. Murtuman tai osteotomian avointa reduktiota seuraa implanttien asettaminen paikoilleen alla kuvatulla tavalla.

### 1) Valitse ja valmistele levyt/verkot/kalvot

Halutessasi voit käyttää taivutusmalleja optimaalisen levyn muodon ja koon määrittämiseksi erityisesti silloin, kun suora murtumaan pääsy on rajoitettua. Taivutusmalleja voidaan leikata sopivan kokoisiksi.

Leikkaa tarvittaessa valitut levyt/verkot/kalvot halutun pituisiksi tai muotoisiksi resorboituville levyille tarkoitetuilla leikkureilla tai saksilla.

Kun resorboituvaa levyä/verkkoa/kalvoa leikataan, se lämmitetään 65 °C:n – 75 °C:n steriilissä vedessä tai steriilissä keittosuolaliuoksessa. Avaa resorboituville levyille tarkoitetut saksit leveiksi ja aseta verkkolevy aivan saksien kidan päälle. Tämä tuottaa eniten vipuvoimaa ja kontrollia siistin leikkauksen tekemiseen.

### 2) Levyjen/verkkojen/kalvojen lämmitys ja muotoilu

Resorboituvia levyjä/verkkoja/kalvoja tulee lämmittää (noin 15 sekuntia, 65 °C:ssa – 75 °C:ssa) ennen taivutusta/muotoilua. Synthes-vesihaudeyksikössä (eli kompaktissa vesihaudejärjestelmässä) saa käyttää vain steriiliä vettä tai steriiliä keittosuolaliuosta. Lämmitetty levy/verkko/kalvo voidaan poistaa levypihdeillä.

Muotoilu on mahdollista joko asettamalla levy/verkko/kalvo suoraan luun päälle tai käyttämällä muotoilua taivutusmallia.

Varmista, että reiän viiste osoittaa oikeaan suuntaan ennen levyn muotoilua/implantointia.

Leikkaussalin lämpötilasta riippuen lämmitettyä levyä voi muotoilla noin 10 sekuntia, ennen kuin se jäykistyy. Sormien ja levyn kosketuksen vähentäminen pidentää muotoilu-aikaa.

Implantteja ei saa koskaan vääntää, loveta tai naarmuttaa kylminä ja jäykkinä, koska tämä voi aiheuttaa pintavaurioita tai sisäisiä rasituskohtia, joista tuote voi alkaa rikkoutua.

- Levyjä voidaan lämmittää ja muotoilla enintään kolme kertaa.
- Levyjen, verkkojen ja kalvojen taivutusta tai muotoilua ei saa toistaa kolmea kertaa useammin.
- Implantteja ei saa säilyttää kuumassa vesihauteessa.

### 3) Valitse ruuvit

Valitse ruuvin oikea pituus ja halkaisija. Valitse ruuvin pituus huolellisesti, sillä liian pitkä ruuvi voi mahdollisesti aiheuttaa kovakalvon vammaan.

### 4) Valitse kierteittäjä

Valitse valitulle RapidSorb-ruuville sopiva itseporautuva kierteittäjä (1,5/2,0).

### 5) Kierteitä ruuvien reiät

Poraa reiät 90°:n kulmassa levyn pintaan, mikäli mahdollista, kunnes poranterän tai kierteittäjän rajoitin vastaa levyn pintaan.

Jos valittu kierteittäjä on liian lyhyt, ruuvia ei voi upottaa kokonaan levyn tai verkon reikään ja lisäkiertäminen johtaa väistämättä ruuvin murtumiseen. Näin voi tapahtua myös silloin, kun kierteitys lopetetaan, ennen kuin kierteittäjän reuna on ulottunut levyn pintaan.

Puhdista kierretapin kierteet ja urat ennen seuraavan reiän kierteittämistä. Kun kalloon valmistellaan ruuvireikiä, on suositeltavaa asettaa sopiva väline kortikaalisen sisäpinnan ja kovakalvon väliin, jotta kovakalvo voidaan suojata mahdolliselta vammalta. Jos kyseessä on tiivis, kiinteä kortikaalinen luu tai luu on äärimmäisen sirpaleinen, esiporaa reikä ennen kierteitystä.

### 6) Aseta ruuvit

Kiinnitä sopiva 1,5 mm:n tai 2,0 mm:n ristipääruuvimeisselin varsi kiinnitysholkilla kahvaan. Kohdistu ruuvimeisselin varsi suoraan ruuvinkannan yläpuolelle niin, että ruuvin ja ruuvimeisselin vuorovaikutus on selvästi nähtävissä. Työnnä ruuvimeisselin kärki ruuvin ristikantaan kiinnitysholki sisään vedettynä. Älä aseta vinossa kulmassa. Jos ruuvimeisselin varren asettamiseen ruuvinkantaan käytetään liikaa voimaa, ristikanta voi vaurioitua, jolloin ruuvia on vaikea kiristää ja asettaa paikalleen.

Työnnä ruuvimeisselin kiinnitysholki kokonaan ruuvinkannan päälle, jotta se tarttuu pitävästi ruuviin.

Kiristä valittu ruuvi huolellisesti sopivan ruuvimeisselin avulla, kunnes ruuvi on uponnut levyyn. Kiristä ruuvi paikalleen varovasti kahdella sormella (peukalolla ja etusormella). Älä kiristä ruuveja liikaa, jotta ne eivät pääse rikkoutumaan. Lopeta heti, kun ruuvi on täysin kosketuksissa levyyn/verkkoon.

Ruuvin liikakiristys levyn alkukosketuksen jälkeen voi johtaa ruuvinkannan rikkoutumiseen tai vääntymiseen.

Jos ruuvin kiristys osoittautuu vaikeaksi, se johtuu luultavasti riittämättömästä kierretyksestä. Vedä silloin ruuvi varovasti ulos ja kierteitä reikä uudelleen varmistaen, että kierteittäjä on viety loppuun asti ja on riittävän terävä.

Vaihda ruuvi, jos ruuvi tai ruuvinkanta on vioittunut. Jos ruuvinkanta katkeaa tai luukierteet rikkoutuvat ruuvin kiristämisen aikana, on asetettava hätäruuvi.

Aseta jäljellä olevat ruuvit samalla tavalla, kunnes saavutetaan murtuman täsmällinen reduktio ja vakaa kiinnitys. On suositeltavaa asettaa vähintään kaksi ruuvia murtuman tai osteotomialinjan kummallekin puolelle.

## 7) Hätäruuvin sijoitus

Jos ruuvi katkeaa tai luukierteet rikkoutuvat ruuvin kiristämisen aikana, on asetettava hätäruuvi. Poista korvattava ruuvi ja kierteitä hätäruuvin reikä. Jos korvattavaa ruuvia ei voida poistaa, kierteitä ruuvin läpi halkaisijaltaan seuraavaksi suuremmalla kierteittäjällä ja aseta vastaava hätäruuvi.

### Laitekohtaiset säilytys- ja käsittelyohjeet



Ylin sallittu lämpötila: 25 °C



Pidä kuivana



Pidä auringonvalolta suojattuna

### Hävitys

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

### Laitekohtaiset lisätiedot



Viitenumero



Eränumero



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Ilmoitettu laitos



Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 619 656 111  
www.jnjmedicaldevices.com