

---

# Инструкции за употреба

## Краниална клампа RapidSorb

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на пазара.

© Synthes, Inc. или нейните филиали.  
Подлежи на промени. Synthes е търговска марка на Synthes, Inc. или нейните филиали

# Инструкции за употреба

Краниална клампа RapidSorb

## Въведение

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата с важна информация на Synthes и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Силно се препоръчва достатъчен опит с употребата на биоматериали преди да използвате краниалната клампа RapidSorb.

## Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):  
85:15 поли (L-лактид-ко-гликолид) ASTM F1925

## Описание

Краниалната клампа RapidSorb е стерилна клампа за фиксиране на черепа, предназначена за бързо и стабилно фиксиране на черепните костни пластини. Краниалната клампа се състои от два диска, свързани с храпов вал. Материалът на краниалната клампа RapidSorb е съставен от резорбируем 85:15 поли (L-лактид-ко-гликолид) кополимер. Имплантите RapidSorb остават стабилни в продължение на поне 8 седмици по време на критичната фаза на заздравяване на костта. Ин vivo разграждането се получава чрез хидролиза на млечна киселина, която впоследствие се разгражда до въглероден диоксид и вода. И двата крайни продукта ще бъдат абсорбирани и отделени от тялото. Краниалната клампа RapidSorb ще се разгради в рамките на приблизително 12 месеца въз основа на вторични фактори като място на импланта и състоянието на пациента.

## Предназначение

Краниалните клампи RapidSorb са предназначени за закриване на отвори и фиксиране на черепни костни пластини при деца и възрастни.

## Показания

Краниалните клампи RapidSorb са предназначени за фиксиране на черепни костни пластини и закриване на отвори, направени по време на краниотомична процедура при деца и възрастни.

## Противопоказания

Краниалната клампа RapidSorb не трябва да се използва при следните обстоятелства:

- За прорези с ширина по-малка от 1,5 mm или по-голяма от 4 mm и за отвори, по-големи от 10 mm в диаметър
- Като вътрешна фиксация, различна от посочената
- Ако твърдата мозъчна обвивка отсъства
- За използване на висцерокраниума
- Ситуации, при които вътрешната фиксация е противопоказана по други причини или при пациенти с нарушено здраве (напр. метаболитно, съдово или тежко неврологично заболяване, инфекция, имунологични дефицити, неадекватно количество или качество на костите) и/или липса на желание за сътрудничество (напр. алкохолизъм)
- Активни, остри, латентни, потенциални или хронични инфекции
- В случаи на установена непоносимост/алергия към поли(лактиди) и/или поли(гликолиди)

## Странични ефекти

- Липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт, необичайно усещане или подуване вследствие на присъствието на изделието
- Повишена реакция на фиброзната тъкан около мястото на фрактурата и/или импланта
- Некроза на костта

Освен тези странични ефекти, винаги съществува възможност за усложнения от всяка хирургична процедура, като например инфекция, увреждане на нервите и болка, които може да не са свързани с импланта.

В общи линии, добрата приемственост на тъканта по отношение на резорбируемите импланти, изработени от поли(L-лактид-ко-гликолид) кополимер е подкрепена от експериментални и клинични данни. Въпреки това са възможни следните усложнения:

- Разместване на фрагмент в резултат на употреба при неподходящи показания
- Наранявания на нерви и съдове, причинени от хирургична травма
- Реакции на чуждо тяло
- Алергични реакции
- Възпалителни реакции
- Инфекциите могат да доведат до неуспешна процедура
- Общи усложнения, причинени от инвазивна хirurgия

## Усложнения от общ характер

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано чрез облъчване с гама лъчи

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.



Да не се стерилизира повторно

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (например почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване – напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

## Предпазни мерки

- Тези изделия са резорбируеми и не служат за постоянна фиксация
- Тези резорбируеми изделия служат за фиксация и не са предназначени за подмяната на нормална здрава кост или да издържат на цялостно натоварване
- Чувствителност към чужди тела: при подозиране за чувствителност към материал следва да се извърши тестване преди имплантация

## Предупреждения

- Не използвайте в процедури, изискващи постоянен имплант
- Неправилният избор, поставяне, позициониране и фиксация на имплант може да доведат до последващ нежелан резултат
- Краниалните клампи RapidSorb могат да се счупят или огънат в резултат на стрес или прекомерна активност, което може да причини повреда на устройството и/или лечението
- Краниалната клампа RapidSorb не трябва да се нагрява по никакъв начин

## Комбинация с медицински изделия

Краниалните клампи RapidSorb трябва да се използват само със специално разработеното устройство за приложение. Производителят не поема отговорност за усложнения, които могат да възникнат от използването на други инструменти.

Поради сходство на материалите, не се очакват негативни взаимодействия между краниалните клампи RapidSorb и конците на основата на поли(лактид), поли(гликолид) или техни кополимери, напр. Vicryl®. При употребата на краниалните клампи RapidSorb заедно с помощни материали следвайте указанията и предпазните мерки, предоставени от всеки производител.

## Магнитно-резонансна среда

Краниалните клампи RapidSorb са с неметален органичен произход. Този материал по своята същност е диамагнетичен и не може да се нагрее или да действа като антена нито при въвеждане на пациентите в ЯМР магнита, нито по време на ЯМР прегледите.

## Специални указания за работа

### 1) Поставете клампите

След отстраняване на черепната костна пластина, подходящ брой краниални клампи RapidSorb трябва да бъдат разположени на равно разстояние около отвора. Долните дискове се поставят между твърдата мозъчна обвивка и черепа. Препоръчват се минимум три краниални клампи RapidSorb за сигурно фиксиране на черепните костни пластини при педиатрични пациенти и минимум четири при възрастни пациенти. В зависимост от пациента и размера на костната пластина може да са необходими повече точки за фиксиране.

### 2) Върнете обратно краниалната костна пластина

След това поставете черепната костна пластина обратно в първоначалното ѝ положение, като се уверите, че валовите на краниалните клампи остават вертикално в прореза. Предварително опънете всяка клампа, като притискате ръчно горния диск към черепната повърхност. Дискът винаги трябва да е в перпендикулярно положение спрямо вала. Предлага се техника на прищипване с 2 пръста.

Когато използвате повече от три краниални клампи RapidSorb, силно се препоръчва горните дискове на клампите да се спуснат ръчно на кръст.

### 3) Използвайте форцепс за прилагане

Използването на конкретното устройство за приложение е задължително. При задействан храпов механизъм устройството за прилагане се поставя перпендикулярно (през цялото време) върху вала на краниалната клампа RapidSorb и устройството за поставяне се спуска към горния диск.

### 4) Приложете натиск

Дръжките на устройството за поставяне се издърпват, за да се окаже натиск върху краниалната клампа RapidSorb. Ако клампите не са били предварително натегнати, както е описано в Стъпка 2, етапът на натягане може да се повтори, така че клампите да се фиксират напълно.

### 5) Отрежете стъблото

Без да отпускате натиска върху клампата, отрежете вала, като издърпате режещия спусък. След срязването на вала, храповия механизъм на устройството за поставяне се освобождава.

Повторете Стъпки 3–5, докато всички клампи бъдат захванати.

Краниалната клампа RapidSorb може да се използва в комбинация с други техники на затваряне в невροхирургията.

### 6) Отстраняване

В случаите, когато е необходимо постоперативно повторно влизане в черепа, се използва форцепс за захващане на горния диск на скобата по протежение на прореза. Дискът се освобождава чрез повдигане и завъртане успоредно на прореза. В такива случаи се препоръчва изцяло да се премахнат краниалните клампи RapidSorb. Повторете тази процедура с останалите клампи. Сега костната пластина може да бъде отстранена.

### Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

## Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Горна граница на температурата: 25 °C



Да се поддържа сухо



Да се пази от слънчева светлина

## Допълнителна информация, специфична за изделието



Референтен номер



Номер на лота или партидата



Производител



Срок на годност



Нотифициран орган



Внимание, вижте инструкциите за употреба



Да не се използва при повредена опаковка



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