
Használati utasítás

RapidSorb koponyakapocs

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

© Synthes, Inc. vagy kapcsolt vállalkozásai.
A módosítások jogát fenntartjuk. A Synthes a Synthes, Inc. vagy a kapcsolt vállalkozásainak a védjegye.

Használati utasítás

RapidSorb koponyakapocs

Bevezető

Használat előtt el kell olvasni a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtétechnikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtétechnikában való jártasságáról. A RapidSorb koponyakapocs használata előtt határozottan ajánlott kellő tapasztalatot szerezni a bioanyagok használatában.

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):
85:15 poli(L-laktid-koglikolid) ASTM F1925

Leírás

A RapidSorb koponyakapocs a cranialis csontleányok gyors és stabil rögzítésére kialakított steril koponyarögzítő kapocs. A koponyakapocs két korongból áll, amelyeket racsnis szár köt össze.

A RapidSorb koponyakapocs felszívódó 85:15 poli(L-laktid-koglikolid) kopolimerből készül. A RapidSorb implantátumok legalább 8 héten át megőrzik stabilitásukat a kiemelten fontos csontgyógyulási fázisban.

Az in vivo lebomlás hidrolízis útján, tejsav létrehozásával következik be, amely anyagcsere útján feldolgozva szén-dioxidra és vízre alakul. A szervezet mindkét végterméket felszívja és kiüríti. A RapidSorb koponyakapocs a beültetés helyétől, a páciens állapotától és a hasonló másodlagos tényezőktől függően körülbelül 12 hónapon belül bomlik le.

Rendeltetés

A RapidSorb koponyakapocs a rendeltetése szerint elfedi a fúrt lyukakat, és rögzíti a cranialis csontleányokat gyermek és felnőtt betegek esetében.

Javallatok

A RapidSorb koponyakapocs a cranialis csontleányok rögzítésére és a craniotómia beavatkozás során létrehozott fúrt lyukak elfedésére javallott gyermek és felnőtt betegeknél.

Ellenjavallatok

- Az alábbi körülmények esetében tilos a RapidSorb koponyakapocs használata:
 - 1,5 mm-nél kisebb vagy 4 mm-nél nagyobb vágáshélesség, valamint 10 mm-nél nagyobb átmérőjű fúrt lyukak;
 - szervezetben alkalmazott rögzítésként a javallottaktól eltérően;
 - a dura hiányában;
 - viscerocranialis alkalmazás céljából;
 - olyan helyzetek, amelyekben a szervezetben alkalmazott rögzítés egyéb okokból ellenjavallott vagy leromlott egészségű pácienseknél (pl. anyagcsere-, érrendszeri vagy súlyos neurológiai betegség, fertőzés, immunhiányos állapotok, elégtelen mennyiségű vagy minőségű csontállomány) és/vagy az együttműködési hajlandóság hiánya esetén (pl. alkoholfüggőség);
 - fennálló, heveny, lappangó, potenciális vagy idült fertőzések;
 - poli(laktid)kal és/vagy poli(glikolid)kal szembeni igazolt intolerancia vagy allergia.

Mellékhatások

- Állízület vagy késedelmes csontgyógyulás, amely az implantátum töréséhez vezethet.
- Az eszköz jelenléte miatti fájdalom, kényelmetlenség vagy rendellenes érzet vagy tapinthatóság.
- Fokozott fibrosus szövetreakció a törés és/vagy az implantátum környezetében.
- Csontelhalás.

Az említett mellékhatásokon kívül bármilyen műtéti beavatkozás esetén minden esetben fennáll az esetleges szövődmények, például a fertőzés, az idegkárosodás és az implantátummal nem feltétlenül összefüggő fájdalom kockázata.

A poli(L-laktid-koglikolid) kopolimerből készült felszívódó implantátumok jó szöveti befogadását kísérleti és klinikai adatok támasztják alá. Ennek ellenére az alábbi szövődmények lehetségesek:

- töredékek elmozdulása a nem megfelelő javallatokhoz történő alkalmazás eredményeként;
- műtéti trauma miatti neurovascularis sérülések;
- idegentest-reakciók;
- allergiás reakciók;
- gyulladáshoz vezető reakciók;
- fertőzések, amelyek a beavatkozás sikertelenségéhez vezethetnek;
- az invazív sebészeti beavatkozás miatti általános szövődmények.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Bár sokféle reakció fordulhat elő, azonban azok közül a leggyakoribbak az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, az egyéb létfontosságú képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfortérzet vagy rendellenes érzés, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kiállásával összefüggő mellékhatások, az eszköz meglazulása, görbülése vagy törése, tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontgyógyulás, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraperálás.

Steril eszköz

STERILE R Gammabesugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy a szavatossági ideje elmúlt.

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésvesztéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Övintézkedések

- A tárgyalat eszközök felszívódóak, tehát nem biztosítanak tartós rögzítést.
 - A tárgyalat felszívódó eszközök rögzítést biztosítanak, így nem céljuk a normális, egészséges csontozat helyettesítése vagy a teljes terheléssel járó igénybevétel elviselése.
 - Idegentest-érzékenység: anyagérzékenység gyanúja esetén a beültetés előtt vizsgálatokat kell végezni.
- ## Figyelmeztetések
- Tilos olyan beavatkozásokhoz használni, amelyeknél maradó implantátum szükséges.
 - Az implantátum helytelen kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása és rögzítése utólag nemkívánatos eredményt okozhat.
 - A RapidSorb koponyakapcsok terhelés vagy túlzott mértékű aktivitás hatására eltörhetnek vagy elgörbülhetnek, ami az eszköz meghibásodását és/vagy a kezelés sikertelenségét okozhatja.
 - A RapidSorb koponyakapcsokat tilos bármilyen módon melegíteni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A RapidSorb koponyakapcsokat kizárólag a külön kifejlesztett felhelyezőeszközzel szabad használni. A gyártó a más eszközök használata miatt esetleg felmerülő szövődményekért semmilyen helytállási kötelezettséget nem vállal. Az anyagok hasonlósága miatt semmilyen kedvezőtlen kölcsönhatás sem várható a RapidSorb koponyakapocs és a poli(laktid), poli(glikolid) anyagú vagy azok kopolimerjeiből, pl. Vicryl® felhasználásával készült varróanyagok között. A RapidSorb koponyakapocs kiegészítőanyagokkal együttes használata esetében be kell tartani az egyes gyártók által megadott utasításokat és övintézkedéseket.

Mágneses rezonanciás környezet

A RapidSorb koponyakapcsok nem fémből készülnek, szerves eredetűek. Az anyaguk önmagában diamágneses, így nem is hevithető vagy nem működhet antennaként, ha a pácienseket MR-mágnesbe helyezik, sem MR-vizsgálatok közben.

Különleges kezelési útmutató

1) Kapcsok elhelyezése.

A cranialis csontlebensyt eltávolítva megfelelő számú RapidSorb koponyakapcsot kell a nyílás körül egyenlő távolságokra elhelyezni. Az alsó korongokat a dura és a koponya közé kell helyezni. Gyermekek esetében legalább három, felnőtt betegek-nél pedig legalább négy RapidSorb koponyakapocs ajánlott a cranialis csontlebensy-ben biztonságos rögzítése érdekében. A páciénstől és a csontlebensy méretétől függően ennél több rögzítési pontra is szükség lehet.

2) A cranialis csontlebensy visszahelyezése.

A cranialis csontlebensy ezután vissza kell helyezni az eredeti pozíciójába, biztosítva, hogy a koponyakapcsok szárai függőlegesen maradjanak a bevágásban. Mind-egyik kapcsot előre meg kell feszíteni úgy, hogy a felső korongot kézzel a cranialis felszínre nyomja. A korongnak a szárhoz képest minden esetben merőleges helyzetben kell lennie. Ehhez 2 ujjal történő összcspípéses technika javasolt. Háromnál több RapidSorb koponyakapocs használatakor határozottan ajánlott a kapcsok felső korongjait kézzel, cikcakkos mintázatban lejjebb helyezni.

3) A felhelyezéshez használt fogócsipesz felerősítése.

A speciális felhelyezőeszköz használata kötelező. Kapcsolja be a racsnis szerkeze-tet, helyezze a felhelyezőeszközt (minden esetben) merőlegesen a RapidSorb ko-ponyakapocs száraira, majd engedje le a felhelyezőeszközt a felső korongra.

4) Feszítés.

A felhelyezőeszköz fogantyúinak meghúzásával feszítse meg a RapidSorb ko-ponyakapcsot. Ha nem történt meg a kapcsok 2. lépésben leírtak szerinti előfeszítése, akkor a kapcsok teljes rögzítése érdekében a feszítési lépés megismételhető.

5) A szár elvágása.

A kapcsot feszesen tartva húzza meg a vágórávaszt a szár elvágásához. A szár el-vágása után a felhelyezőeszköz racsnis szerkezete kiold.

Ismételje meg a 3–5. lépéseket, amíg nem rögzítette az összes kapcsot.

A RapidSorb koponyakapocs egyéb idegsebészeti sebzárási technikákkal együtt is alkalmazható.

6) Eltávolítás

Olyan esetekben, amikor műtét után ismételtelen be kell hatolni a koponyába, fogó-csipesz segítségével kell megragadni a kapocs felső korongját a bevágás mentén. A korong feloldásához emelje, és forgassa azt a vágással párhuzamosan. Ilyen esetekben ajánlott teljesen eltávolítani a RapidSorb koponyakapcsokat. Ismételje meg ezt az eljárást a további kapcsokkal. A csontlebensy ekkor eltávolítható.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Hőmérséklet felső határértéke: 25 °C



Szárason tartandó



Napfénytől távol tartandó

Az eszközre vonatkozó további tudnivalók

REF

Katalógusszám

LOT

Tétel- vagy gyártási tételszám



Gyártó



Lejárat dátum

0123

Bejelentett Szervezet



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

CE
0123



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