

---

# Istruzioni per l'uso

## Fermaglio craniale RapidSorb

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

© Synthes, Inc. o sue affiliate. Soggetto a modifiche. Synthes è un marchio di fabbrica di Synthes, Inc. o delle sue affiliate.

# Istruzioni per l'uso

Fermaglio craniale RapidSorb

## Introduzione

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes « Informazioni importanti » e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna. L'uso del fermaglio craniale RapidSorb è consigliato solo se si dispone di una sufficiente esperienza nell'uso dei biomateriali.

## Materiale/

Materiale/i: Norma/e:  
85:15 poli(L-lattide-co-glicolide) ASTM F1925

## Descrizione

Il fermaglio craniale RapidSorb è un fermaglio di fissazione craniale sterile studiato per ottenere una fissazione rapida e stabile dei lembi delle ossa craniche. Il fermaglio craniale è composto da due dischi collegati da uno stelo con meccanismo a cricchetto.

Il fermaglio craniale RapidSorb è stato realizzato in un copolimero riassorbibile 85:15 poli(L-lattide-co-glicolide). Gli impianti RapidSorb mantengono la stabilità per almeno 8 settimane durante la fase critica di guarigione dell'osso.

La degradazione in vivo avviene per idrolisi in acido lattico, che viene quindi metabolizzato in diossido di carbonio e acqua. Entrambi i prodotti finali saranno assorbiti ed escreti dall'organismo. Il fermaglio craniale RapidSorb si degrada entro circa 12 mesi a seconda di fattori secondari come il sito d'impianto e le condizioni del paziente.

## Uso previsto

I fermagli craniali RapidSorb sono destinati alla copertura di fori di fresatura e alla risoluzione di lembi di ossa craniche in pazienti pediatrici e adulti.

## Indicazioni

I fermagli craniali RapidSorb sono indicati per la fissazione di lembi di ossa craniche e per la copertura dei fori di fresatura generati durante la procedura di craniotomia in pazienti pediatrici e adulti.

## Controindicazioni

Il fermaglio craniale RapidSorb non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- Per larghezze di kerf inferiori a 1,5 mm o superiori a 4 mm e per fori di fresatura di dimensioni superiori a 10 mm di diametro
- Come fissazione interna diversa da quella indicata
- Se manca la dura madre
- Per l'uso nel viscerocranio
- Situazioni in cui la fissazione interna è controindicata per altri motivi o in pazienti con salute compromessa (ad es. malattia neurologica metabolica, vascolare o grave, infezione, deficit immunologici, quantità o qualità inadeguata dell'osso) e/o mancanza di disponibilità a collaborare (ad es. alcolismo)
- Infezioni attive, acute, latenti, potenziali o croniche
- In caso di intolleranza/allergia stabilita a poli(lattidi) e/o poli(glicolidi)

## Effetti collaterali

- Mancato o ritardato consolidamento che può causare la rottura dell'impianto
- Dolore, fastidio, sensazione anomala o palpabilità causati dalla presenza del dispositivo
- Formazione eccessiva di tessuto fibroso intorno al sito della frattura e/o dell'impianto
- Necrosi ossea

Oltre a questi effetti collaterali, sono sempre possibili delle complicanze associate normalmente agli interventi di chirurgia, come infezioni, danni ai nervi e dolore, che possono essere non correlati all'impianto.

In generale, la buona tolleranza tissutale degli impianti riassorbibili in copolimero poli(L-lattide-co-glicolide) è supportata da dati sperimentali e clinici. Tuttavia, sono possibili le seguenti complicanze:

- Dislocazione di frammenti a causa di indicazioni inappropriate
- Lesioni neurovascolari causate da un trauma operatorio
- Reazioni da corpo estraneo
- Reazioni allergiche
- Reazioni infiammatorie
- Infezioni che possono causare l'insuccesso dell'intervento
- Complicanze generali conseguenti a interventi invasivi

## Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica importante, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Le possibili reazioni possono essere molteplici, tuttavia, alcune delle più comuni includono: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (ad es., nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danni ai tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato per irradiazione con raggi gamma

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

## Precauzioni

- Questi dispositivi sono riassorbibili e non forniscono una fissazione permanente.
  - Questi dispositivi riassorbibili sono previsti per la fissazione e non sono adatti per sostituire il normale osso sano o per resistere a sollecitazioni conseguenti a carico completo.
  - Sensibilità ai corpi estranei: qualora si sospetti una sensibilità al materiale, completare i test prima dell'impianto.
- ## Avvertenze
- Non usare in interventi in cui è necessario l'uso di un impianto permanente.
  - La scelta, la collocazione, il posizionamento e la fissazione impropri dell'impianto possono avere come conseguenza risultati indesiderati.
  - I fermagli craniali RapidSorb si possono rompere o piegare a seguito di sollecitazioni o attività eccessive che possono provocare il guasto del dispositivo e/o del trattamento.
  - Il fermaglio craniale RapidSorb non deve essere riscaldato in alcun modo.

## Combinazione di dispositivi medici

I fermagli craniali RapidSorb devono essere utilizzati esclusivamente con il dispositivo appositamente sviluppato per l'applicazione. Il produttore non risponde di eventuali complicanze che possono insorgere dall'uso di altri strumenti.

Viste le similitudini tra i materiali, non sono previste interazioni negative tra il fermaglio craniale RapidSorb e suture a base di poli(lattide), poli(glicolide) o i loro copolimeri, ad es. Vicryl®. Quando si usa il fermaglio craniale RapidSorb in combinazione con materiali supplementari occorre attenersi alle istruzioni e alle precauzioni fornite da ciascun produttore.

## Ambiente di risonanza magnetica

I fermagli craniali RapidSorb sono di origine non metallica e organica. Questo materiale è di per sé diamagnetico e non si riscalda né agisce da antenna quando si conducono i pazienti all'interno di un magnete RM o durante gli esami RM.

## Istruzioni speciali per l'uso

### 1) Posizionare i fermagli

Dopo aver rimosso il lembo di osso cranico, collocare un numero idoneo di fermagli craniali RapidSorb in posizione equidistante intorno all'apertura. I dischi inferiori vengono posizionati tra la dura madre e il cranio. Per una fissazione sicura di lembi di ossa craniche si raccomandano almeno tre fermagli craniali RapidSorb nei pazienti pediatrici e almeno quattro nei pazienti adulti. A seconda del paziente e delle dimensioni dei lembi d'osso possono essere necessari più punti di fissazione.

### 2) Riposizionare il lembo di osso cranico

Il lembo d'osso cranico viene quindi rimesso nella sua posizione originale, assicurandosi che gli steli dei fermagli craniali rimangano verticali nel kerf. Pretensionare ogni fermaglio premendo il disco superiore manualmente contro la superficie cranica. Il disco deve essere sempre in posizione perpendicolare allo stelo. Si suggerisce di usare una tecnica di presa con 2 dita.

Quando si usano più di tre fermagli craniali RapidSorb, si raccomanda vivamente di abbassare manualmente i dischi superiori dei fermagli seguendo uno schema incrociato.

### 3) Inserire le pinze di applicazione

L'uso del dispositivo specifico per l'applicazione è obbligatorio. Con il meccanismo a cricchetto inserito, il dispositivo di applicazione viene messo perpendicolarmente (sempre) sopra lo stelo del fermaglio craniale RapidSorb e il dispositivo d'applicazione viene abbassato sul disco superiore.

### 4) Applicare tensione

Le impugnature del dispositivo d'applicazione vengono tirate per mettere in tensione il fermaglio craniale RapidSorb. Se i fermagli non sono stati pretensionati come descritto nella fase 2, si può ripetere la fase di tensionamento per fissare completamente i fermagli.

### 5) Tagliare lo stelo

Mantenendo in tensione il fermaglio, tagliare lo stelo tirando il grilletto di taglio. Dopo aver tagliato uno stelo rilasciare il meccanismo a cricchetto sul dispositivo d'applicazione.

Ripetere le fasi 3-5 finché i fermagli non sono stati fissati.

Il fermaglio craniale RapidSorb può essere usato in combinazione con altre tecniche di chiusura in neurochirurgia.

### 6) Rimozione

Per riaccedere al cranio in sede postoperatoria si usa una pinza per afferrare il disco superiore del fermaglio lungo il kerf. Rilasciare il disco sollevandolo e ruotandolo parallelamente al kerf. In questi casi, si raccomanda di rimuovere completamente i fermagli craniali RapidSorb. Ripetere questa procedura con i fermagli rimanenti. Ora è possibile rimuovere il lembo osseo.

### Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

## Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo



Limite massimo di temperatura: 25 °C



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

## Informazioni aggiuntive specifiche per il dispositivo



Numero di riferimento



Numero di lotto o di partita



Produttore



Data di scadenza



Organismo notificato



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Non usare se la confezione è danneggiata



0123



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