

---

# Lietošanas instrukcija

## RapidSorb galvaskausa spailes

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Pašlaik ne visi produkti ir pieejami visos tirgos.

© Synthes, Inc. vai tā filiāles. Var tikt veiktas izmaiņas. Synthes ir Synthes, Inc. vai tā filiāļu preču zīme

# Lietošanas instrukcija

RapidSorb galvaskausa spaiļes

## Ievads

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi. Izmantojot RapidSorb galvaskausa spaiļes, ir ļoti vēlama pietiekama pieredze biomateriālu lietošanā.

## Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):  
85:15 poli(L-laktīda-ko-glikolīds) ASTM F1925

## Apraksts

RapidSorb galvaskausa spaiļes ir sterilas galvaskausa fiksācijas spaiļes, kas paredzētas ātrai un stabili galvaskausa kaulu atgriezumam fiksācijai. Galvaskausa spaiļes sastāv no diviem diskiem, kas savienoti ar sprūdsatlēgas vārpstu.

RapidSorb galvaskausa spaiļes ir veidotas no absorbējama 85:15 poli(L-laktīda-ko-glikolīda) kopolimēra. Būtiskajā kaulu dzīšanas fāzē RapidSorb implanti ir stabili vismaz 8 nedēļas.

Noārdīšanās in vivo notiek hidrolīzes ceļā, radot pienskābi, kas pēc tam tiek metabolizēta oglekļa dioksīdā un ūdenī. Abi galaprodukti tiks absorbēti un izvadīti no organisma. Atkarībā no sekundārajiem faktoriem, piemēram, implantācijas vietas un pacienta veselības stāvokļa, RapidSorb galvaskausa spaiļes noārdās aptuveni 12 mēnešu laikā.

## Paredzētais lietojums

RapidSorb galvaskausa spaiļu paredzētais lietojums ir trepanācijas atveru aizvēršana un galvaskausa kaulu atgriezumam fiksēšana pediatrijas un pieaugušajiem pacientiem.

## Indikācijas

RapidSorb galvaskausa spaiļes ir indicētas galvaskausa kaula atgriezumam fiksēšanai un trepanācijas atveru aizvēršanai, kas radušies kraniotomijas procedūras laikā pediatrijas un pieaugušajiem pacientiem.

## Kontrindikācijas

RapidSorb galvaskausa spaiļes nedrīkst izmantot šādos gadījumos:

- griezuma platumam, kas ir mazāks par 1,5 mm vai lielāks par 4 mm, un trepanācijas atverēm, kuru diametrs ir lielāks par 10 mm;
- iekšējai fiksācijai, kas nav indicēta;
- ja trūkst smadzeņu apvalka;
- viscerokraniālai lietošanai;
- situācijās, kad iekšēja fiksācija ir kontrindicēta citu iemeslu dēļ vai pacienta veselības (piemēram, vielmaiņas, asinsvadu vai neiroloģiskas slimības, infekcija, imunoloģiski traucējumi, nepietiekams kaulu daudzums un kvalitāte) un/vai nevēlēšanās sadarbības dēļ (piemēram, alkoholisma dēļ);
- ja ir aktīvas, akūtas, latentas, iespējamās vai hroniskas infekcijas;
- ja ir noteikta nepanesība/alergija pret poli(laktīdiem) un/vai poli(glikolīdiem).

## Blakusparādības

- Lūzuma nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salūšanu.
- Sāpes, diskomforts, nepatīkamas sajūtas vai jutīgums ierīces klātbūtnes dēļ.
- Palielināta fibrozo audu atbildes reakcija pie lūzuma vietas un/vai implanta.
- Kaula nekroze.

Papildus šīm iespējamajām blakusparādībām jebkuras ķirurģiskas procedūras laikā vienmēr ir iespējamas arī ar implantu nesaistītas komplikācijas, piemēram, infekcija, nerva bojājums un sāpes.

Saskaņā ar pētījumu un klīniskiem datiem parasti no poli(L-laktīda-ko-glikolīda) kopolimēra izgatavotajiem absorbējamiem implantiem tiek novērotas labas audu pieņemšanas īpašības. Taču ir iespējamas tālāk norādītās komplikācijas:

- fragmenta nobīde, lietojot ar nepareizām indikācijām;
- ķirurģiskas traumas izraisīti neirovaskulāri ievainojumi;
- reakcijas uz svešķermeni;
- alerģiskas reakcijas;
- iekaisuma reakcijas;
- infekcijas, kuru dēļ procedūra var būt nesekmīga;
- invazīvu ķirurģisko procedūru izraisītās vispārīgās komplikācijas.

## Vispārīgie nevēlamie notikumi

Tāpat kā vairumā ķirurģisko procedūru, arī šajā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Lai gan var rasties dažādas reakcijas, biežākās reakcijas ir šādas: problēmas anestēzijas un pacienta novietošanas dēļ (piemēram, slihta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, svarīgu ķermeņa struktūru, tostarp asinsvadu, infekcija vai bojājumi, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkciju traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas ierīces klātbūtnes dēļ, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusefekti saistībā ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, kā arī vāja saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kā rezultātā implants var pārplīst un plīsuma novēršanai var būt nepieciešama atkārtota operācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot gamma starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

## Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var gūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt piesārņojuma risku, kas rodas, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

## Piesardzības pasākumi

- Šīs ierīces tiek absorbētas un nenodrošina pastāvīgu fiksāciju.
- Šīs absorbējamās ierīces nodrošina fiksāciju, un tās nav paredzētas izmantot, lai aizstātu normālu veselu kaulu vai izturētu pilnas slodzes radītu spiedienu.
- Jūtība pret svešķermeņiem: ja ir aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

## Brīdinājumi

- Nelietot procedūrās, kur nepieciešams pastāvīgs implants.
- Nepareiza implanta izvēle, novietošana, pozicionēšana un fiksācija var izraisīt nevēlamu rezultātu.
- RapidSorb galvaskausa spaiļes var salūzt vai saliekties slodzes vai pārmērīgas aktivitātes dēļ, kas var radīt ierīces darbības traucējumus un/vai ārstēšanas neizdošanos.
- RapidSorb galvaskausa spaiļes nekādā veidā nedrīkst karsēt.

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

RapidSorb galvaskausa spaiļes jāizmanto tikai ar tām īpaši izstrādāto aplikatora ierīci. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas var rasties, izmantojot citu ražotāju instrumentus.

Materiālu līdzības dēļ nav sagaidāma negatīva mijiedarbība starp RapidSorb galvaskausa spaiļēm un šuvēm no poli(laktīdiem), poli(glikolīdiem) vai to kopolimēriem, piemēram, Vicryl®. Lietojot RapidSorb galvaskausa spaiļes kopā ar papildmateriāliem, jāievēro katra izstrādājuma ražotāja sniegtā lietošanas instrukcija un piesardzības pasākumi.

## Magnētiskās rezonanses vide

RapidSorb galvaskausa spaiļes ir nemetāliskas un bioloģiskas izcelsmes. Šis materiāls pēc būtības ir diamagnētisks, un tas nevar uzsilt vai darboties kā antena, pacientus ievietojot MRI magnētā vai MRI izmeklējumu laikā.

## Īpaši lietošanas norādījumi

### 1) Novietojiet spaiļes

Pēc galvaskausa kaula atgriezumā noņemšanas ap atvērumu vienādā attālumā jānovieto piemērots skaits RapidSorb galvaskausa spaiļu. Apakšējais disks jānovieto starp smadzeņu apvalku un galvaskausu. Pediatrijas pacientiem drošai galvaskausa kaula atgriezumā fiksācijai ieteicams novietot vismaz trīs RapidSorb galvaskausa spaiļes, bet pieaugušajiem pacientiem jānovieto vismaz četras. Atkarībā no pacienta un kaula atgriezumā izmēra var būt nepieciešami vairāki fiksācijas punkti.

### 2) Novietojiet galvaskausa kaula atgriezumā vietā

Pēc tam galvaskausa kaula atloks tiek novietots sākotnējā vietā, nodrošinot, ka galvaskausa spaiļu vārpstas griezumā paliek vertikāli. Iepriekš nospriegojiet katru spaiļi, manuāli piespiežot diska augšējo daļu galvaskausa virsmi. Diskam vienmēr jāatrodas perpendikulārā pozīcijā pret vārpstu. Ieteicams veikt spiešanu ar diviem pirkstiem.

Izmantojot vairāk nekā trīs RapidSorb galvaskausa spaiļes, ir ļoti ieteicams manuāli nolaist augšējās spaiļu diskus krustveida shēmas režīmā.

### 3) Pievienojiet ķirurģiskās kņabiles

Īpašās aplikatora ierīces izmantošana ir obligāta. Kad sprūdmehānisms ir palaists, aplikatora ierīce tiek novietota perpendikulāri (visu laiku) virs RapidSorb galvaskausa spaiļes vārpstas un aplikatora ierīce tiek nolaista uz augšējā diska.

### 4) Pielietojiet spriegošanas spēku

Lai pielietotu spriegošanas spēku uz RapidSorb galvaskausa spaiļēm, jāvelk aplikatora ierīces rokturi. Ja spaiļes netika iepriekš nospriegotas, kā aprakstīts 2. darbībā, nospriegošanas darbību var atkārtot, lai spaiļes pilnībā nofiksētu.

### 5) Nogrieziet kājiņu

Saglabājot spaiļu spriegojumu, vārpsta tiek griezta, velkot griešanas sprūdu. Pēc vārpstas sagriešanas aplikatora ierīces sprūdmehānisms tiek palaists.

Atkārtojiet 3–5. darbību, līdz visas spaiļes ir nostiprinātas.

Neiroķirurģijā RapidSorb galvaskausa spaiļes var izmantot kopā ar citu slēgšanas metodi.

### 6) Noņemšana

Gadījumos, kad pēc operācijas nepieciešama atkārtota ieeja galvaskausā, kņabiles tiek izmantotas, lai satvertu spaiļu augšējo disku gar griezumam. Disks tiek atbrīvots, ceļot un pagriežot to paralēli griezumam. Šajā gadījumā ir ieteicams pilnībā noņemt RapidSorb galvaskausa spaiļes. Atkārtojiet šo procedūru ar pārējām spaiļēm. Tagad var noņemt kaula atgriezumam.

### Likvidēšana

Nevienam no Synthes implantiem, kas piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajiem noteikumiem.

## Informācija par ierīces uzglabāšanu un lietošanu



Temperatūras augšējā robeža: 25 °C



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

### Papildu informācija par ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Pilnvarotā iestāde



Uzmanību! Skatiet lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



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