
Instrukcja użycia

Zacisk czaszkowy RapidSorb

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

© Synthes, Inc. lub spółki zależne Podlega zmianom. Synthes jest znakiem towarowym firmy Synthes, Inc. lub jej spółek zależnych

Instrukcja użycia

Zacisk czaszkowy RapidSorb

Wprowadzenie

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną. Przed stosowaniem zacisku czaszkowego RapidSorb zalecane jest posiadanie wystarczającego doświadczenia z zakresu stosowania biomateriałów.

Materiały

Materiał(y): Norma(-y):
85:15 poli(L-laktyd-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

Zacisk czaszkowy RapidSorb to sterylny zacisk czaszkowy mocujący przeznaczony do szybkiego i stabilnego mocowania płatów kości czaszki. Zacisk czaszkowy składa się z dwóch tarcz i wałka zapadkowego.

Zacisk czaszkowy RapidSorb jest wykonany z kopolimeru 85:15 poli(L-laktyd-ko-glikolidu) ulegającego resorpcji. Implanty RapidSorb zachowują stabilność przez co najmniej 8 tygodni podczas najważniejszej fazy gojenia kości.

Rozkład in vivo następuje poprzez hydrolizę do kwasu mlekowego, który jest następnie metabolizowany do dwutlenku węgla i wody. Oba produkty końcowe będą wchłaniane i wydalane przez organizm. Zacisk czaszkowy RapidSorb ulega rozkładowi w ciągu około 12 miesięcy w zależności od czynników wtórnych, jak np. miejsca implantacji i stanu zdrowia pacjenta.

Przeznaczenie

Zacisk czaszkowy RapidSorb jest przeznaczony do zakrywania otworów po wiertle i mocowania płatów kości czaszki u dzieci i dorosłych.

Wskazania

Zaciski czaszkowe RapidSorb służą do mocowania płatów kości i zakrywania otworów po wiertle w wyniku kraniotomii u dzieci i dorosłych.

Przeciwwskazania

Zacisku czaszkowego RapidSorb nie należy stosować w następujących przypadkach:

- przy szerokościach szczeliny mniejszych niż 1,5 mm lub większych niż 4 mm i przy otworach po wiertle o średnicy większej niż 10 mm
- inna niż wskazana stabilizacja wewnętrzna
- brak opony twardej
- użycie w trzewioczaszce
- sytuacje, w których stabilizacja wewnętrzna jest przeciwwskazana z innych powodów, lub u pacjentów z upośledzonym zdrowiem (np. choroby metaboliczne, naczyniowa lub ciężka choroba neurologiczna, zakażenie, niedobory immunologiczne, nieodpowiednia liczba lub jakość kości) i/lub brakiem chęci do współpracy (np. alkoholizm)
- zakażenia aktywne, ostre, utajone, potencjalne lub przewlekłe
- w przypadkach rozpoznanej nietolerancji/alergii na poli(laktatydyl)/i/lub poli(glikolidy)

Działania niepożądane

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort, nieprawidłowe czucie lub wyczuwalność spowodowane obecnością wyrobu
- Zwiększona reakcja tkanki włóknistej wokół miejsca złamania i/lub implantu
- Martwica kości

Oprócz tych działań niepożądanych istnieje również ryzyko powikłań związanych z każdym zabiegiem chirurgicznym, takich jak zakażenie, uszkodzenie nerwów i ból, które mogą nie mieć związku z implantem.

Co do zasady dobra zdolność tkanki do przyjmowania resorbowalnych implantów wykonanych z kopolimeru poli(L-laktyd-ko-glikolidu) jest poparta danymi doświadczalnymi i klinicznymi. Niemniej możliwe są następujące powikłania:

- przesunięcie fragmentu w wyniku użycia w niewłaściwych wskazaniach
- uszkodzenia neurologiczne lub naczyniowe spowodowane urazem chirurgicznym
- reakcje na ciała obce
- reakcje alergiczne
- reakcje zapalne
- zakażenia mogące prowadzić do niepowodzenia zabiegu
- ogólne powikłania powodowane przez inwazyjne zabiegi chirurgiczne

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Wyrób sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem gamma

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i powtórna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub dekontaminacja produktów jednorazowego użytku stwarzają ponadto ryzyko ich skażenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Środki ostrożności

- Wyroby te ulegają resorpcji i nie zapewniają trwałej stabilizacji
- Wyroby ulegające resorpcji zapewniają stabilizację i nie są przeznaczone do zastępowania prawidłowej zdrowej kości ani do wytrzymywania nacisku przy pełnym obciążeniu
- Nadwrażliwość na ciała obce: jeżeli podejrzewa się nadwrażliwość na materiał, przed implantacją należy przeprowadzić test

Ostrzeżenia

- Nie stosować w zabiegach, w których wymaga się użycia implantu trwałego
- Niewłaściwy dobór, umieszczenie, położenie i zamocowanie implantu może spowodować niepożądane skutki
- Zaciski czaszkowe RapidSorb mogą złamać się lub zgąć w wyniku nacisku lub nadmiernej aktywności, co może spowodować uszkodzenie wyrobu i/lub niepowodzenie leczenia
- Zacisku czaszkowego RapidSorb nie wolno pod żadnym pozorem nagrzewać

Połączenie wyrobów medycznych

Zacisków czaszkowych RapidSorb można używać wyłącznie ze specjalnie opracowanymi wyrobami do aplikacji. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za powikłania, które mogą wyniknąć z użycia innych przyrządów.

Ze względu na podobieństwo materiałów nie oczekuje się negatywnych oddziaływań pomiędzy zaciskami czaszkowymi RapidSorb a szwami na bazie poli(laktydu), poli(glikolidu) lub ich kopolimerów, np. Vicryl®. Stosując zaciski czaszkowe RapidSorb w połączeniu z materiałami wspomagającymi, należy postępować zgodnie z instrukcjami i przestrogią podanymi przez każdego z producentów.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Zaciski czaszkowe RapidSorb są niemetaliczne, organiczne. Materiał ten jest z natury diamagnetyczny i nie ulegnie podgrzaniu ani nie będzie działał jak odbiornik za sprawą umieszczenia pacjenta w magniesie MRI, ani podczas badań MRI.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1) Umieścić zaciski

Po usunięciu płata kości czaszkowej odpowiednią liczbę zacisków czaszkowych RapidSorb należy umieścić w jednakowej odległości wokół otworu. Dolne tarcze są umieszczone między oponą twardą a czaszką. Zaleca się użyć minimum trzech zacisków czaszkowych RapidSorb w celu zapewnienia bezpiecznej stabilizacji płatów kości czaszkowej u dzieci i minimum czterech u dorosłych. W zależności od pacjenta i wielkości płata kostnego może być wymagane więcej punktów stabilizacji.

2) Ponownie umieścić płat kości czaszkowej

Płat kości czaszkowej jest następnie ponownie umieszczany w pierwotnym położeniu, dzięki czemu trzony zacisków czaszkowych pozostają w pozycji pionowej w szczelinie. Wstępnie napiąć każdy zacisk poprzez ręczne dociśnięcie górnej tarczy do powierzchni czaszki. Tarcza powinna być zawsze w pozycji prostopadłej do wałka. Zaleca się chwyatanie 2 palcami.

W przypadku stosowania więcej niż trzech zacisków czaszkowych RapidSorb zaleca się ręcznie obniżyć górne tarcze zacisków na krzyż.

3) Użyć szczypczyków do aplikacji

Stosowanie urządzenia do aplikacji jest obowiązkowe. Za pomocą mechanizmu zapadkowego urządzenie do aplikacji ustawia się prostopadle (przez cały czas) nad trzonem zacisku czaszkowego RapidSorb i obniża się do górnej tarczy.

4) Napinać

Za pomocą rączek urządzenia do aplikacji napiąć zacisk czaszkowy RapidSorb. Jeżeli zacisków nie napięto wstępnie w sposób opisany w punkcie 2, można powtórzyć etap napinania w celu pełnego mocowania zacisków.

5) Uciąć trzpień

Cały czas napinając zacisk, uciąć wałek przez pociągnięcie za spust tnący. Po ucięciu wałka mechanizm zapadkowy na urządzeniu do aplikacji zwalnia się.

Powtórzyć kroki 3–5, aż zaciski będą zamocowane.

Zacisk czaszkowy RapidSorb można stosować w połączeniu z innymi technikami zamykania używanymi w neurochirurgii.

6) Usuwanie

W przypadkach konieczności ponownego wprowadzenia do czaszki po operacji kleszczykami chwyta się górną tarczę zacisku wzdłuż szczeliny. Tarcza zwalnia się przez podniesienie i obrócenie jej równoległe do szczeliny. W takich przypadkach zaleca się całkowite wyjęcie zacisków czaszkowych RapidSorb. Powtórzyć tę procedurę z pozostałymi zaciskami. Można teraz usunąć płat kości.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Górna granica temperatury: 25°C



Chronić przed wilgocią



Przechowywać z dala od światła słonecznego

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Termin ważności



Jednostka notyfikowana



Przeostroga, patrz instrukcja użycia



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



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