
Návod k použití

Kraniální svorka RapidSorb

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé výrobky v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

© Synthes, Inc. nebo její dceřinné společnosti. Změny vyhrazeny. Synthes je ochranná známka společnosti Synthes, Inc. nebo jejích dceřiných společností



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Kraniální svorka RapidSorb

Úvod

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a popis odpovídající chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou. Pro použití kraniální svorky RapidSorb je vysoce doporučena dostatečná odbornost v oblasti používání biomateriálů.

Materiál/Materiály

Materiál/Materiály: Norma/Normy:
85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid) ASTM F1925

Popis

Kraniální svorka RapidSorb je sterilní fixační svorka navržená pro rychlou a stabilní fixaci kraniálních kostních plotének. Kraniální svorku tvoří dva disky spojené ráčnovým dřikem.

Kraniální svorka RapidSorb je vyrobena z resorbovatelného kopolymeru 85:15 poly(L-laktid-ko-glykolidu). Implantáty RapidSorb si udržují stabilitu minimálně po dobu 8 týdnů, během kterých probíhá kritická fáze procesu hojení kosti.

Degradace in vivo probíhá hydrolyzou a produktem je kyselina mléčná, která je dále metabolizována na oxid uhličitý a vodu. Oba koncové produkty budou absorbovány a vylučovány tělem. Kraniální svorka RapidSorb degraduje přibližně během 12 měsíců v závislosti na sekundárních faktorech, jako je místo implantace a stav pacienta.

Účel použití

Účel použití kraniálních svorek RapidSorb je zakrývat otvory s otřepnými okraji a fixovat kraniální kostní ploténky u pediatrických a dospělých pacientů.

Indikace

Kraniální svorky RapidSorb jsou určeny k fixaci kraniálních kostních plotének a k zakrytí otvorů s otřepnými okraji vzniklých během kraniotomického zákroku u pediatrických a dospělých pacientů.

Kontraindikace

Kraniální svorka RapidSorb se nesmí použít za následujících okolností:

- U řezných spár s šířkou menší než 1,5 mm nebo větší než 4 mm a u otvorů s otřepnými okraji o průměru vyšším než 10 mm
- Jako vnitřní fixace – jiná, než je uvedena
- Chybí-li tvrdá plena
- U viscerokraniálního použití
- Situace, ve kterých je použití vnitřní fixace kontraindikováno z jiných důvodů, nebo u pacientů se zhoršeným zdravotním stavem (např. metabolické, cévní nebo vážné neurologické choroby, infekce, imunologické deficity, snížené množství nebo kvalita kostní hmoty) a/nebo nedostatečná vůle spolupracovat (např. u alkoholiků)
- Aktivní, akutní, skryté, potenciální nebo chronické infekce
- V případech se stabilní intolerancí/alergií na poly(laktidy) a/nebo poly(glykolidy)

Vedlejší účinky

- Nespojení nebo zpožděné spojení, které může způsobit prasknutí implantátu
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost či reakce na dotek v důsledku přítomnosti prostředku
- Zvýšená reakce fibrózní tkáně okolo místa zlomeniny nebo implantátu
- Nekróza kosti

Při každém chirurgickém zákroku mohou kromě těchto vedlejších účinků kdykoli nastat potenciální komplikace, jako například infekce, poškození nervů a bolest, které nemusejí souviset s implantátem.

Obecně je dobrá tkáňová vnímavost k resorbovatelným implantátům z kopolymeru poly(L-laktid-ko-glykolidu) v kostní tkáni podpořena experimentálními a klinickými daty. Přesto jsou možné následující komplikace:

- Posun fragmentu v důsledku použití při nevhodných indikacích
- Neurovaskulární poranění způsobené chirurgickým traumatem
- Reakce na cizorodé těleso
- Alergické reakce
- Zánětlivé reakce
- Infekce, které mohou vést k selhání zákroku
- Obecné komplikace způsobené invazivní operací

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živek, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením pomocí gama záření.

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakované zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Bezpečnostní opatření

- Tyto prostředky jsou resorbovatelné a nezajišťují trvalou fixaci
- Tyto resorbovatelné prostředky zajišťují fixaci a nejsou určeny k náhradě normální zdravé kosti ani zvládnání námahy při plném zatížení
- Citlivost na cizí tělesa: V případě podezření na citlivost na materiály je před implantací nutné provést testy

Varování

- Nepoužívejte produkt při zákrocích, kdy je zapotřebí trvalý implantát.
- Nesprávný výběr, umístění, orientace a fixace implantátu mohou následně vést k nežádoucímu výsledku.
- Kraniální svorky RapidSorb se mohou zlomit nebo ohnout v důsledku napětí nebo nadměrné aktivity, která by mohla způsobit selhání prostředku nebo léčby.
- Kraniální svorka RapidSorb se nesmí žádným způsobem zahřívát.

Kombinování zdravotnických prostředků

Kraniální svorky RapidSorb se smí použít pouze se speciálně vyvinutým aplikačním prostředkem. Výrobce nepřijímá odpovědnost za komplikace, ke kterým může dojít při použití jiných nástrojů.

Vzhledem k podobnosti materiálů se neočekávají žádné negativní interakce mezi kraniální svorkou RapidSorb a stehy na bázi poly(laktidy) nebo poly(glykolidu) či jejich kopolymerů, např. Vicryl®. Při používání kraniální svorky RapidSorb ve spojení s pomocnými materiály se musí dodržovat pokyny a upozornění poskytnuté příslušnými výrobci.

Prostředí magnetické rezonance

Kraniální svorky RapidSorb jsou nekovového, organického původu. Tento materiál je přirozeně diamagnetický a při přemístění pacienta do magnetu MRI nebo při vyšetření MRI se nezahřívá ani nechová jako anténa.

Speciální pokyny k operaci

1) Umístěte svorky

Po odstranění kraniální kostní ploténky musí být okolo otvoru ve stejné vzdálenosti umístěn odpovídající počet kraniálních svorek RapidSorb. Spodní disky jsou umístovány mezi tvrdou plenu a lebku. K bezpečné fixaci kraniálních kostních plotének se doporučuje použít minimálně tři kraniální svorky RapidSorb u pediatrických pacientů a minimálně čtyři u dospělých pacientů. V závislosti na pacientovi a velikosti kostní ploténky může být zapotřebí více fixačních bodů.

2) Vraťte na místo kraniální kostní ploténku

Kraniální kostní ploténka je potom vrácena na původní místo, přičemž je třeba zajistit, aby díky kraniálních svorek zůstaly visle v řezné spáře. Předem napněte každou svorku ručním stlačením horního disku ke kraniálnímu povrchu. Disk musí být vždy umístěn kolmo k dřívku. Doporučuje se technika stisknutí 2 prsty.

Při použití více než tří kraniálních svorek RapidSorb se důrazně doporučuje ručně snížit horní disky svorek do uspořádání cik-cak.

3) Zapojte aplikační kleště

Použití specifického aplikačního prostředku je povinné. S aktivovaným ráčnovým mechanismem se aplikační prostředek umísťuje kolmo (vždy) přes dřív kraniální svorky RapidSorb a aplikační prostředek se sklápí na horní disk.

4) Použijte napětí

Rukojeti aplikačního prostředku jsou vytahovány pro vytvoření napětí na kraniální svorku RapidSorb. Pokud svorky nebyly předem napnuty, jak je popsáno v kroku 2, musí být krok vytvoření napětí opakován, dokud nebudou svorky plně fixovány.

5) Ustříhnete dřív

Za udržování napětí svorky je dřív ustřížen stlačením spouště stříhacího mechanismu. Po ustřížení dřívku je ráčnový mechanismus aplikačního prostředku uvolněn. Opakujte kroky 3–5, dokud nebudou všechny svorky zajištěny.

Kraniální svorku RapidSorb lze používat v kombinaci s jinými technikami uzavírání v neurochirurgii.

6) Odstranění

V případech, kdy se požaduje opětovný pooperační přístup ke kraniu, se používají kleště k uchopení horního disku svorky podél řezné spáry. Disk se uvolňuje zvednutím a otočením souběžně s řeznou spárou. V takových případech se doporučuje úplné odstranění kraniálních svorek RapidSorb. Opakujte postup se zbývajících svorkami. Kostní ploténka může být nyní odstraněna.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Informace o skladování a manipulaci související se zařízením



Nejvyšší teplota: 25 °C



Uchovávejte v suchu



Chraňte před slunečním světlem

Další informace specifické pro prostředek



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace



Notifikovaný orgán



Pozor, přečtěte si návod k použití



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



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