
Brugsanvisning RapidSorb-kranieklemme

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende
tidspunkt tilgængelige på alle markeder.

© Synthes, Inc. eller virksomhedens
associerede selskaber. Ret til ændringer
forbeholdes. Synthes er et varemærke
tilhørende Synthes, Inc. eller virksomhedens
associerede selskaber.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

RapidSorb-kranieklemme

Indledning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik. Tilstrækkelig erfaring inden for brug af biomaterialer anbefales på det kraftigste, inden RapidSorb-kranieklemme tages i brug.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
85:15 poly(L-laktid-co-glykolid) ASTM F1925

Beskrivelse

RapidSorb-kranieklemmen er en steril kraniefikseringsklemme, der er konstrueret til hurtig og stabil fiksering af kranieknoglelapper. Kranieklemmen består af to diske, der er forbundet med et skraldeskaft.

RapidSorb-kranieklemmen er fremstillet af resorberbar 85:15 poly(L-laktid-co-glykolid)-copolymer. RapidSorb-implantater opretholder deres stabilitet i mindst 8 uger under den kritiske knoglehelingsfase.

In vivo-nedbrydning indtræder ved hydrolyse til mælkesyre, som derefter omsættes til kuldiioxid og vand. Begge slutprodukter absorberes og udskilles af kroppen. RapidSorb-kranieklemmen nedbrydes i løbet af ca. 12 måneder, afhængigt af sekundære faktorer såsom implantatstedet og patientens tilstand.

Tilslået anvendelse

Den tiltænkte anvendelse af RapidSorb-kranieklemmerne er at dække borhuller og at fiksere kranieknoglelapper i pædiatriske og voksne populationer.

Indikationer

RapidSorb-kranieklemmerne er indiceret til fiksering af kranieknoglelapper og dækning af borhuller, der er genereret under kraniotomi i pædiatriske og voksne populationer.

Kontraindikationer

RapidSorb-kranieklemmen bør ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Til snitbredder under 1,5 mm eller over 4 mm og til borhuller over 10 mm i diameter
- Til intern fiksering, der ikke er indiceret
- Hvis dura mangler
- Til viscerokranial brug
- Situationer, hvor intern fiksering er kontraindiceret af andre årsager, eller hos patienter med kompromitteret helbred (f.eks. metabolisk, vaskulær eller svær neurologisk sygdom, infektion, immunologisk svækkelse, utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet) og/eller manglende samarbejdsvilje (f.eks. alkoholisme)
- Aktive, akutte, latente, potentielle eller kroniske infektioner
- I tilfælde af konstateret intolerance/allergi over for poly(laktider) og/eller poly(glykolid)

Bivirkninger

- Pseudarthrosis eller forsinket heling, der kan medføre brud på implantatet
- Smerte, ubehag, unormal fornemmelse eller palpabilitet på grund af anordningens tilstedeværelse
- Forhøjet bindevævsrespons omkring frakturstedet og/eller implantatet
- Knoglenekrose

Foruden disse bivirkninger er der altid risiko for mulige komplikationer forbundet med kirurgiske indgreb såsom infektion, nerveskade og smerte, som muligvis ikke er relateret til implantatet.

I almindelighed er der god vævsmodtagelighed over for resorberbare implantater, der er fremstillet af poly(L-laktid-co-glykolid)-copolymer, hvilket understøttes af eksperimentelle og kliniske data. Ikke desto mindre er følgende komplikationer mulige:

- Fragmentforskydning som følge af brug ved ikke-egne indikationer
- Neurovaskulære skader forårsaget af operationstraume
- Fremmedlegemereaktioner
- Allergiske reaktioner
- Inflammatoriske reaktioner
- Infektioner kan medføre, at indgrebet slår fejl
- Generelle komplikationer forbundet med invasiv kirurgi

Generelle komplikationer

Som ved alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan opstå mange forskellige reaktioner, hvoraf nogle af de mest almindelige omfatter: Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske svækkelser osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder hævelse, unormal ardannelse, funktionssvækkelse af bevægeapparatet, smerte, ubehag eller unormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og reoperation.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af gammabestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan forårsage patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Forholdsregler

- Disse anordninger er resorberbare og giver ikke permanent fiksering
- Disse resorberbare anordninger giver fiksering og er ikke beregnet til at erstatte normale sunde knogler eller modstå fuld, bærende belastning
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer: Hvis der er mistanke om materialesensitivitet, skal der udføres testning før implantation

Advarsler

- Må ikke bruges i forbindelse med indgreb, hvor der er behov for et permanent implantat
- Forkert valg, placering, positionering og fiksering af implantatet kan forårsage et efterfølgende uønsket resultat
- RapidSorb-kranieklemmerne kan knække eller bøje som resultat af belastning eller overdreven aktivitet, som kan forårsage svigt af anordningen og/eller behandlingen
- RapidSorb-kranieklemmen må ikke opvarmes på nogen måde

Kombination af medicinske anordninger

RapidSorb-kranieklemmerne må kun anvendes sammen med den specialfremstillede applikator. Producenten påtager sig intet ansvar for komplikationer, der skyldes brug af andre instrumenter.

På grund af de materielle ligheder forventes der ingen negative interaktioner mellem RapidSorb-kranieklemmen og suturer baseret på poly(laktid), poly(glykolid) eller deres copolymerer, som f.eks. Vicryl®. Når RapidSorb-kranieklemmen anvendes sammen med supplerende materialer, skal samtlige producenters anvisninger og forholdsregler følges.

MR-miljø

RapidSorb-kranieklemmer er af ikke-metallisk, organisk oprindelse. Dette materiale er naturligt diamagnetisk og kan ikke opvarmes eller fungere som antenne, når patienterne bringes ind i MR-scannerens magnetfelt eller ved MR-undersøgelser.

Særlige betjeningsanvisninger

1) Placering af klemmerne

Når kranieknoglelappen er fjernet, skal et passende antal RapidSorb-kranieklemmer placeres rundt om åbningen med lige stor indbyrdes afstand. De nederste diske anbringes mellem dura og kraniet. Det anbefales at anbringe mindst tre RapidSorb-kranieklemmer for at opnå en forsvarlig fiksering af kranieknoglelapper på pædiatriske patienter og i alt fire til voksne patienter. Afhængigt af patientens og knoglelappens størrelse kan det være nødvendigt med flere fikseringspunkter.

2) Genplacering af kranieknoglelappen

Kranieknoglelappen genplaceres derefter på sin oprindelige position, hvilket sikrer, at skafterne på kranieklemmerne forbliver lodrette i snittet. Tilspænd hver klemme på forhånd ved at trykke den øverste disk ned mod kranieoverfladen ved håndkraft. Disken skal altid befinde sig i en vinkelret position i forhold til skaftet. Det foreslås at anvende en klemmeteknik med to fingre.

Ved brug af flere end tre RapidSorb-kranieklemmer anbefales det på det kraftigste at sænke klemmernes øverste disk i et gittermønster ved håndkraft.

3) Aktivering af applikatoren

Brugen af den specialfremstillede applikator er obligatorisk. Når skraldemekanismen er aktiveret, placeres applikatoren vinkelret (hele tiden) over RapidSorb-kranieklemmeskaftet, og applikatoren sænkes til den øverste disk.

4) Tilspænding

Træk i håndtagene på applikatoren for at tilspænde RapidSorb-kranieklemmen. Hvis klemmerne ikke blev forspændt som beskrevet i trin 2, kan tilspændingstrinnet gentages for at fiksere klemmerne helt.

5) Afskæring af skaftet

Skaftet afskæres ved at trykke på afskæringsudløseren, mens spændingen på klemmen opretholdes. Når skaftet er skåret af, kan skraldemekanismen på applikatoren frigøres.

Gentag trin 3-5, indtil alle klemmer er fastgjorte.

RapidSorb-kranieklemmen kan anvendes i kombination med andre lukningsteknikker i forbindelse med neurokirurgi.

6) Fjernelse

I tilfælde af postoperative indgreb i kraniet skal der anvendes en tang til at gribe fat i klemmens øverste disk langs med snittet. Disken frigøres ved at løfte den og dreje den parallelt med snittet. I sådanne tilfælde anbefales det at fjerne RapidSorb-kranieklemmerne helt. Gentag denne procedure for de resterende klemmer. Knoglelappen kan nu fjernes.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningsrelaterede opbevarings- og håndteringsoplysninger



Maksimal temperatur: 25 °C



Opbevares tørt



Må ikke udsættes for direkte sollys

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato



Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



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