
Gebrauchsanweisung RapidSorb Kranialklammer

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

© Synthes, Inc. oder deren Tochtergesellschaften. Änderungen vorbehalten. Synthes ist ein Markenzeichen von Synthes, Inc. oder deren Tochtergesellschaften.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

RapidSorb Kranialklammer

Einführung

Bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Ausreichende Erfahrung im Umgang mit Biomaterialien wird vor Gebrauch der RapidSorb Kranialklammer dringend empfohlen.

Material(ien)

Material(ien): 85:15 Poly(L-Laktid-Co-Glykolid) Norm(en): ASTM F1925

Beschreibung

Die RapidSorb Kranialklammer ist eine sterile kraniale Fixationsklammer zur schnellen und stabilen Fixierung von kranialen Knochendeckeln. Die Kranialklammer besteht aus zwei durch einen Ratschenschaft verbundenen Scheiben.

Die RapidSorb Kranialklammer ist aus dem resorbierbaren Copolymer 85:15 Poly(L-Laktid-co-Glykolid) hergestellt. RapidSorb Implantate behalten während der kritischen Knochenheilungsphase mindestens 8 Wochen lang ihre Stabilität. In-vivo-Abbau erfolgt durch Hydrolyse zu Milchsäure, die dann zu Kohlendioxid und Wasser metabolisiert wird. Beide Endprodukte werden resorbiert und vom Körper ausgeschieden. Die RapidSorb Kranialklammer wird abhängig von Sekundärfaktoren wie Implantationsstelle und Zustand des Patienten innerhalb von circa 12 Monaten abgebaut.

Verwendungszweck

Die RapidSorb Kranialklammern sind zur Abdeckung von Bohrlöchern und zur Fixierung kranialer Knochendeckel bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen.

Indikationen

Die RapidSorb Kranialklammern sind für die Fixierung kranialer Knochendeckel und die Abdeckung von bei Kraniotomieverfahren entstandenen Bohrlöchern bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten indiziert.

Kontraindikationen

Die RapidSorb Kranialklammer sollte in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

- Einschnittbreiten schmaler als 1,5 mm oder breiter als 4 mm, Bohrlöcher größer als 10 mm Durchmesser
- Zu einer nicht indizierten internen Fixierung
- Bei fehlender Dura
- Für den viszerokranialen Einsatz
- Situationen, in denen die interne Fixierung aus anderen Gründen oder bei Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z. B. Stoffwechsel-, Gefäß- oder schwere neurologische Erkrankungen, Infektionen, Immundefekte, unzureichende Knochenquantität oder -qualität) und/oder mangelnder Kooperationsbereitschaft (z. B. Alkoholismus) kontraindiziert ist
- Aktive, akute, latente, potenzielle oder chronische Infektionen
- Bei nachgewiesener Unverträglichkeit/Allergie gegen Poly(laktide) und/oder Poly(glykolid)

Nebenwirkungen

- Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats führen können
- Schmerzen, Beschwerden, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit infolge des Vorliegens des Produkts
- Erhöhte Fasergewebereaktion um die Frakturstelle und/oder das Implantat herum
- Knochennekrose

Außer diesen Nebenwirkungen besteht auch stets die Möglichkeit von Komplikationen in Zusammenhang mit jedem chirurgischen Eingriff, wie etwa Infektion, Nervenschäden und Schmerzen, die nicht unbedingt mit dem Implantat zusammenhängen.

Im Allgemeinen wird die gute Gewebeaufnahme-fähigkeit resorbierbarer Implantate aus dem Copolymer Poly(L-Laktid-co-glykolid) durch experimentelle und klinische Daten unterstützt. Dennoch können folgende Komplikationen auftreten:

- Fragmentdislokationen durch falsche Indikationswahl
- Neurovaskuläre Verletzungen durch chirurgisches Trauma
- Fremdkörperreaktionen
- Allergische Reaktionen
- Entzündungsreaktionen
- Infektionen können zum Scheitern des Verfahrens führen
- Allgemeine Komplikationen bedingt durch invasive Chirurgie

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es können zwar viele mögliche Reaktionen auftreten, doch sind einige der häufigsten: Von der Anästhesie und der Patientenpositionierung resultierende Probleme (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich der Blutgefäße, übermäßige Blutung, Beschädigung von Weichgewebe, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung, Allergie oder Überreaktionen, Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Herausragen von Metallteilen, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Vorrichtung, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats und einer erneuten Operation führen können.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Gammabestrahlung

Die Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte sind resorbierbar und bieten keine dauerhafte Fixierung.
- Diese resorbierbaren Produkte dienen der Fixierung und sind nicht dazu vorgesehen, normalen gesunden Knochen zu ersetzen oder der Belastung bei voller Belastung standzuhalten.
- Fremdkörperempfindlichkeit: Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sind die Tests vor der Implantation abzuschließen.

Warnungen

- Nicht bei Verfahren verwenden, bei denen ein dauerhaftes Implantat erforderlich ist.
- Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Implantats kann später zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
- Bei Belastung oder übermäßiger Aktivität können die RapidSorb Kranialklammern brechen oder sich verbiegen, wodurch es zu Versagen der Klammer und/oder der Behandlung kommen kann.
- Die RapidSorb Kranialklammer darf auf keine Weise erwärmt werden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die RapidSorb Kranialklammern dürfen nur mit der speziell entwickelten Anwendungsvorrichtung verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch die Verwendung anderer Instrumente auftreten.

Aufgrund der Materialähnlichkeiten sind keine negativen Wechselwirkungen zwischen der RapidSorb Kranialklammer und Nahtmaterial aus Poly(laktid), Poly(glykolid) oder deren Copolymeren, z. B. Vicryl®, zu erwarten. Wird die RapidSorb Kranialklammer mit Hilfsmaterialien verwendet, sind die Informationen und Warnungen aller betreffenden Hersteller zu beachten.

MRT-Umgebung

RapidSorb Kranialklammern sind nichtmetallischen, organischen Ursprungs. Dieses Material ist von Natur aus diamagnetisch und kann nicht aufgewärmt werden oder als Antenne wirken, weder wenn Patienten in den MRT-Magneten eingebracht werden, noch während der MRT-Untersuchung.

Spezielle Anwendungshinweise

1) Klammern setzen

Bei entferntem kranialen Knochendeckel muss eine geeignete Anzahl von RapidSorb Kranialklammern mit gleichem Abstand um die Öffnung gesetzt werden. Die unteren Scheiben zwischen Dura und Schädel positionieren. Zur sicheren Fixierung kranialer Knochendeckel wird dringend empfohlen, bei pädiatrischen Patienten mindestens drei und bei erwachsenen Patienten mindestens vier Kranialklammern zu verwenden. Abhängig vom Patienten und der Größe des Knochendeckels können mehr Fixationspunkte erforderlich sein.

2) Kranialen Knochendeckel wieder einsetzen

Der kraniale Knochendeckel wird dann wieder in seine ursprüngliche Position gebracht, wobei darauf zu achten ist, dass die Schäfte der Kranialklammern im Einschnitt vertikal bleiben. Jede Klammer vorspannen, indem die obere Scheibe manuell an die kraniale Oberfläche gedrückt wird. Die Scheibe sollte sich stets senkrecht zum Schaft befinden. Es wird eine Klemmtechnik mit zwei Fingern empfohlen.

Bei Verwendung von mehr als drei RapidSorb Kranialklammern wird dringend empfohlen, die oberen Scheiben der Klammern manuell in einem Kreuzmuster abzusenken.

3) Applikationszange anlegen

Die Verwendung der speziellen Applikationsvorrichtung ist obligatorisch. Bei greifendem Ratschenmechanismus die Applikationszange senkrecht (die ganze Zeit) über den Schaft der RapidSorb Kranialklammer halten und die Applikationszange auf die obere Scheibe absenken.

4) Kompression herstellen

Griffe der Applikationszange zusammendrücken, um die RapidSorb Kranialklammer zu spannen. Wenn die Klammern nicht wie in Schritt 2 beschrieben vorgespannt wurden, muss der Vorspannschritt u. U. wiederholt werden, um die Klammern vollständig zu fixieren.

5) Schaft abschneiden

Unter Erhalt der Klammerspannung den Schaft durch Drücken des Schneidhebels abschneiden. Nach dem Abschneiden den Ratschenmechanismus an der Applikationszange freigeben.

Die Schritte 3–5 wiederholen, bis alle Klammern fixiert wurden.

In der Neurochirurgie kann die RapidSorb Kranialklammer in Kombination mit anderen Verschlussstechniken verwendet werden.

6) Entfernung

Falls das Kranium postoperativ erneut eröffnet werden muss, mit einer Zange die obere Scheibe der Klammer dem Einschnitt entlang erfassen. Die Scheibe wird durch Anheben und Drehen parallel zum Einschnitt gelöst. In solchen Fällen wird empfohlen, die RapidSorb Kranialklammern vollständig zu entfernen. Vorgang mit den restlichen Klammern wiederholen. Der Knochendeckel kann nun entfernt werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Produktspezifische Hinweise zur Lagerung und Handhabung



Obere Temperaturgrenze: 25 °C



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Bestellnummer



Chargen- oder Batchnummer



Hersteller



Verfallsdatum



Benannte Stelle



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.



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