

---

# Kasutusjuhend Kraniaalklamber RapidSorb

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

© Synthes, Inc. või selle sidusettevõtteid.  
Andmed võivad muutuda. Synthes on ettevõtte Synthes, Inc. või selle sidusettevõtete kaubamärk



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Kraniaalklamber RapidSorb

## Sissejuhatus

Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit, ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ ja vastavat kirurgiliste meetodite juhendit. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit. Enne kraniaalklambriga RapidSorb kasutamist on väga soovitatav olla piisavalt kogunud biomaterjalide kasutamises.

## Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):  
85 : 15 polü(L-laktiid-koglükoliid) ASTM F1925

## Kirjeldus

Kraniaalklamber RapidSorb on steriilne kolju fikseerimise klamber, mis on välja töötatud kolju luulappide kiireks ja stabiilseks fikseerimiseks. Kraniaalklamber koosneb kahest pörkmehhanismiga võlliga ühendatud kettast.

Kraniaalklamber RapidSorb on valmistatud resorbeeruvast 85 : 15 polü(L-laktiid-koglükoliid)kopolümeerist. Implantaatide RapidSorb stabiilsus püsib vähemalt 8 nädalat luu paranemise kriitilise faasi ajal.

In vivo lagunemine leiab aset hüdroolüüsil piimhappeks, mille keha metaboliseerib süsinikdioksiidiks ja veeks. Mõlemad lõppsaadused imenduvad ja erituvad kehast. Kraniaalklamber RapidSorb laguneb ligikaudu 12 kuu jooksul, olenevalt teisestest teguritest, nagu implantaadi asukoht ja patsiendi seisund.

## Kasutusotstarve

Kraniaalklambrite RapidSorb kasutusotstarve on puurimisaukude katmine ja kolju luulappide fikseerimine laps- ja täiskasvanud patsientidel.

## Näidustused

Kraniaalklambrid RapidSorb on näidustatud kraniotoomia protseduuril tekitatud kolju luulappide fikseerimiseks ning puurimisaukude katmiseks lastel ja täiskasvanutel.

## Vastunäidustused

Kraniaalklambriga RapidSorb ei tohi kasutada järgmistest tingimustest.

- Sisselõikel laiusega alla 1,5 mm või üle 4 mm ning puurimisaukude diameetriga üle 10 mm
- Sisemiseks fikseerimiseks, v.a näidustustel
- Kõvakesta puudumisel
- Vistserokraniaalseks kasutamiseks
- Olukorrad, kus sisemine fikseerimine on muudel põhjustel vastunäidustatud, või halva tervisega patsientidel (nt metaboolne, vaskulaarne või raske neuroloogiline haigus, infektsioon, immunoloogiline puudulikkus, luumass või -kvaliteet ei ole piisav) ja/või koostööst keelduvatel (nt alkoholismi tõttu) patsientidel
- Aktiivsed, akuutsed, latentsed, potentsiaalsed või kroonilised infektsioonid
- Kindlaks tehtud polü(laktiidide) ja/või polü(glükoliidide) talumatuse/allergia korral

## Kõrvaltoimed

- Luu mittekokkukasvamise või hilinenud kokkukasvamise, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- Seadme olemasolust tingitud valu, ebanormaalne tunne või kombatavus
- Fibroosse koe suurenenud reaktsioon murru piirkonna ja/või implantaadi ümber
- Luunekroos

Peale nende kõrvaltoimete esineb mis tahes kirurgiliste protseduuridega seotud komplikatsioonide risk, sealhulgas infektsioon, närvikahjustus ja valu, mis ei pruugi olla seotud implantaadiga.

Üldiselt toetavad katse- ja kliinilised andmed polü(L-laktiid-koglükoliid)kopolümeerist valmistatud resorbeeruvate implantaatide head koe vastuvõtlikkust. Sellegipoolest on võimalikud järgmised tüsistused.

- Luufragmendi nihkumine sobimatutel näidustustel kasutamise korral
- Kirurgilisest traumast põhjustatud neurovaskulaarsed kahjustused
- Võõrkehareaktsioonid
- Allergilised reaktsioonid
- Põletikulised reaktsioonid
- Infektsioonid võivad põhjustada protseduuri nurjumise
- Invasiivsest kirurgiast tekitatud üldised komplikatsioonid

## Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmesugused reaktsioonid, on kõige sagedamad neist järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, neuroloogilised häired jne), tromboos, emboolia, muude oluliste struktuuride, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmekoe kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, skeleti-lihassüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne või ebanormaalne aistingud seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimise, lõtvumise, paindumise või seadme murdumisega, väärkokkukasvamise, mittekokkukasvamise või hilinenud kokkukasvamise, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.


## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud gammakiirgusega

Ladustage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alguseni. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või ümbertöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusliku materjali levimise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastusi või surma.

## Ettevaatusabinõud

- Need seadmed on resorbeeruvad ega võimalda püsivat fikseerimist
- Need resorbeeruvad seadmed võimaldavad fikseerimist ega ole mõeldud normaalse terve luu asendamiseks ega täieliku raskuskoormuse talumiseks
- Võõrkehade tundlikkus: materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implantaatimist teha analüüsid

## Hoiatused

- Ärge kasutage protseduurides, kus on vajalik püsiv implantaat
- Implantaadi vale valimine, paigaldamine, asetus või fikseerimine võib põhjustada edaspidi soovimatut tulemust
- Kraniaalklambrid RapidSorb võivad murduda või painduda stressi või liigse aktiivsuse tagajärjel, mis võib põhjustada seadme ja/või ravi nurjumist
- Kraniaalklambriga RapidSorb ei tohi kuumutada ühelgi viisil

## Meditatsiooniseadmete kombineerimine

Kraniaalklambriga RapidSorb võib kasutada ainult selleks spetsiaalselt välja töötatud paigaldusseadmega. Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis võivad tekkida muude instrumentide kasutamisel.

Materjalide sarnasuse tõttu ei ole kraniaalklambrite RapidSorb ja polü(laktiidil), polü(glükoliidil) ega nende kopolümeeridel (nt Vicryl®) põhinevate õmblusniitide vahel negatiivset koostoimet oodata. Kraniaalklambrite RapidSorb kasutamisel koos lisamaterjalidega tuleb järgida iga tootja juhiseid ja hoiatusi.

## Magnetresonantskeskkond

Kraniaalklambriga RapidSorb on mittemetallilist ja orgaanilist päritolu. See materjal on loomupäraselt diamagnetiline ja see ei kuumene ega toimi antennina, kui patsient siseneb MRT-magnetisse, või MRT-uuringute käigus.

## Kasutamise erijuhised

### 1) Paigaldage klambrit

Kui kolju luulapp on eemaldatud, tuleb asetada sobiv arv kraniiaalklambreid RapidSorb võrdsete vahedega ümber avause. Alumised kettad asetatakse kõvakesta ja kolju vahele. Kolju luulappide kindlaks fikseerimiseks on lastel soovitatav kasutada minimaalselt kolme ja täiskasvanutel minimaalselt nelja kraniiaalklambrit RapidSorb. Sõltuvalt patsiendist ja luulapi suuruselt võib vaja olla rohkem fiksaatsioonipunkte.

### 2) Asetage kolju luulapp tagasi oma kohale

Seejärel asetatakse kolju luulapp tagasi algkohta, tehes kindlaks, et kraniiaalklambrite võllid jäävad sisselõikes vertikaalseks. Eelpinguldage iga klambrit, vajutades ülaketast käsitsi kolju pinnale. Ketas peab võlli suhtes asetsema alati risti. Soovitatakse kahe sõrme vahel pigistamise tehnikat.

Enam kui kolme kraniiaalklambri RapidSorb kasutamisel on tugevalt soovitatav ülaketad käsitsi alla viia risti-rästi mustris.

### 3) Rakendage paigaldusnäpitsaid

Selle spetsiifilise paigaldusseadme kasutamine on kohustuslik. Paigaldusseade asetatakse risti (kogu aeg) kraniiaalklambri RapidSorb võlli kohale selliselt, et pörkmehhanism on rakendunud, ja rakendusseade viiakse alla ülakettani.

### 4) Rakendage pinget

Pinge rakendamiseks kraniiaalklambri RapidSorb tõmmatakse paigaldusseadme käepidemeid. Kui klambreid ei eelpinguldatud, nagu on kirjeldatud etapis 2, võib pinguldamisetappi klambrite täielikuks fikseerimiseks korrata.

### 5) Lõigake vart

Hoides klambrit pinget, lõigatakse võll läbi, tõmmates lõikamispeastikut. Pärast võlli lõikamist vabaneb pörkmehhanism paigaldusseadmel.

Korrake etappe 3–5, kuni kõik klambrit on kinnitatud.

Kraniiaalklambrit RapidSorb saab kasutada kombinatsioonis teiste neurokirurgias kasutatavate sulgemistehnikatega.

### 6) Eemaldamine

Juhtudel, kus on vajalik postoperatiivne taassisenemine koljusse, kasutatakse klambri ülaketta haaramiseks sisselõike ääres näpitsaid. Ketas vabastatakse, tõstes ja pöörates selle paralleelseks sisselõikega. Sellistel juhtudel on soovitatav kraniiaalklambrit RapidSorb täielikult eemaldada. Korrake seda protseduuri ülejäänud klambritega. Nüüd saab luulapi eemaldada.

### Jäätmekäitlus

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

## Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteeve



Temperatuuri ülempiir: 25 °C



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest

## Seadme põhine lisateave



Toote number



Partii number



Tootja



Aegumiskuupäev



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



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