

---

# Οδηγίες χρήσης Κρανιακός σφινγκτήρας RapidSorb

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

© Πνευματικά δικαιώματα της Synthes, Inc. ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών. Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων. Η επωνυμία Synthes είναι εμπορικό σήμα της Synthes, Inc. ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Κρανιακός σφικτήρας RapidSorb

## Εισαγωγή

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες» και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Πριν από τη χρήση του κρανιακού σφικτήρα RapidSorb, συνιστάται ιδιαίτέρως επαρκής εμπειρία στον τομέα της χρήσης των βιοϋλικών.

## Υλικό(ά)

Υλικό(ά): Πρότυπο(α):  
85:15 πολυ(L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) ASTM F1925

## Περιγραφή

Ο κρανιακός σφικτήρας RapidSorb είναι ένας αποστειρωμένος σφικτήρας κρανιακής καθήλωσης, σχεδιασμένος για γρήγορη και σταθερή καθήλωση του κρανιακού οστικού κρημνού. Ο κρανιακός σφικτήρας αποτελείται από δύο δίσκους που συνδέονται με ένα στέλεχος καστανίας.

Ο κρανιακός σφικτήρας RapidSorb είναι κατασκευασμένος από απορροφήσιμο συμπολυμερές 85:15 πολυ(L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο). Τα εμφυτεύματα RapidSorb διατηρούν τη σταθερότητά τους για τουλάχιστον 8 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της κρίσιμης φάσης επούλωσης του οστού.

Η αποδόμηση in vivo επέρχεται με υδρόλυση σε γαλακτικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό. Και τα δύο τελικά προϊόντα θα απορροφηθούν και θα απεκκριθούν από τον οργανισμό. Ο κρανιακός σφικτήρας RapidSorb θα αποδομηθεί εντός περίπου 12 μηνών, ανάλογα με τους δευτερεύοντες παράγοντες, όπως η θέση του εμφυτεύματος και η κατάσταση του ασθενούς.

## Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση του κρανιακού σφικτήρα RapidSorb είναι η κάλυψη των οπών της φρέζας και η καθήλωση οστικών κρημνών σε παιδιατρικούς πληθυσμούς και πληθυσμούς ενηλίκων.

## Ενδείξεις

Οι κρανιακοί σφικτήρες RapidSorb ενδείκνυνται για την καθήλωση του κρανιακού οστικού κρημνού και την κάλυψη των οπών της φρέζας που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της κρανιοτομής σε παιδιατρικούς πληθυσμούς και πληθυσμούς ενηλίκων.

## Αντενδείξεις

Ο κρανιακός σφικτήρας RapidSorb δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Για πλάτος εγκοπών μικρότερο από 1,5 mm ή μεγαλύτερο από 4 mm και για οπές φρέζας με διάμετρο μεγαλύτερη από 10 mm
- Ως εσωτερική καθήλωση διαφορετική από την υποδεικνυόμενη
- Εάν λείπει η σκληρά μήνιγγα
- Για χρήση στο σπλαγχνικό κρανίο
- Περιπτώσεις στις οποίες η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται για άλλους λόγους ή σε ασθενείς με διακυβευμένη υγεία (π.χ. μεταβολική, αγγειακή ή σοβαρή νευρολογική νόσος, λοίμωξη, ανεπάρκειες του ανοσοποιητικού, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού) ή/και έλλειψη προθυμίας για συνεργασία (π.χ. αλκοολισμός)
- Ενεργές, οξείες, λανθάνουσες, πιθανές ή χρόνιες λοιμώξεις
- Σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης δυσανεξίας/αλλεργίας σε πολυ(λακτίδια) ή/και πολυ(γλυκολίδια)

## Παρενέργειες

- Μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος
- Άλγος, δυσφορία, μη φυσιολογική αίσθηση ή ψηλάφηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από τη θέση του κατάγματος ή/και του εμφυτεύματος
- Νέκρωση οστών

Εκτός από αυτές τις παρενέργειες, υπάρχει πάντα ο κίνδυνος πιθανών επιπλοκών που σχετίζονται με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων της λοίμωξης, της νευρικής βλάβης και του πόνου που μπορεί να μην σχετίζονται με το εμφύτευμα.

Γενικά, η καλή δεκτικότητα ιστού των απορροφήσιμων εμφυτευμάτων από συμπολυμερές πολυ(L-λακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) υποστηρίζεται από πειραματικά και κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, είναι πιθανές οι παρακάτω επιπλοκές:

- Παρεκτόπιση κατάγματος ως αποτέλεσμα χρήσης σε ακατάλληλες ενδείξεις
- Νευροαγγειακοί τραυματισμοί που προκαλούνται από χειρουργικό τραυματισμό
- Αντιδράσεις ξένου σώματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Οι λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της διαδικασίας
- Γενικές επιπλοκές που προκαλούνται από επεμβατική χειρουργική επέμβαση


## Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρόλο που μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβανόμενες τις εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προσεχόμενη του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.


## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας γάμμα

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

## Προφυλάξεις

- Τα προϊόντα αυτά είναι απορροφήσιμα και δεν παρέχουν μόνιμη καθήλωση
- Αυτά τα απορροφήσιμα προϊόντα παρέχουν καθήλωση και δεν προορίζονται για ανακαθιστούν το φυσιολογικό υγιές οστό ή να αντέχουν στην καταπόνηση που προκαλείται από την πλήρη φόρτιση βάρους
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα: Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, η δοκιμή πρέπει να ολοκληρωθεί πριν από την εμφύτευση

## Προειδοποιήσεις

- Μην το χρησιμοποιείτε σε επεμβάσεις όπου απαιτείται μόνιμο εμφύτευμα
- Η λανθασμένη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθήλωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει επακόλουθο, ανεπιθύμητο αποτέλεσμα
- Οι κρανιακοί σφικτήρες RapidSorb μπορεί να σπάσουν ή να λυγίσουν λόγω καταπόνησης ή υπερβολικής δραστηριότητας, πράγμα που θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του προϊόντος ή/και αποτυχία της θεραπείας
- Ο κρανιακός σφικτήρας RapidSorb δεν πρέπει να θερμαίνεται με κανένα μέσο

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κρανιακοί σφικτήρες RapidSorb πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με το ειδικά σχεδιασμένο προϊόν εφαρμογής. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση άλλων εργαλείων.

Λόγω της ομοιότητας των υλικών, δεν αναμένονται αρνητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κρανιακού σφικτήρα RapidSorb και των ραμμάτων με βάση το πολυ(λακτίδιο), το πολυ(γλυκολίδιο) ή τα συμπολυμερή τους, π.χ. Vicryl®. Κατά τη χρήση των κρανιακών σφικτήρων RapidSorb σε συνδυασμό με επικουρικά υλικά, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες και οι προφυλάξεις που παρέχονται από κάθε κατασκευαστή.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Οι κρανιακοί σφικτήρες RapidSorb έχουν μη μεταλλική, οργανική προέλευση. Αυτό το υλικό είναι εγγενώς διαμαγνητικό και δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως κεραία, είτε κατά την εισαγωγή ασθενών στον μαγνήτη του μαγνητικού τομογράφου είτε κατά τις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### 1) Τοποθέτηση των σφιγκτήρων

Αφού αφαιρεθεί ο κρανιακός οστικός κρημνός, θα πρέπει να τοποθετηθεί ο κατάλληλος αριθμός κρανιακών σφιγκτήρων RapidSorb, σε ίσες αποστάσεις μεταξύ τους, γύρω από το άνοιγμα. Οι κάτω δίσκοι τοποθετούνται μεταξύ της σκληράς μήνιγγας και του κρανίου. Συνιστώνται τουλάχιστον τρεις κρανιακοί σφιγκτήρες RapidSorb για την ασφαλή καθήλωση των οστικών κρημνών σε παιδιατρικούς ασθενείς και τουλάχιστον τέσσερις σε ενήλικες ασθενείς. Ανάλογα με τον ασθενή και το μέγεθος του οστικού κρημνού, μπορεί να χρειαστούν περισσότερα σημεία καθήλωσης.

### 2) Επανατοποθετήστε τον κρανιακό οστικό κρημνό

Στη συνέχεια, ο κρανιακός οστικός κρημνός επανατοποθετείται στην αρχική του θέση, διασφαλίζοντας ότι τα στελέχη των κρανιακών σφιγκτήρων παραμένουν κάθετα προς την εγκοπή. Τεντώστε προκαταρκτικά κάθε σφιγκτήρα πιέζοντας τον επάνω δίσκο με το χέρι στην κρανιακή επιφάνεια. Ο δίσκος πρέπει να είναι πάντα σε κάθετη θέση ως προς το στέλεχος. Συνιστάται η χρήση τεχνικής συμπίεσης με 2 δάχτυλα. Όταν χρησιμοποιείτε περισσότερους από τρεις κρανιακούς σφιγκτήρες RapidSorb, συνιστάται ιδιαίτερα να κατεβάζετε με το χέρι τους επάνω δίσκους των σφιγκτήρων σταυρωτά.

### 3) Σύμπλεξη της λαβίδας εφαρμογής

Η χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος εφαρμογής είναι υποχρεωτική. Με την εμπλοκή του μηχανισμού καστανίας, το προϊόν εφαρμογής τοποθετείται κάθετα (καθ' όλο το χρονικό διάστημα εφαρμογής) πάνω από το στέλεχος του κρανιακού σφιγκτήρα RapidSorb και το προϊόν εφαρμογής κατεβαίνει στον επάνω δίσκο.

### 4) Εφαρμογή πίεσης

Οι λαβές του προϊόντος εφαρμογής έλκονται για να ασκήσουν πίεση στον κρανιακό σφιγκτήρα RapidSorb. Εάν οι σφιγκτήρες δεν είναι προτεντωμένοι όπως περιγράφεται στο βήμα 2, το βήμα πίεσης μπορεί να επαναληφθεί για να στερεωθούν πλήρως οι σφιγκτήρες.

### 5) Κοπή του στελέχους

Ενώ διατηρείτε την πίεση στον σφιγκτήρα, μπορείτε να κόψετε το στέλεχος τραβώντας τη σκανδάλη κοπής. Μετά την κοπή του στελέχους, ο μηχανισμός καστανίας επί του προϊόντος εφαρμογής απελευθερώνεται.

Επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 5 μέχρι να ασφαλισουν όλοι οι σφιγκτήρες.

Ο κρανιακός σφιγκτήρας RapidSorb μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες τεχνικές σύγκλεισης στη νευροχειρουργική.

### 6) Αφαίρεση

Σε περιπτώσεις όπου απαιτείται μετεγχειρητική επανεισαγωγή στο κρανίο, χρησιμοποιούνται λαβίδες για να συλληφθεί ο επάνω δίσκος του σφιγκτήρα κατά μήκος της εγκοπής. Ο δίσκος ελευθερώνεται με ανύψωση και περιστροφή του παράλληλα προς την εγκοπή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η πλήρης αφαίρεση των κρανιακών σφιγκτήρων RapidSorb. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή με τους υπόλοιπους σφιγκτήρες. Ο οστικός κρημνός μπορεί πλέον να αφαιρεθεί.

### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

## Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: 25 °C



Να διατηρείται στεγνό



Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως

## Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν



Αριθμός αναφοράς



Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής



Ημερομηνία λήξης



Κοινοποιημένος οργανισμός



Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



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