
Upute za upotrebu Kranijalna stezaljka RapidSorb

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutano nisu dostupni na svim tržištima.

© Synthes, Inc. ili njezine podružnice.
Podložno izmjenama. Synthes je zaštitni znak društva Synthes, Inc. ili njegovih podružnica



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za upotrebu

Kranijalna stezaljka RapidSorb

Uvod

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru društva Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuću kiruršku tehniku. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Preporučuje se dovoljno iskustvo u području uporabe biomaterijala prije uporabe kranijalne stezaljke RapidSorb.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

Kranijalna stezaljka RapidSorb sterilna je kranijalna stezaljka za fiksiranje izrađena za brzo i stabilno fiksiranje reznja kranijalne kosti. Kranijalna se stezaljka sastoji od dva diska povezana zupčastom osovinom.

Kranijalna stezaljka RapidSorb izrađena je od resorptivnog 85:15 kopolimera poli(L-laktid-ko-glikolid). Implantati RapidSorb zadržavaju stabilnost najmanje 8 tjedana tijekom kritične faze zacjeljivanja kosti.

Razgradnja in vivo odvija se hidrolizom na mliječnu kiselinu koja se zatim metabolizira u ugljikov dioksid i vodu. Oba krajnja produkta apsorbiraju se u tijelo te izlučiti iz njega. Kranijalna stezaljka RapidSorb razgradit će se u roku od otprilike 12 mjeseci, ovisno o sekundarnim čimbenicima, kao što su mjesto implantacije i stanje pacijenta.

Namjena

Namjena kranijalnih stezaljki RapidSorb jest zatvaranje rupa od razvrtanja i fiksiranje reznja kranijalne kosti u dječjoj i odrasloj populaciji.

Indikacije

Kranijalne stezaljke RapidSorb indicirane su za fiksiranje reznja kranijalne kosti i za zatvaranje rupa od razvrtanja nastalih tijekom postupka kraniotomije u dječjoj i odrasloj populaciji.

Kontraindikacije

Kranijalna stezaljka RapidSorb ne smije se upotrebljavati u sljedećim situacijama:

- za rezove širine manje od 1,5 mm ili veće od 4 mm i za rupe od razvrtanja promjera većeg od 10 mm
- kao neko drugo interno fiksiranje osim onog naznačenog
- ako dura nedostaje
- za viscerokranijalnu upotrebu
- situacije u kojima je unutarnje fiksiranje kontraindicirano iz drugih razloga ili u pacijenata s narušenim zdravljem (npr. s metaboličkom, vaskularnom ili teškom neurološkom bolešću, infekcijom, imunološkim nedostacima, neadekvatnom količinom ili kvalitetom kostiju) i/ili nedostatkom spremnosti za suradnju (npr. alkoholizam)
- aktivne, akutne, latentne, potencijalne ili kronične infekcije
- u slučajevima utvrđene netolerancije/alergije na poli(laktide) i/ili poli(glikolide)

Nuspojave

- Nesrastanje ili odgođeno srastanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda, abnormalan osjet ili palpabilnost zbog prisustva proizvoda
- Povećana reakcija fibroznog tkiva oko mjesta prijeloma i/ili implantata
- Koštana nekroza

Osim navedenih nuspojava, pri svakom kirurškom zahvatu uvijek može doći do komplikacija kao što su infekcija, oštećenje živca i bol koji možda nisu povezani s implantatom.

Općenito, dobra receptivnost tkiva na resorptivne implantate izrađene od kopolimera poli(L-laktid-ko-glikolid) potkrijepljena je eksperimentalnim i kliničkim podacima. No moguće su sljedeće komplikacije:

- pomicanje fragmenata uslijed uporabe u neprikladnim indikacijama
- neurovaskularne ozljede uzrokovane kirurškom traumom
- reakcije na strana tijela
- alergijske reakcije
- upalne reakcije
- infekcije mogu dovesti do neuspjeha postupka
- opće komplikacije uzrokovane invazivnim kirurškim zahvatom

Opći štetni događaji

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata mogu se pojaviti rizici, nuspojave i štetni događaji. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke su od najčešćih: problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske reakcije ili hiperreakcije, nuspojava povezanih sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem što može dovesti do pucanja implantata i ponovne operacije.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano gama-zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije upotrebe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Proizvod za jednokratnu upotrebu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati rizik od kontaminacije zbog npr. prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Mjere opreza

- Ovi su proizvodi resorptivni i ne osiguravaju trajno fiksiranje
- Ovi resorptivni proizvodi omogućuju fiksiranje i nisu predviđeni da zamijene normalnu zdravu kost niti da izdrže pritisak punog opterećenja
- Osjetljivost na strano tijelo: ako se sumnja na osjetljivost na materijal, treba napraviti ispitivanje prije implantacije

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati u postupcima u kojima je potreban trajni implantat
- Nepravilni odabir, postavljanje, pozicioniranje i fiksiranje implantata mogu naknadno uzrokovati nepoželjne rezultate
- Kranijalna stezaljka RapidSorb može se slomiti ili saviti zbog pritiska ili prevelike aktivnosti, što bi moglo dovesti do kvara na uređaju i/ili neuspješnog liječenja
- Kranijalna stezaljka RapidSorb ne smije se ni na koji način zagrijavati

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kranijalne stezaljke RapidSorb trebaju se upotrebljavati samo s posebno izrađenim uređajem za primjenu. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za komplikacije koje mogu proizaći iz upotrebe drugih instrumenata.

Zbog sličnosti materijala ne očekuju se negativne interakcije između kranijalne stezaljke RapidSorb i konaca na bazi poli(laktida), poli(glikolida) ili njihovih kopolimera, npr. Vicryl®. Kada upotrebljavate kranijalne stezaljke RapidSorb zajedno s dodatnim materijalima, trebate se pridržavati uputa i mjera opreza svakog proizvođača.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Kranijalne stezaljke RapidSorb nemetalnog su, organskog podrijetla. Ovaj je materijal prirodno dijamagnetski i ne može se zagrijavati niti djelovati kao antena ni dovođenjem pacijenata u magnet za snimanje magnetskom rezonancijom niti za vrijeme snimanja magnetskom rezonancijom.

Posebne upute za rad

1) Postavljanje stezaljki

Kada se ukloni režanj kranijalne kosti, potrebno je postaviti prikladan broj kranijalnih stezaljki RapidSorb na jednakim udaljenostima od otvora. Donji su diskovi postavljeni između dure i lubanje. Preporučuju se najmanje tri kranijalne stezaljke RapidSorb za sigurno fiksiranje režnja kranijalne kosti kod djece i najmanje četiri kod odraslih pacijenata. Ovisno o pacijentu i veličini režnja kosti možda će biti potrebno više točaka fiksiranja.

2) Namještanje režnja kranijalne kosti

Režanj kranijalne kosti namješta se na svoj izvorni položaj, osiguravajući da osovina kranijalnih stezaljki ostane okomita u rezu. Prethodno zategnite svaku stezaljku tako da ručno pritisnete gornji disk na kranijalnu površinu. Disk bi uvijek trebao biti u okomitom položaju u odnosu na osovinu. Preporučuje se tehnika pritiskanja s 2 prsta.

Ako se upotrebljavaju više od tri kranijalne stezaljke RapidSorb preporučuje se da ručno spustite gornje diskove stezaljki u križnom načinu.

3) Upotreba hvataljki za primjenu

Obavezna je upotreba specifičnog uređaja za primjenu. Kada je postavljen zupčasti mehanizam, uređaj za primjenu postavlja se okomito (uvijek) na osovinu kranijalne stezaljke RapidSorb i uređaj za primjenu spušta se na gornji disk.

4) Primjena pritiska

Ručke uređaja za primjenu povlače se kako bi se primijenio pritisak na kranijalnu stezaljku RapidSorb. Ako stezaljke niste prethodno zategnuli kao što je opisano u 2. koraku, može se ponoviti korak zatezanja kako bi se stezaljke u potpunosti fiksirale.

5) Prekidanje osnove

Dok održavate zategnutost stezaljke, osovina se prekida povlačenjem okidača za prekidanje. Nakon prekidanja osovine, oslobađa se zupčasti mehanizam na uređaju za primjenu.

Ponovite korake 3 – 5 dok sve stezaljke nisu pričvršćene.

Kranijalna stezaljka RapidSorb može se upotrebljavati u kombinaciji s drugim tehnikama zatvaranja u neurokirurgiji.

6) Uklanjanje

U slučajevima u kojima je potrebno postoperativno ponovno ulaženje u kranij, upotrebljavaju se hvataljke za hvatanje gornjeg diska stezaljke uz rez. Disk se otpušta podizanjem i rotiranjem paralelno s rezom. U takvim se slučajevima preporučuje potpuno uklanjanje kranijalnih stezaljki RapidSorb. Ponovite ovaj postupak s preostalim stezaljkama. Režanj kosti sada se može ukloniti.

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Informacije o pohrani i rukovanju proizvodima



Gornje temperaturno ograničenje: 25 °C



Držite na suhom



Držite dalje od sunčeve svjetlosti

Dodatne informacije o proizvodu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Proizvođač



Rok trajanja



Ovlašteno tijelo



Oprez, pogledajte upute za upotrebu



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno



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