

---

# Naudojimo instrukcija Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.

© „Synthes, Inc.“ arba jos filialai. Gali būti keičiama. „Synthes“ yra „Synthes, Inc.“ arba jos filialų prekių ženklas



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcija

Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“

## Įvadas

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. Prieš naudojant kaukolės spaustuvą „RapidSorb“, ypač rekomenduojama būti įgijus pakankamai darbo su biologinėmis medžiagomis patirties.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):  
85:15 poli(L-laktido-ko-glikolidas) ASTM F1925

## Aprašas

Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“ yra sterilus kaukolės fiksavimo spaustuvas, sukurtas greitai ir stabiliai fiksuoti kaukolės kaulų lopus. Kaukolės spaustuvą sudaro du diskai, sujungti reketiniu velenėliu.

Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“ yra pagamintas iš rezorbuojamo 85:15 poli(L-laktido-ko-glikolido) kopolimero. „RapidSorb“ implantų stabilumas išlieka mažiausiai 8 savaites kritiniu kaulo gijimo laikotarpiu.

In vivo sistema suyra vykstant hidrolizei iki pieno rūgšties, kuri tuomet metabolizuojama iki anglies dioksido ir vandens. Abu galutinius produktus organizmas absorbuoja ir pašalina. Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“ suyra maždaug per 12 mėnesių, atsižvelgiant į antrinius veiksnius, tokius kaip implanto vieta ir paciento būklė.

## Numatytoji paskirtis

Kaukolės spaustuvai „RapidSorb“ skirti vaikų ir suaugusiųjų gręžimo skylėms uždengti ir kaukolės kaulų lopams fiksuoti.

## Indikacijos

Kaukolės spaustuvai „RapidSorb“ skirti per kraniotomijos procedūrą išpjautiems vaikų ir suaugusiųjų kaukolės kaulų lopams fiksuoti ir gręžimo skylėms uždengti.

## Kontraindikacijos

Kaukolės spaustuvo „RapidSorb“ negalima naudoti šiomis aplinkybėmis:

- kai išpjovos briaunos plotis mažesnis kaip 1,5 mm arba didesnis kaip 4 mm arba kai gręžimo skylės didesnis kaip 10 mm skersmens;
- kitokiam, nei numatyta, vidiniam fiksavimui;
- jei nėra kietojo dangalo;
- veido kaulams;
- situacijoms, kai vidinio fiksavimo negalima taikyti dėl kitų priežasčių arba prastos paciento sveikatos būklės (pvz., metabolinės, kraujagyslių arba sunkios neurologinės ligos, infekcijos, imunodeficitinės būklės, nepakankamo kaulo kiekio ir kokybės) ir (arba) noro bendradarbiauti stokos (pvz., alkoholizmo);
- kai yra aktyvios, ūminės, latentinės, galimos arba lėtinės infekcijos;
- tais atvejais, kai nustatytas netoleravimas ar alergija poli(laktidams) ir (arba) poli(glikolidams).

## Šalutinis poveikis

- Nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Dėl prietaiso atsirandantis skausmas, nepatogumas, nejprastas pojūtis arba būklė, kai implantas tampa apčiuopiamas.
- Suintensyvėjęs fibroidinio audinio augimas aplink lūžio vietą ir (arba) implantą.
- Kaulo nekrozė.

Neskaitant šių šalutinių poveikių, visada gali kilti bet kokios chirurginės procedūros komplikacijų, tokių kaip infekcija, nervų pažeidimas ir skausmas, kurios gali būti nesusijusios su implantu.

Apskritai eksperimentiniais ir klinikiniais duomenimis patvirtinta, kad audiniai gerai toleruoja iš poli(L-laktido-ko-glikolido) kopolimero pagamintus rezorbuojamuosius implantus. Nepaisant to, galimos šios komplikacijos:

- fragmento pasislinkimas, prietaisą taikant netinkamai indikacijai;
- nervų ir kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos;
- reakcijos į svetimkūnį;
- alerginės reakcijos;
- uždegiminės reakcijos;
- infekcijos, dėl kurių procedūra gali būti nesėkminga;
- bendro pobūdžio komplikacijos dėl invazinės chirurginės operacijos.


## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug įvairių reakcijų, dažniausios gali būti šios: problemos dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir kt.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nejprastų randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nejprasti pojūčiai dėl prietaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su prietaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžiu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinė operacija.

## Sterilus prietaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant gama spinduliais

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

## Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus gali kilti užteršimo rizika, pvz., dėl infekcinių medžiagų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

## Atsargumo priemonės

- Šie prietaisai yra rezorbuojamieji ir neužtikrina ilgalaikio fiksavimo.
- Šie rezorbuojamieji prietaisai užtikrina fiksavimą ir nėra skirti normaliems sveikiems kaulams pakeisti arba didelės apkrovos sukeliama įtampai atlaikyti.
- Jautrumas svetimkūniams: jei yra tikėtinas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti bandymus.

## Įspėjimai

- Nenaudokite procedūroms, kurioms reikalingi ilgalaikiai implantai.
- Implantą netinkamai parinkus, įstačius, nustačius jo padėtį ar užfiksavus, rezultatas gali būti ne toks, kokio pageidaujama.
- Dėl įtampos arba pernelyg didelio aktyvumo kaukolės spaustuvai „RapidSorb“ gali sulūžti arba sulinkti, todėl prietaisas gali neatlikti savo funkcijos ir (arba) gydymas gali būti nesėkmingas.
- Kaukolės spaustuvių „RapidSorb“ jokiū būdu negalima kaitinti.

## Medicinos prietaisų derinimas

Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“ galima naudoti tik kartu su specialiai sukurtu jų įdėjimo prietaisu. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, kurios gali atsirasti dėl kitų įrankių naudojimo.

Dėl medžiagų panašumo nesitikima jokių neigiamų sąveikų tarp kaukolės spaustuvių „RapidSorb“ ir siūlėms naudojamų medžiagų, pagamintų poli(laktido), poli(glikolido) arba jų kopolimerų pagrindu, pvz., „Vicryl®“. Kaukolės spaustuvas „RapidSorb“ naudojant kartu su pagalbinėmis medžiagomis, reikia laikytis kiekvieno gamintojo pateiktų nurodymų ir įspėjimų.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Kaukolės spaustuvai „RapidSorb“ yra nemetaliniai, organinės kilmės. Ši medžiaga iš prigimties yra diamagnetinė ir negali kaisti ar veikti kaip antena pacientams patekus į MRT aparatą arba atliekant MRT tyrimus.

## Speciali naudojimo instrukcija

### 1) Įdėkite spaustuvus.

Pašalinus kaukolės kaulo lopą, aplink angą vienodu atstumu reikia išdėstyti tinkamą kaukolės spaustuvų „RapidSorb“ skaičių. Apatiniai diskai yra dedami tarp kietojo dangalo ir kaukolės. Siekiant tvirtai fiksuoti kaukolės kaulo lopus, vaikams rekomenduojama uždėti ne mažiau kaip tris, o suaugusiesiems – ne mažiau kaip keturis kaukolės spaustuvus „RapidSorb“. Atsižvelgiant į paciento kaulo lopo dydį, gali prireikti daugiau fiksavimo vietų.

### 2) Įdėkite atgal kaukolės kaulo lopą.

Kaukolės kaulo lopą reikia įdėti atgal į jo pirminę vietą, užtikrinant, kad kaukolės spaustuvų velenėliai liktų vertikalūs ir būtų ties išpjova. Patempkite kiekvieną spaustuvą, ranka prispausdami kiekvieną viršutinį diską prie kaukolės paviršiaus. Diskas visada turi būti statmenas spaustuvo velenėliui. Siūloma taikyti suėmimo 2 pirštais techniką.

Naudojant daugiau kaip tris kaukolės spaustuvus „RapidSorb“, ypač rekomenduojama ranka prispausti viršutinius spaustukų diskus kryžminio modelio būdu.

### 3) Paimkite įdėjimo žnyples.

Būtina naudoti šį specialų įdėjimo prietaisą. Naudojant reketinį mechanizmą, įdėjimo prietaisas uždedamas statmenai (nuolatinė padėtis) ant kaukolės spaustuvo „RapidSorb“ velenėlio ir stumiamas žemyn iki viršutinio disko.

### 4) Įtempkite.

Reikia patraukti įdėjimo prietaiso rankenas, kad kaukolės spaustuvus „RapidSorb“ įsitemptų. Jei spaustuvai iš anksto nebuvo įtempti, kaip aprašyta 2 etape, galima pakartoti įtempimo etapą, kad spaustuvai visiškai užsifiksuotų.

### 5) Nupjaukite stiebelį.

Toliau laikant įtemptą spaustuvą, patraukus pjovimo paleidiklį reikia nupjauti velenėlį. Nupjovus velenėlį, atpalaiduojamas reketinis įdėjimo prietaiso mechanizmas. Pakartokite 3–5 etapus, kol pritvirtinsite visus spaustuvus.

Kaukolės spaustuvą „RapidSorb“ galima derinti su kitokia neurochirurginės žaizdos uždarymo technika.

### 6) Išimkite.

Tais atvejais, kai po operacijos būtina dar kartą atverti kaukolę, reikia žnyplėmis suimti viršutinį spaustuvo diską išilgai išpjovos. Diskas atpalaiduojamas, jį pakeliant ir pasukant lygiagrečiai išpjovai. Tokiais atvejais rekomenduojama visiškai išimti kaukolės spaustuvus „RapidSorb“. Procesą reikia pakartoti, kad būtų išimti likę spaustuvai. Dabar galima išimti kaulo lopą.

## Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

## Informacija apie prietaiso laikymą ir naudojimą



Viršutinė temperatūros riba – 25 °C



Laikyti sausi



Saugoti nuo saulės šviesos

## Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Nuorodos numeris



Serijos arba partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data



Notifikuotoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



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