
Gebruiksaanwijzing RapidSorb craniale klem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

© Synthes, Inc. of een gelieerd bedrijf.
Wijzigingen voorbehouden. Synthes is een handelsmerk van Synthes, Inc. of een gelieerd bedrijf.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

RapidSorb craniale klem

Inleiding

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek. Voldoende ervaring in het veld met het gebruik van biomaterialen is sterk aanbevolen voorafgaand aan gebruik van de RapidSorb craniale klem.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Norm(en):
85:15 poly(L-lactide-co-glycolide) ASTM F1925

Beschrijving

De RapidSorb craniale klem is een steriele klem voor craniale fixatie die is bedoeld voor snelle en stabiele fixatie van craniale botlappen. De craniale klem bestaat uit twee schijfjes die zijn verbonden door een schacht die is voorzien van palletjes. De RapidSorb craniale klem wordt gemaakt van resorbeerbaar 85:15 poly(L-lactide-co-glycolide) copolymeer. RapidSorb-implantaten behouden hun stabiliteit gedurende minimaal 8 weken tijdens de kritieke botgenezingsfase. In vivo degradatie treedt op door hydrolyse tot melkzuur, dat vervolgens wordt gemetaboliseerd tot koolstofdioxide en water. Beide eindproducten worden opgenomen en uitgescheiden door het lichaam. De RapidSorb-implantaten breken binnen ongeveer 12 maanden af; dit is afhankelijk van secundaire factoren zoals locatie van het implantaat en de conditie van de patiënt.

Beoogd gebruik

De RapidSorb craniale klem is bedoeld voor het afdekken van boorgaten en het vastzetten van craniale botlappen bij pediatrische en volwassen populaties.

Indicaties

De RapidSorb craniale klemmen zijn geïndiceerd voor de fixatie van craniale botlappen en voor het bedekken van boorgaten die zijn ontstaan tijdens een craniotomie-ingreep bij pediatrische en volwassen populaties.

Contra-indicaties

De RapidSorb craniale klem mag niet worden gebruikt in de volgende situaties:

- Bij een zaagsnede van minder dan 1,5 mm of meer dan 4 mm breed en bij boorgaten met een diameter van meer dan 10 mm
- Als interne fixatie anders dan in de geïndiceerde situaties
- Als de dura ontbreekt
- Voor viscerocraniale toepassingen
- Situaties waarin interne fixatie is gecontra-indiceerd om andere redenen of bij patiënten met een verzwakte gezondheid (bijv. metabolische, vasculaire of ernstige neurologische aandoening, infectie, immunologische afwijkingen, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit) en/of wanneer patiënt niet wil meewerken (bijv. door alcoholisme)
- Actieve, acute, latente, potentiële of chronische infecties
- In gevallen van vastgestelde intolerantie/allergie voor poly(lactiden) en/of poly(glycoliden)

Bijwerkingen

- Non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat
- Pijn, ongemak, vreemd gevoel of palpabiliteit door de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Verhoogde respons van fibreus weefsel rond de fractuurplaats en/of het implantaat
- Botnecrose

Naast deze bijwerkingen kan elke chirurgische behandeling gepaard gaan met complicaties zoals infectie, zenuwletsel en zenuwpijn die mogelijk geen verband houden met het implantaat.

Over het algemeen wordt goede weefselreceptiviteit van resorbeerbare implantaten die zijn vervaardigd van poly(L-lactide-co-glycolide) copolymeer ondersteund door onderzoeksgegevens en klinische gegevens. Niettemin zijn de volgende complicaties mogelijk:

- Fragmentdislocatie ten gevolge van gebruik bij ongeschikte indicaties
- Neurovasculair letsel veroorzaakt door chirurgisch trauma
- Vreemdlichaamreacties
- Allergische reacties
- Ontstekingsreacties
- Infecties kunnen leiden tot mislukken van de procedure
- Algemene complicaties veroorzaakt door invasieve chirurgie

Algemene bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Er kunnen vele mogelijke reacties optreden, maar enkele van de meest voorkomende zijn: problemen vanwege anesthesie en patientpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of vreemd gevoel door aanwezigheid van het hulpmiddel, allergie of hyperreacties, bijwerkingen samenhangend met het uitsteken van hardware, losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel, mal-union, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, heroperatie.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van gammastraling

Bewaar implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van instrumenten die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Voorzorgsmaatregelen

- Deze hulpmiddelen zijn resorbeerbaar en bieden geen permanente fixatie
- Deze resorbeerbare hulpmiddelen bieden fixatie en zijn niet bestemd als vervanging van normaal gezond bot en zijn niet bestand tegen de kracht van volle belasting
- Gevoeligheid voor vreemde deeltjes: wanneer gevoeligheid voor het materiaal wordt verwacht, moeten tests worden uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie

Waarschuwingen

- Niet gebruiken voor procedures waarbij een permanent implantaat noodzakelijk is
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het implantaat kunnen vervolgens leiden tot ongewenste resultaten
- De RapidSorb craniale klemmen kunnen breken of buigen wanneer ze onder spanning komen of bij excessieve activiteit, waardoor het hulpmiddel kan falen en/of de behandeling kan mislukken
- De RapidSorb craniale klem mag niet op enige wijze worden verwarmd

Combinatie van medische hulpmiddelen

De RapidSorb craniale klemmen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met het speciaal ontwikkelde aanbrengeinstrument. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van andere instrumenten.

Door de overeenkomsten in materiaal worden er geen negatieve interacties verwacht tussen RapidSorb-implantaten en hechtingen op basis van poly(lactide), poly(glycolide) of hun copolymeren, bijv. Vicryl®. Bij gebruik van de RapidSorb-implantaten in combinatie met aanvullende materialen moeten de instructies en voorzorgsmaatregelen van elke fabrikant worden gevolgd.

MRI-omgeving

RapidSorb craniale klemmen hebben een niet-metallische, organische herkomst. Dit materiaal is inherent diamagnetisch en kan niet worden opgewarmd of als een antenne gaan werken wanneer patiënten in de MRI-magneettunnel worden gebracht, en evenmin tijdens MRI-onderzoeken.

Speciale gebruiksinstructies

1) Plaatsen van de klemmen

Wanneer de botlap verwijderd is, moet een geschikt aantal RapidSorb craniale klemmen op onderling gelijke afstand rond de opening worden geplaatst. De onderste schijfjes worden tussen de dura en de schedel geplaatst. Voor een stevige fixatie van craniale botlappen worden voor pediatrische patiënten ten minste drie en voor volwassen patiënten ten minste vier RapidSorb craniale klemmen aanbevolen. Afhankelijk van de patiënt en het formaat van de botlap kunnen meer fixatiepunten noodzakelijk zijn.

2 Terugplaatsen van de craniale botlap

De craniale botlap wordt vervolgens teruggeplaatst in de oorspronkelijke positie, waarbij u ervoor dient te zorgen dat de schachten van de craniale klemmen verticaal in de zaagsnede blijven. Span elke klem alvast aan door het bovenste schijfje met de hand op het craniale oppervlak te duwen. Het schijfje moet zich altijd loodrecht ten opzichte van de schacht bevinden. Er wordt geadviseerd om een knijpbeweging met twee vingers te maken.

Wanneer meer dan drie RapidSorb craniale klemmen worden toegepast, wordt ten eerste aanbevolen om de bovenste schijfjes van de klemmen met de hand in een kruislings patroon naar beneden te duwen.

3) De aanbrengrang gebruiken

Het gebruik van het specifieke aanbrenginstrument is vereist. Plaats het aanbrenginstrument, met het ratelmechanisme ingeschakeld, loodrecht (de hele tijd) op de schacht van de RapidSorb craniale klem en laat het aanbrenginstrument tot op het bovenste schijfje zakken.

4) Het hulpmiddel aanspannen

Knijp in de handgrepen van het aanbrenginstrument om de RapidSorb craniale klem aan te spannen. Als de klemmen niet vooraf zijn aangespannen, zoals beschreven in stap 2, kan het aanspannen worden herhaald om de klemmen volledig te fixeren.

5) Het uitstekende deel van de schacht afknippen

Terwijl u spanning op de klem houdt, knipt u de schacht af door in de kniptrekker te knijpen. Nadat de schacht is afgeknipt, maakt u het ratelmechanisme op het aanbrenginstrument vrij.

Herhaal stap 3–5 tot alle klemmen zijn vastgezet.

De RapidSorb craniale klem kan bij neurochirurgie worden gebruikt in combinatie met andere sluittechnieken.

6) Verwijdering

In gevallen waarin postoperatief opnieuw toegang moet worden verkregen tot het cranium, wordt een tang gebruikt om het bovenste schijfje van de klem langs de zaagsnede vast te pakken. Het schijfje wordt losgemaakt door deze parallel aan de zaagsnede op te tillen en te draaien. In dergelijke gevallen wordt aanbevolen om de RapidSorb craniale klemmen geheel te verwijderen. Herhaal deze procedure voor de resterende klemmen. De botlap kan nu worden verwijderd.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Informatie over opslag en hantering van de hulpmiddelen



Bovengrens temperatuur: 25 °C



Droog bewaren



Niet blootstellen aan zonlicht

Aanvullende hulpmiddelspecifieke informatie



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Aangemelde instantie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



0123



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