
Bruksanvisning

RapidSorb-kranieklemme

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

© Synthes, Inc. eller dets tilknyttede selskaper. Med forbehold om endringer. Synthes er et varemerke som tilhører Synthes, Inc. eller dets tilknyttede selskaper.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

RapidSorb-kranieklemme

Innledning

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) og relevante kirurgiske teknikker før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. Tilstrekkelig felterfaring med bruk av biomaterialer anbefales på det sterkeste før du tar i bruk RapidSorb-kranieklemmen.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid) ASTM F1925

Beskrivelse

RapidSorb-kranieklemmen er en steril kraniefikseringsklemme som er konstruert for rask og stabil fiksering av benlapper i kraniet. Kranieklemmen består av to skiver som er forbundet med en spindel med låsemekanisme.

RapidSorb-kranieklemmen er laget av den resorberbare kopolymeren 85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid). RapidSorb-implantater opprettholder stabiliteten i minst 8 uker under den kritiske bentilhelingsfasen.

De nedbrytes in vivo ved hydrolyse til melkesyresyre, som deretter metaboliseres til karbondioksid og vann. Begge sluttproduktene vil bli absorbert og skilt ut fra kroppen. RapidSorb-kranieklemmen vil bli nedbrutt i løpet av ca. 12 måneder, avhengig av sekundære faktorer, som implanteringssted og pasientens tilstand.

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken av RapidSorb-kranieklemmer er å dekke borehull og feste kraniebenlapper hos pediatriske og voksne pasienter.

Indikasjoner

RapidSorb-kranieklemmer er indisert for å fikserer benlapper og dekke borehull som lages under kraniotomi hos pediatriske og voksne pasienter.

Kontraindikasjoner

RapidSorb-kranieklemmen skal ikke brukes under følgende omstendigheter:

- For sagsnitt som er smalere enn 1,5 mm eller bredere enn 4 mm og for borehull som er større enn 10 mm i diameter
- Som intern fiksering annet enn det som er indisert
- Hvis dura mangler
- For bruk på ansiktsbein
- Situasjoner der intern fiksering er kontraindisert av andre årsaker, eller hos pasienter med redusert helsetilstand (f.eks. metabolsk, vaskulær eller alvorlig nevrologisk sykdom, infeksjoner, immunologiske sykdommer, utilstrekkelig benkvalitet eller benkvalitet) og/eller manglende samarbeidsvilje (f.eks. alkoholisme)
- Aktiv, akutt, latent, potensiell eller kronisk infeksjon
- I tilfeller med dokumentert intoleranse/allergi for polylaktider og/eller polyglykolid

Bivirkninger og komplikasjoner

- Manglende eller forsinket tilheling, noe som kan føre til brudd på implantatet.
- Smerte, ubehag, unormal følelse eller palpabilitet på grunn av tilstedeværelsen av enheten
- Økt fibrøs vevsreaksjon rundt frakturstedet og/eller implantatet
- Bennekrose

I tillegg til disse bivirkningene, foreligger det alltid en risiko for mulige komplikasjoner ved enhver kirurgisk prosedyre, som f.eks. infeksjon, nerveskader og smerter som ikke nødvendigvis er forbundet med implantatet.

Generelt sett viser eksperimentelle og kliniske data god vevsreseptivitet for resorberbare implantater laget av poly-kopolymer (L-laktid-ko-glykolid). Følgende komplikasjoner kan likevel forekomme:

- Fragmentforskyvning som følge av bruk ved upassende indikasjoner
- Nevrovaskulære skader forårsaket av kirurgisk traume
- Fremmedlegemereaksjoner
- Allergiske reaksjoner
- Inflamatoriske reaksjoner
- Infeksjoner kan føre til at prosedyren ikke lykkes
- Generelle komplikasjoner forårsaket av invasiv kirurgi

Generelle uønskede hendelser

Alle store kirurgiske prosedyrer er forbundet med risikoer, og det kan forekomme bivirkninger/komplikasjoner og uønskede hendelser. Mange mulige reaksjoner kan forekomme. Noen av de vanligste inkluderer: Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, nevrologiske svekkelser osv.), trombose, emboli, infeksjoner eller skade på andre kritiske strukturer inkludert blodårer, overdreven blødning, skade på bløtvev inkludert hevelse, unormal arddannelse, funksjonell svekkelse av muskel- og skjelettsystemet, smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av enheten, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, komplikasjoner forbundet med forhøyede skruer, løsning, bøyning, eller brudd på enheten, feil sammenstilling, forsinket eller uteblivende tilheling, som kan føre til brudd på implantatet, gjentatt operasjon.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med gammabestråling

Oppbevar implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Må ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, skal ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskafer på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Forholdsregler

- Disse enhetene er resorberbare, og gir ikke permanent fiksering
- Disse resorberbare enhetene gir fiksering, og er ikke beregnet for å erstatte normalt, friskt ben eller tåle full vektbelastning.
- Sensitivitet overfor fremmedlegemer: Der det er mistanke om material-sensitivitet, skal det gjennomføres testing før implantasjon

Advarsler

- Skal ikke brukes i prosedyrer der det er behov for et permanent implantat
- Feil valg, plassering, posisjonering og fiksering av implantatet kan føre til senere uønskede resultater
- RapidSorb-kranieklemmer kan brette eller bøyes som et resultat av belastning eller overdreven aktivitet, noe som kan føre til svikt av enheten og/eller behandlingen
- RapidSorb-kranieklemmen må ikke varmes opp på noen som helst måte

Kombinasjon med medisinske enheter

RapidSorb-kranieklemmer skal kun brukes med det spesialutviklede feste-instrumentet. Tilvirkeren påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av andre instrumenter.

På grunn av materiallikheter forventes det ingen negative interaksjoner mellom RapidSorb-kranieklemmer og suturer basert på polylaktid, polyglykolid eller deres kopolymerer, for eksempel Vicryl®. Ved bruk av RapidSorb-kranieklemmen sammen med andre hjelpemidler, skal instruksjonene og forsiktighetsreglene fra hver enkelt produsent følges.

Magnetresonansmiljø

RapidSorb-kranieklemmer er fremstilt av ikke-metalliske, organiske materialer. Dette materialet er naturlig diamagnetisk, og kan ikke oppvarmes eller fungere som en antenne, verken ved å bringe pasientene innenfor et MR-magnetfelt eller under MR-undersøkelser.

Spesielle anvisninger for bruk

1) Plasser klemmene

Når kraniebenlappen er fjernet, må et passende antall RapidSorb-kranieklemmer posisjoneres med lik avstand fra hverandre rundt åpningen. Den nederste platen plasseres mellom dura og hodeskallen. For sikker fiksering av kraniebenlapper anbefales det å bruke minst tre RapidSorb-kranieklemmer hos pediatriske pasienter og minst fire hos voksne pasienter. Avhengig av pasientens og benlappens størrelse kan det være nødvendig med flere fikseringspunkter.

2) Sett kraniebenlappen på plass

Kraniebenlappen settes deretter tilbake på sin opprinnelige plass, mens det sørges for at kranieklemmenes spindler blir stående vertikalt i sagsnittet. Forhåndsstram hver klemme ved å trykke den øverste platen manuelt mot kranieoverflaten. Platene skal alltid sitte vinkelrett i forhold til spindelen. Det foreslås å bruke en klemmeteknikk med to fingre.

Ved bruk av mer enn tre RapidSorb-kranieklemmer anbefales det på det sterkeste å manuelt klemme ned de øvre platene i kryssende mønster.

3) Bruk tang for festing

Bruk av spesialfesteinstrumentet er obligatorisk. Aktiver låsemekanismen, og plasser festeinstrumentet perpendikulært (hele tiden) over RapidSorb-kranieklemmens spindel. Skyv festeinstrumentet ned til den øverste platen.

4) Påfør press

Trekk i festeinstrumentets håndtak for å presse RapidSorb-kranieklemmen sammen. Hvis klemmene ikke var strammet til på forhånd som beskrevet i trinn 2, kan strammingstrinnet gjentas for å feste klemmene helt.

5) Kutt spindelen

Hold klemmen sammenpresset, og kutt spindelen ved å trekke i knivutløseren. Etter kutting av spindelen frigjøres festeinstrumentets låsemekanisme.

Gjenta trinn 3–5 til alle klemmene er festet.

RapidSorb-kranieklemmen kan brukes i kombinasjon med andre lukketeknikker i nevrokirurgiske prosedyrer.

6) Fjerning

I tilfeller der det er nødvendig å gå inn i kraniet igjen postoperativt, brukes tangen for å gripe tak i den øverste platen på klemmen langs sagsnittet. Platen frigjøres ved å løfte og rotere den parallelt med sagsnittet. I slike tilfeller anbefales det å fjerne RapidSorb-kranieklemmene helt. Gjenta denne prosedyren på de gjenværende klemmene. Benlappen kan nå fjernes.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Oppbevaring og håndtering av enheten



Øvre temperaturlgrense: 25 °C



Skal oppbevares tørt



Skal oppbevares unna sollys

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Produsent



Utløpsdato



0123 Teknisk kontrollorgan



Forsiktig, se bruksanvisningen



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



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