

---

# Instrucțiuni de utilizare Clemă craniană RapidSorb

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

© Synthes, Inc. sau afiliații săi. Face obiectul modificărilor. Synthes este o marcă comercială a Synthes, Inc. sau a afiliaților săi



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

Clemă craniană RapidSorb

## Introducere

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Se recomandă cu tărie experiența suficientă în domeniul utilizării materialelor biologice înainte de a utiliza cleva craniană RapidSorb.

## Material(e)

Material(e): Standard(e):  
85:15 poli(L-lactid-co-glicolid) ASTM F1925

## Descriere

Cleva craniană RapidSorb Cranial Clamp este o clevă de fixare craniană sterilă, destinată pentru fixarea rapidă și sterilă a voletelor osoase craniene. Cleva craniană constă din două discuri conectate printr-un ax cu clichet. Cleva craniană RapidSorb este alcătuită din copolimer resorbabil 85:15 poli(L-lactid-coglicolid). Implanturile RapidSorb își mențin stabilitatea timp de cel puțin 8 săptămâni, în timpul fazei esențiale de vindecare osoasă. Degradarea in vivo are loc prin hidroliză sub acțiunea acidului lactic, care este ulterior metabolizat în dioxid de carbon și apă. Ambele produse finale vor fi absorbite și excretate de organism. Cleva craniană RapidSorb se va degrada în aproximativ 12 luni, în funcție de factorii secundari, cum ar fi zona implantării și condiția pacientului.

## Utilizare preconizată

Utilizarea preconizată a clemei craniene este acoperirea orificiilor după craniotomie și pentru fixarea voletelor osoase craniene la pacienți pediatrici și adulți.

## Indicații

Cleva craniană RapidSorb este indicată pentru fixarea voletelor osoase craniene și acoperirea orificiilor generate în timpul craniotomiei la pacienți pediatrici și adulți.

## Contraindicații

Cleva craniană RapidSorb nu trebuie utilizată în următoarele cazuri:

- Pentru incizii cu lățimi mai mici de 1,5 mm sau mai mari de 4 mm și pentru orificii mai mici de 10 mm în diametru
- Drept dispozitiv de fixare intern diferit față de cel indicat
- Dacă lipsește dura mater
- Pentru utilizare endocraniană
- Situații în care fixarea internă este contraindicată din alte motive sau la pacienții cu stare de sănătate compromisă (ex. boală metabolică, vasculară sau neurologică severă, infecție, deficiențe imunologice, cantitate sau calitate osoasă neadecvată) și/sau lipsa dorinței de cooperare (ex. alcoolism)
- Infecții active, acute, latente, potențiale sau cronice
- În caz de intoleranță/alergie stabilită la poli(lactide) și/sau poli(glicolide)

## Efecte secundare

– Lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului

– Durere, disconfort sau senzație sau palpare anormală ca urmare a prezenței dispozitivului

– Răspuns fibros tisular crescut în jurul zonei fracturii și/sau implantului

– Necroza osoasă

În afară de aceste reacții adverse, există întotdeauna posibilitatea de complicații în cazul oricărei proceduri chirurgicale, cum ar fi infecții, leziuni ale nervilor și durere, care este posibil să nu aibă legătură cu implantul.

În general, receptivitatea tisulară bună a implanturilor resorbabile fabricate din copolimerul poli(L-lactid-co-glicolid) este susținută de date clinice și experimentale. Cu toate acestea, sunt posibile următoarele complicații:

- Deplasarea fragmentului, ca urmare a utilizării în situații inadecvate
- Leziuni neurovasculare cauzate de trauma chirurgicală
- Reacții la corpuri străine
- Reacții alergice
- Reacții inflamatorii
- Infecții care pot duce la eșecul procedurii
- Complicații generale posibile, cauzate de chirurgia invazivă


## Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de exemplu, greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi inclusiv inflamare, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

## Dispozitiv steril:

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere gama

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă a fost depășită data expirării.

 A nu se resteriliza

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul de contaminare, de exemplu din cauza transmiterii bolilor infecțioase de la un pacient la altul prin folosirea materialelor contaminate. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

## Măsurile de precauție

- Aceste dispozitive sunt resorbabile și nu oferă o fixare permanentă
- Aceste dispozitive resorbabile oferă fixare și nu sunt destinate pentru a înlocui osul sănătos normal sau a face față stresului suportării unei încărcături complete
- Sensibilitate față de corpurile străine: atunci când se suspectează sensibilitatea materialelor, trebuie efectuată testarea înainte de implantare

## Avertismente

- A nu se utiliza în proceduri pentru care este necesar un implant permanent
- Selectarea, plasarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare a implantului poate cauza un rezultat ulterior nedorit
- Clemele craniene RapidSorb se pot rupe sau îndoi ca urmare a solicitării sau a activității excesive, care ar putea provoca defectarea dispozitivului și / sau a tratamentului
- Cleva craniană RapidSorb nu trebuie încălzită prin niciun mijloc

## Combinăție de dispozitive medicale

Clemele craniene RapidSorb trebuie utilizate numai cu dispozitivul de aplicare special dezvoltat. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru complicațiile care pot surveni din cauza utilizării altor instrumente. Din cauza asemănărilor materialelor, nu se așteaptă nicio interacțiune negativă între clemele craniene RapidSorb și suturile pe bază de poli(lactid), poli(glicolid) sau co-polimeri acestora, de ex., Vicryl®. Când utilizați cleva craniană RapidSorb în asociere cu materiale adjuvante, trebuie respectate instrucțiunile și precauțiile furnizate de fiecare producător.

## Mediul de rezonanță magnetică

Clemele craniene RapidSorb sunt nemetale, de natură organică. Acest material este diamagnetic prin natura sa și nu poate fi încălzit sau să se comporte ca o antenă, fie prin aducerea pacientului în magnetul MRI fie în timpul examinărilor MRI.

## Instrucțiuni speciale de utilizare

### 1) Plasați clemele

Cu voletul osos cranian îndepărtat, un număr adecvat de cleme craniene RapidSorb trebuie să fie poziționate echidistant în jurul deschiderii. Discurile inferioare sunt plasate între dura mater și craniu. Se recomandă un minim de trei cleme craniene RapidSorb pentru fixarea sigură a voletului osos cranian la pacienții copii și cel puțin patru la pacienții adulți. În funcție de pacient și de dimensiunea voletului osos, pot fi necesare mai multe puncte de fixare.

### 2) Reamplasați voletul osos cranian

Voletul osos cranian este apoi plasat în poziția sa inițială, asigurându-se că axele clemelor craniene rămân verticale în deschizătură. Pretensionați în prealabil fiecare clemă apăsând manual discul superior pe suprafața craniană. Discul trebuie să fie întotdeauna în poziție perpendiculară față de ax. Se recomandă o tehnică de ciupire cu 2 degete.

Când folosiți mai mult de trei cleme craniene RapidSorb, este foarte recomandat să coborâți manual discurile superioare ale clemelor într-un mod încrucișat.

### 3) Utilizați forcepsul de aplicare

Utilizarea dispozitivului de aplicare specific este obligatorie. Cu mecanismul cu clichet activat, dispozitivul de aplicare este așezat perpendicular (tot timpul) peste axul de fixare a clemei craniene RapidSorb și dispozitivul de aplicare este coborât pe discul superior.

### 4) Aplicați tensiune

Mânerile dispozitivului de aplicare sunt trase pentru a exercita tensiune asupra clemei craniene RapidSorb. Dacă clemele nu au fost pretensionate așa cum este descris în pasul 2, etapa de tensionare poate fi repetată pentru a fixa complet clemele.

### 5) Tăiați axul

În timp ce mențineți tensiunea clemei, axul se taie trăgând de declanșatorul de tăiere. După tăierea axului, mecanismul cu clichet de pe dispozitivul de aplicare este eliberat.

Repetăți pașii 3–5 până când toate clemele au fost fixate.

Clema craniană RapidSorb poate fi utilizată în combinație cu alte tehnici de închidere în neurochirurgie.

### 6) Îndepărtare

În cazurile în care este necesară reintrarea postoperatorie în craniu, forcepele sunt folosite pentru a apuca discul superior al clemei de-a lungul deschizăturii. Discul este eliberat ridicându-l și rotindu-l paralel cu deschizătura. În astfel de cazuri, se recomandă îndepărtarea completă a clemelor craniene RapidSorb. Repetați această procedură la clemele rămase. Acum voleta osoasă poate fi îndepărtată.

### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

## Informații legate de depozitarea și manipularea dispozitivului



Limita superioară de temperatură: 25°C



A se păstra uscat



A se păstra ferit de lumină solară

## Informații suplimentare specifice dispozitivului



Număr de referință



Număr de lot sau de șarjă



Producător



Data expirării



Organism notificat



Atenție, a se vedea instrucțiunile de utilizare



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf

Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com