
Návod na použitie

Lebečná svorka RapidSorb

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

© Synthes, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Podlieha zmenám. Synthes je ochrannou známkou spoločnosti Synthes, Inc. alebo jej pridružených spoločností.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Lebečná svorka RapidSorb

Úvod

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes s názvom Dôležité informácie a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku. Pred použitím lebečnej svorky RapidSorb sa dôrazne odporúča mať dostatočné skúsenosti v oblasti používania biomateriálov.

Materiál (-y)

Materiál (-y): poly(L-laktid-ko-glykolid) v pomere 85 : 15 Norma (-y): ASTM F1925

Opis

Lebečná svorka RapidSorb je sterilná lebečná fixačná svorka určená na rýchlu a stabilnú fixáciu lebečných kostných platničiek. Lebečná svorka pozostáva z dvoch diskov spojených západkovou pracovnou časťou.

Lebečná svorka RapidSorb je vyrobená zo vstrebateľného kopolyméru poly(L-laktid-ko-glykolidu) v pomere 85 : 15. Implantáty RapidSorb si uchovávajú stabilitu minimálne 8 týždňov počas kritickej fázy hojenia kosti.

K in vivo rozkladu dochádza hydrolyzou na kyselinu mliečnu, ktorá sa následne metabolizuje na oxid uhľčitý a vodu. Oba koncové produkty tela absorbuje a vylúči. Lebečná svorka RapidSorb sa rozloží približne za 12 mesiacov v závislosti od druhotných faktorov, ako je miesto implantácie a stav pacienta.

Určené použitie

Určené použitie lebečnej svorky RapidSorb je na zakrytie otvorov po frézovaní a fixáciu lebečných kostných platničiek u detí a dospelých.

Indikácie

Lebečná svorka RapidSorb je určená na fixáciu lebečných kostných platničiek a zakrytie otvorov po frézovaní vytvorených počas kraniotomických zákrokov u detí a dospelých.

Kontraindikácie

Lebečná svorka RapidSorb Cranial Clamp sa nesmie použiť za nasledujúcich okolností:

- šírka brázdy menšia ako 1,5 mm alebo väčšia ako 4 mm a otvory po frézovaní s priemerom viac ako 10 mm,
- ako vnútorná fixácia inak, ako je určené,
- ak chýba tvrdá mozgová plena,
- na viscerokraniálne použitie,
- situácie, kedy je kontraindikovaná vnútorná fixácia z iných dôvodov alebo u pacientov s poškodeným zdravotným stavom (napr. metabolické, cievne alebo závažné neurologické ochorenie, infekcia, imunitné nedostatky, nedostatočná hustota alebo kvalita kosti) a/alebo nedostatočná ochota spolupracovať (napr. alkoholizmus),
- aktívna, akútna, latentná, potenciálna alebo chronická infekcia,
- v prípadoch stanovenej neznášanlivosti/alergie na polyaktidy a/alebo polyglykolidy.

Vedľajšie účinky

- Nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môžu viesť k zlomeniu implantátu
- Bolesť, nepohodlie, abnormálna citlivosť alebo hmatateľnosť z dôvodu prítomnosti pomôcky
- Zvýšená reakcia fibrózneho tkaniva okolo miesta zlomeniny a/alebo implantátu
- Nekróza kosti

Okrem týchto vedľajších účinkov hrozia vždy možné komplikácie spojené s chirurgickým zákrokom, ako sú napríklad infekcia, poškodenie nervov a bolesť, ktoré nemusia súvisieť s implantátom.

Vo všeobecnosti dobrá prijateľnosť vstrebateľných implantátov z kopolyméru poly(L-laktid-ko-glykolidu) tkanivom je podporená experimentálnymi a klinickými údajmi. Napriek tomu sú možné tieto komplikácie:

- posunutie fragmentu v dôsledku použitia nevhodných indikácií,
- neurovaskulárne poranenia spôsobené chirurgickou traumou,
- reakcie na cudzie teleso,
- alergické reakcie,
- zápalové reakcie,
- infekcie, ktoré môžu viesť k neúspešnému zákroku,
- všeobecné komplikácie spôsobené invazívnym chirurgickým zákrokom.


Všeobecné nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Aj keď sa môže vyskytnúť množstvo možných reakcií, medzi najbežnejšie patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, čo môže viesť k zlomeniu implantátu, opakovaná operácia.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované gama žiarením

Implantáty uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane.

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky alebo viesť k zlyhaniu zdravotníckej pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava jednorazových pomôcok na opakované používanie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Upozornenia

- Tieto pomôcky sú vstrebateľné a neposkytujú trvalú fixáciu.
- Tieto vstrebateľné pomôcky zabezpečujú fixáciu a nie sú určené na náhradu normálnej zdravej kosti ani na to, aby vydržali namáhanie pri úplnom zatažení.
- Citlivosť na cudzie teleso: v prípade podozrenia na citlivosť na materiál je potrebné vykonať pred implantáciou testovanie.

Varovania

- Nepoužívajte ich v zákrokoch, kde je potrebný trvalý implantát.
- Nesprávny výber, umiestnenie, poloha a fixácia implantátu môžu spôsobiť následné nežiaduce výsledky.
- Lebečné svorky RapidSorb sa môžu v dôsledku namáhania alebo nadmernej činnosti zlomiť alebo ohnúť, čo by mohlo spôsobiť zlyhanie pomôcky a/alebo liečby.
- Lebečná svorka RapidSorb sa nesmie žiadnym spôsobom zahrievať.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Lebečné svorky RapidSorb sa majú používať len so špeciálne vyvinutou zavádzacou pomôckou. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vyplývať z používania iných nástrojov.

Z dôvodu podobnosti materiálov sa neočakávajú žiadne negatívne interakcie medzi lebečnou svorkou RapidSorb a stehmi na báze polyaktidu, polyglykolidu alebo ich kopolymérmí, napr. Vicryl®. Pri používaní lebečnej svorky RapidSorb s doplnkovými materiálmi je potrebné dodržiavať návody a upozornenia poskytnuté výrobcom.

Prostredie magnetickej rezonancie

Lebečné svorky RapidSorb sú nekovové a sú organického pôvodu. Tento materiál je inherentne diamagnetický, a preto sa nemôže zahriať ani fungovať ako anténa, keď sa pacienti umiestnia do magnetickej poľa MR alebo počas vyšetrenia pomocou MR.

Špeciálne prevádzkové pokyny

1) Umiestnite svorky

Po odstránení kostnej platničky je potrebné umiestniť lebečné svorky RapidSorb v rovnakom odstupe okolo otvoru. Spodné disky sa umiestňujú medzi tvrdú mozgovú plenu a lebku. Na zaistenie fixácie lebečných kostných platničiek u detí sa odporúča použiť tri lebečné svorky RapidSorb a u dospelých minimálne štyri. V závislosti od pacienta a veľkosti kostnej platničky bude možno potrebné použiť viac fixačných miest.

2) Vráťte lebečnú kostnú platničku

Lebečná kostná platnička sa potom vráti na pôvodné miesto, pričom sa má zaistiť, aby pracovné dĺžky lebečných svoriek zostali vertikálne v brázde. Vopred napnite každú svorku zatlačením ručne na horný disk k povrchu lebky. Disk musí byť vždy kolmo voči pracovnej časti pomôcky. Odporúča sa technika zatlačenia 2 prstami. Ak sa používajú viac ako tri lebečné svorky RapidSorb, dôrazne sa odporúča znížiť horné disky svoriek v prekríženom vzore ručne.

3) Zapojte aplikačné kliešte

Použitie špecifickej zavádzacej pomôcky je povinné. Zavádzacia pomôcka s vysunutým rohatkovým mechanizmom sa umiestni kolmo (vždy) nad pracovnú časť lebečnej svorky RapidSorb a zavádzacia pomôcka sa posunie nadol k hornému disku.

4) Použite napätie

Rukoväte zavádzacej pomôcky sa zatlačia, aby sa vytvorilo napätie v lebečnej svorke RapidSorb. Ak na svorky neboli vopred napnuté, ako opisuje krok 2, krok napínania sa môže zopakovať, aby ste úplne zafixovali svorky.

5) Odrežte driek

Udržujte napätie svorky a potiahnutím rezacieho aktivátora sa odreže pracovná časť pomôcky. Po odrezaní pracovnej dĺžky sa rohatkový mechanizmus na zavádzacej pomôčke uvoľní.

Opakujte kroky 3 – 5, kým nebudú zaistené všetky svorky.

Lebečná svorka RapidSorb sa môže používať s inými technikami zatvárania v neurochirurgii.

6) Odstránenie

V prípadoch, kedy sa vyžaduje pooperačný opätovný prístup do lebky, sa na uchopenie horného disku svorky pozdĺž brázdy používajú kliešte. Disk sa uvoľní nadvihnutím a otočením rovnobežne s brázdou. V takýchto prípadoch sa odporúča úplné odstránenie lebečných svoriek RapidSorb. Tento postup zopakujte so zostávajúcimi svorkami. Kostnú platničku teraz možno odstrániť.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Informácie o skladovaní pomôcky a manipulácii s ňou



Horná hranica teploty: 25 °C



Uchovávajte v suchu



Uchovávajte mimo slnečného svetla.

Ďalšie informácie o pomôcke



Referenčné číslo



Číslo šarže



Výrobca



Dátum expirácie



Notifikovaný orgán



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



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