

---

# Navodila za uporabo

## Lobanjska sponka RapidSorb

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.

© Synthes, Inc. ali povezane družbe. Možne so spremembe. Synthes je blagovna znamka družbe Synthes, Inc., ali njenih povezanih družb.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Lobanjska sponka RapidSorb

## Uvod

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro družbe Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Zagotovite, da ste seznanjeni z ustrezno kirurško tehniko. Pred uporabo lobanjske sponke RapidSorb so zelo priporočljive zadostne izkušnje na področju biomaterialov.

## Material(-i)

Material(-i): Standard(-i):  
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

## Opis

Lobanjska sponka RapidSorb je sterilna fiksacijska sponka, zasnovana za hitro in stabilno fiksacijo lobanjskih kostnih pokrovov. Lobanjska sponka je sestavljena iz dveh diskov, povezanih z zatikalnim kanalom.

Lobanjska sponka RapidSorb je izdelana iz resorbilnega kopolimera 85:15 poli(L-laktid-ko-glikolida). Vsadki RapidSorb ohranijo svojo stabilnost vsaj 8 tednov med kritično fazo celjenja kosti.

Razgradnja in vivo nastane s hidrolizo do mlečne kisline, ki se nato presnovi v ogljikov dioksid in vodo. Telo oba končna produkta absorbira in izloči. Lobanjska sponka RapidSorb se bo razgradila v približno 12 mesecih, odvisno od sekundarnih dejavnikov, kot sta mesto vsadka in stanje bolnika.

## Predvidena uporaba

Predvidena uporaba lobanjskih sponk RapidSorb je pokrivanje vrtalnih lukenj in fiksacija lobanjskih kostnih pokrovov pri otrocih in odraslih.

## Indikacije

Lobanjske sponke RapidSorb so indicirane za fiksacijo lobanjskih kostnih pokrovov in pokrivanje vrtalnih lukenj, ustvarjenih med kraniotomijo pri otrocih in odraslih.

## Kontraindikacije

Lobanjska sponka RapidSorb se ne sme uporabljati pri naslednjih primerih:

- za reze s širino manj kot 1,5 mm ali več kot 4 mm in za vrtalne luknje s premerom več kot 10 mm;
- kot notranja fiksacija, ki ni indicirana;
- ob manjkajoči duri;
- za uporabo na viscerokraniju;
- kadar je notranja fiksacija kontraindicirana zaradi drugih razlogov ali pri bolnikih z ogroženim zdravjem (npr. presnovna, žilna ali huda nevrološka bolezen, okužba, imunološke pomanjkljivosti, neustrezna količina ali kakovost kosti) in/ali pomanjkanje pripravljenosti za sodelovanje (npr. alkoholizem);
- aktivne, akutne, latentne, potencialne ali kronične okužbe;
- v primerih ugotovljene preobčutljivosti/alergije na poli(laktide) in/ali poli(glikolide).

## Neželeni učinki

- Nezaraščanje kosti, upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka;
- bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka;
- povečan odziv fibroznega tkiva v okolici mesta zloma in/ali vsadka;
- nekroza kosti.

Poleg teh neželenih učinkov se lahko vedno pojavijo tudi zapleti pri kirurškem posegu, kot so okužbe, poškodbe živcev in bolečine, ki niso nujno povezani z vsadkom.

Eksperimentalni in klinični podatki na splošno podpirajo dobro dovzetnost tkiv za resorbilne vsadke, izdelane iz polimera poli(L-laktid-ko-glikolid). Vendar pa kljub temu lahko pride do naslednjih zapletov:

- premik fragmenta zaradi uporabe pri neustreznih indikacijah;
- nevrovaskularne poškodbe kot posledica travme pri kirurškem posegu;
- reakcije na tujke;
- alergijske reakcije;
- vnetne reakcije;
- okužbe, ki lahko privedejo do neuspelega posega;
- splošni zapleti, ki nastanejo pri invazivnih kirurških posegih.

## Splošni neželeni dogodki

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Medtem ko se lahko pojavijo številne reakcije, nekatere najpogostejše vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem z gama žarki

Vsadke shranjujte v njihovi izvorni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnice. Izdelka ne uporabite, če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova priprava na ponovno uporabo ustvari nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

## Predvidnostni ukrepi

- Ti pripomočki so resorbilni in ne zagotavljajo trajne fiksacije.
- Ti resorbilni pripomočki zagotavljajo fiksacijo in niso namenjeni nadomeščanju normalne zdrave kosti in ne vzdržijo obremenitve pri polni obremenitvi.
- Občutljivost na tujke: kjer obstaja sum na občutljivost na materiale, je pred vsaditvijo treba izvesti testiranje.

## Opozorila

- Ne uporabljajte pri kirurških posegih, pri katerih je potreben trajni vsadek.
- Nepravilna izbira, namestitvev in pritrditev vsadka lahko naknadno povzroči neželen rezultat.
- Lobanjske sponke RapidSorb se lahko zlomijo ali upognejo zaradi pritiska ali čezmerne dejavnosti, kar lahko privede do odpovedi pripomočka in/ali zdravljenja.
- Lobanjska sponka RapidSorb se ne sme segreti z nobenim sredstvom.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Lobanjske sponke RapidSorb se smejo uporabljati samo s posebej razvitim namestitvenim pripomočkom. Proizvajalec ne sprejema nobene odgovornosti za zaplete, do katerih lahko pride zaradi uporabe drugih instrumentov.

Zaradi podobnosti materialov ni pričakovati negativnega medsebojnega vplivanja med lobanjsko sponko RapidSorb in kirurškimi nitmi na podlagi poli(laktida), poli(glikolida) ali njunih kopolimerov, npr. Vicryl®. Ko uporabljate lobanjsko sponko RapidSorb skupaj z dodatnimi materiali, je treba upoštevati navodila in opozorila, podana s strani vsakega proizvajalca.

## Magnetnoresonančno okolje

Lobanjske sponke RapidSorb so organskega izvora in niso kovinske. Ta material je v osnovi diamagneten in se ne more segreti ali delovati kot antena, ko je bolnik med preiskavami v polju magnetnoresonančnega slikanja.

## Posebna navodila za operativni poseg

### 1) Namestitev sponk

Ko je lobanjski kostni pokrov odstranjen, je treba okoli odprtine namestiti ustrezno število lobanjskih sponk RapidSorb v enakomernih presledkih. Spodnji diski se namestijo med duro in lobanjo. Za stabilno fiksacijo lobanjskih kostnih pokrovov pri otrocih je priporočljivo uporabiti najmanj tri lobanjske sponke RapidSorb, pri odraslih pa najmanj štiri lobanjske sponke. Morda bo potrebnih več fiksacijskih točk, kar je odvisno od velikosti bolnika in kostnega pokrova.

### 2) Ponovna namestitev lobanjskega kostnega pokrova

Lobanjski kostni pokrov se namesti na svoj izvorni položaj, pri čemer je treba zagotoviti, da lobanjske sponke ostanejo navpično v rezu. Vnaprej zategnite vsako sponko, tako da zgornji disk ročno pritisnete na lobanjsko površino. Disk mora biti vedno pravokotno na kanal. Priporočljiva je tehnika stisnjenja z dvema prstoma.

Če uporabite več kot tri lobanjske sponke RapidSorb Cranial, je zelo priporočljivo, da zgornje diske sponk ročno spustite v načinu križastega vzorca.

### 3) Uporaba namestitvenih klešč

Uporaba posebnega namestitvenega pripomočka je obvezna. Ko je uporabljen zatikalni mehanizem, se namestitveni pripomoček (vedno) namesti pravokotno čez kanal lobanjske sponke RapidSorb, nato pa se namestitveni pripomoček spusti na zgornji disk.

### 4) Uporaba napetosti

Povlecite ročaja namestitvenega pripomočka, da napnete lobanjsko sponko RapidSorb. Če se sponke vnaprej ne napnejo, kot je opisano pri 2. koraku, lahko korak napenjanja ponovite, da se sponke popolnoma fiksirajo.

### 5) Rezanje kanala

Vzdržujte napetost sponke in odrežite kanal, tako da povlečete sprožilec rezanja. Ko odrežete kanal, se zatikalni mehanizem na namestitvenem pripomočku sprosti. Ponavljajte korake 3–5, dokler ne stabilizirate vseh sponk.

Lobanjska sponka RapidSorb se lahko uporabi v kombinaciji z drugimi tehnikami zapiranja v nevrokirurgiji.

### 6) Odstranitev

Če je po kirurškem posegu potreben ponoven vstop v lobanjo, se za prijemanje zgornjega diska sponke vzdolž reza uporabijo klešče. Disk se sprosti z dviganjem in vrtenjem vzporedno z rezom. V takih primerih je priporočljivo popolnoma odstraniti lobanjske sponke RapidSorb. Stopopek ponovite pri preostalih sponkah. Zdaj lahko odstranite lobanjski pokrov.

### Odstranjevanje

Vsadbkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

## Informacije o shranjevanju in ravnanju s pripomočkom



Zgornja temperaturna meja: 25 °C



Hranite na suhem mestu



Ne izpostavljajte sončni svetlobi

## Dodatne informacije o pripomočku



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Izdelovalec



Rok uporabnosti



Priglašeni organ



Pozor, glejte navodila za uporabo



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte



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