
Bruksanvisning

RapidSorb kranial klämma

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.

© Synthes, Inc. eller dess dotterbolag.
Med förbehåll för ändringar. Synthes är ett varumärke som tillhör Synthes, Inc. eller dess dotterbolag



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

RapidSorb kranial klämma

Inledning

Läs denna bruksanvisning, Synthes-broschyren "Viktig information" och relevanta operationstekniker noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod. Tillräcklig erfarenhet inom området för användning av biomaterial rekommenderas starkt innan RapidSorb kranial klämma används.

Material

Material: Standard/standarder:
85:15 poly(L-laktid-co-glykolid) ASTM F1925

Beskrivning

RapidSorb kranial klämma är en steril kranialfixeringsklämma, avsedd för snabb och stabil fixering av kraniala benflikar. Den kraniala klämman består av två diskar, som är anslutna med ett spärrskaft.

RapidSorb kranial klämma är tillverkad av resorberbar 85:15 poly(L-laktid-co-glykolid) sampolymer. RapidSorb-implantat bibehåller sin stabilitet i minst 8 veckor under den kritiska benläkningsfasen.

Nedbrytning in vivo sker genom hydrolys till mjölksyra, som sedan metaboliseras till koldioxid och vatten. Båda slutprodukterna absorberas och utsöndras av kroppen. RapidSorb kranial klämma försämras inom ca 12 månader, beroende på sekundära faktorer såsom implantatställe och patientens tillstånd.

Avsedd användning

Den avsedda användningen av RapidSorb kraniala klämmor är att täcka borrhål och fixera kraniala benflikar i pediatrik och vuxen population.

Indikationer

RapidSorb kraniala klämmor är indicerade för fixering av kraniala benflikar och täckande borrhål som alstras vid kraniotomi i pediatrika och vuxna populationer.

Kontraindikationer

RapidSorb kranial klämma får inte användas under följande omständigheter:

- För snittbredder mindre än 1,5 mm eller större än 4 mm och för borrhål större än 10 mm i diameter
- Som en intern fixering som inte är indikerad
- Om dura saknas
- För viscerokraniell användning
- Situationer där intern fixering är kontraindicerad av andra skäl, eller hos patienter med nedsatt hälsa (t.ex. metabolisk, vaskulär eller svår neurologisk sjukdom, infektion, immunologiska brister, otillräcklig mängd eller kvalitet av ben) och/eller brist på samarbetsvilja (t.ex. alkoholism)
- Aktiva, akuta, latenta, potentiella eller kroniska infektioner
- Vid fall av etablerad intolerans/allergi mot poly(laktider) och/eller poly(glykolider)

Biverkningar

- Utebliven eller fördröjd läkning, vilket kan leda till att implantatet går sönder
- Smärta, obehag, onormal sinnesförnimmelse eller palperbarhet på grund av enheten
- Ökad fibrös vävnadsrespons runt frakturstället och/eller implantatet
- Bennekros

Bortsett från dessa biverkningar kan det alltid uppstå komplikationer vid alla kirurgiska ingrepp, t.ex. infektion, nervskada och smärta, som kanske inte är relaterade till implantatet.

I allmänhet stöds god vävnadsmottaglighet hos resorberbara implantat av poly(L-laktid-sam-glykolid) sampolymer av experimentella och kliniska data. Följande komplikationer är dock möjliga:

- Fragmentförskjutning till följd av användning av olämpliga indikationer
- Neurovaskulära skador, som orsakas av kirurgiskt trauma
- Reaktionen mot främmande kropp
- Allergisk reaktion
- Inflammatoriska reaktioner
- Infektioner kan leda till ett misslyckat ingrepp
- Allmänna komplikationer, som orsakas av invasiv kirurgi

Allmänna komplikationer

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och komplikationer inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan förekomma, inkluderar några av de vanligaste: problem som orsakats av anestesi och patientpositionering (t.ex. illamående, kräkningar, neurologiska funktionsnedsättningar, etc.), trombos, emboli, infektion eller skada på andra kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skada på mjukvävnader inkl. svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsla på grund av enhetens närvaro, allergi eller hyperreaktioner, biverkningar som förknippas med att hårdvaran skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felläkning, utebliven läkning eller fördröjd läkning, som kan leda till att implantatet går sönder, ny operation.


Steril produkt

STERILE R Steriliserad med gammastrålning

Förvara implantaten i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.

 Får ej resteriliseras

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av engångsartiklar skapa risk för kontamination, t.ex. på grund av att smittförande material överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Försiktighetsåtgärder

- Dessa enheter är resorberbara och tillhandahåller inte permanent fixering
- Dessa resorberbara enheter ger fixering och är inte avsedda att ersätta normalt, friskt ben eller tåla påfrestningar från full belastning
- Känslighet mot främmande kropp: där materialkänslighet misstänks ska testning slutföras före implantation

Varningar

- Använd inte i ingrepp där ett permanent implantat behövs
- Felaktigt val, placering, positionering och fixering av implantatet kan orsaka ett oönskat resultat
- RapidSorb kraniala klämmor kan brytas eller böjas till följd av belastning eller överdriven aktivitet, som kan orsaka fel på enheten och/eller behandling
- RapidSorb kranial klämma får inte upphettas på något sätt

Kombination av medicintekniska produkter

RapidSorb kraniala klämmor får endast användas med den speciellt utvecklade appliceringen. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar för eventuella komplikationer som kan uppstå från användning av andra instrument.

På grund av de materiella likheterna, förväntas inga negativa interaktioner mellan RapidSorb kranial klämma och suturer baserade på poly(laktid), poly(glykolid) eller deras sampolymerer, t.ex. Vicryl®. Vid användning av RapidSorb kranial klämma i kombination med adjuvansmaterial, bör instruktionerna och försiktighetsåtgärderna från varje tillverkare följas.

Magnetisk resonansmiljö

RapidSorb kraniala klämmor är av icke-metalliskt, organiskt ursprung. Detta material är i sig diamagnetiskt och kan inte värmas upp eller fungera som en antenn, varken genom att föra in patienterna i MR-magneten eller under MR-undersökningarna.

Särskilda bruksanvisningar

1) Placera klämmorna

Med den kraniala benfliken avlägsnad, måste ett lämpligt antal RapidSorb kraniala klämmor placeras med lika avstånd runt öppningen. De nedersta diskarna är placerade mellan dura och skallen. Minst tre RapidSorb kraniala klämmor rekommenderas för säker fixering av kraniala benflikar hos pediatriska patienter och minst fyra hos vuxna patienter. Beroende på patientens och benflikens storlekar kan fler fixeringspunkter krävas.

2) Byt ut den kraniala benfliken

Den kraniala benfliken byts sedan ut i sitt ursprungliga läge, vilket säkerställer att de kraniala klämmorna förblir vertikala i snittet. Spänn varje klämma i förväg genom att trycka på den övre disken manuellt mot den kraniala ytan. Disken ska alltid befinna sig i ett vinkelrätt läge mot skaftet. En klämteknik med 2 fingrar föreslås.

Vid användning av mer än tre RapidSorb kraniala klämmor bör man manuellt sänka de övre diskarna på klämmorna i ett korsmönster.

3) Koppla in appliceringstången

Det är obligatoriskt att använda den specifika appliceringsenheten. Med spärrmekanismen aktiverad, är appliceringsenheten placerad vinkelrätt (hela tiden) över RapidSorb kranial klämma och appliceringsenheten sänks till den övre disken.

4) Applicera spänning

Appliceringsenhetens handtag dras för att anbringa spänning på RapidSorb kranial klämma. Om klämmorna inte hade förspänts på det sätt som beskrivs i steg 2 kan spänningssteget upprepas för att helt fixera klämmorna.

5) Klipp av stammen

Bibehåll spänning på klämman och kapa skaftet genom att dra i kapningsutlösaren. När skaftet kapats, frigörs spärrmekanismen på appliceringsenheten.

Upprepa steg 3–5 tills alla klämmor har säkrats.

RapidSorb kranial klämma kan användas i kombination med andra förslutningstekniker i neurokirurgi.

6) Borttagning

I de fall postoperativ öppning av kraniet krävs, används tång för att greppa den övre disken av klämman längs snittet. Disken frigörs genom att lyfta och vrida den parallellt med snittet. I sådana fall rekommenderas att RapidSorb kraniala klämmor helt avlägsnas. Upprepa denna procedur med de återstående klämmorna. Benfliken kan nu tas bort.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Enhetsrelaterad lagrings- och hanteringsinformation



Övre temperaturgräns: 25 °C



Förvaras torrt



Skyddas mot solljus

Ytterligare enhetsspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum



Informerad myndighet



Försiktighet, se bruksanvisningen



Får ej användas om förpackningen är skadad



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