

Kullanım Talimatları

RapidSorb Kranial Klemp

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Halihazırda tüm ürünler tüm pazarlarda mevcut değildir.

© Synthes, Inc. veya bağlı şirketleri.
Değişikliğe tabidir. Synthes, Synthes, Inc.
veya bağlı şirketlerinin ticari markasıdır



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

RapidSorb Kranial Klemp

Giriş

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikleri dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniklere aşina olduğunuzdan emin olun. RapidSorb Kranial Klemp kullanmadan önce biyomateryal kullanımı alanında yeterli deneyime sahip olunması şiddetle tavsiye edilir.

Materyaller

Materyaller: Standartlar:
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

Açıklama

RapidSorb Kranial Klemp, kranial kemik fleplerinin hızlı ve stabil fiksasyonu için tasarlanmış steril bir kranial fiksasyon klempidir. Kranial klemp, bir cırcırlı şaft ile bağlanan iki diskten oluşur.

RapidSorb Kranial Klemp, yeniden emilebilir 85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) kopolimerden yapılmıştır. RapidSorb implantları, kritik kemik iyileşme aşaması sırasında stabilitesini en az 8 hafta korur.

İn vivo bozunma, sonradan karbondioksit ve suya metabolize edilen laktik aside hidroliz yoluyla gerçekleşir. Her iki son ürün de vücut tarafından absorbe edilip atılır. RapidSorb Kranial Klemp, implant bölgesi ve hastanın durumu gibi ikincil faktörlere bağlı olarak yaklaşık 12 ay içinde bozunuma uğrar.

Kullanım amacı

RapidSorb Kranial Klemp'in kullanım amacı, pediatrik ve yetişkin popülasyonlarda burr deliklerini kapatmak ve kranial kemik fleplerini sabitlemektir.

Endikasyonlar

RapidSorb Kranial Klemp, pediatrik ve yetişkin popülasyonlarda kraniyotomi işlemi sırasında kranial kemik fleplerinin sabitlenmesine ve oluşan burr deliklerinin kapatılmasına yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

- RapidSorb Kranial Klemp, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
- 1,5 mm'den küçük veya 4 mm'den büyük kerf genişlikleri ve çapı 10 mm'den büyük burr deliklerinde
 - Belirtilenin dışında bir internal fiksasyon olarak
 - Duranın olmaması durumunda
 - Viserokranial kullanım için
 - Başka nedenlerle internal fiksasyonun kontrendike olduğu durumlarda ya da sağlığında bozulma olan (ör. metabolik, vasküler veya ağır nörolojik hastalık, enfeksiyon, immünolojik yetmezlikler, yetersiz kemik miktarı veya kalitesi) ve/veya iş birliği yapmaya istekli olmayan hastalarda (ör. alkalozm)
 - Aktif, akut, latent, potansiyel veya kronik enfeksiyon durumunda
 - Poli(laktidler) ve/veya poli(glikolidler) için intoleransı/alerjisi olan kişilerde

Yan etkiler

- İmplantın kırılmasına yol açabilecek kaynamama veya geç kaynama
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık, anormal duyu veya elle hissedilebilirlik
- Kırık bölgesi ve/veya implant etrafında artan fibroz doku yanıtı
- Kemik nekrozu

Bu yan etkilerin yanı sıra implant ile ilgili olmayabilecek enfeksiyon, sinir hasarı ve ağrı gibi herhangi bir cerrahi prosedür ile ilişkili olası komplikasyonların meydana gelme riski daima vardır.

Genel olarak, yeniden emilebilir poli(L-laktid-ko-glikolit) kopolimer implantların doku tarafında iyi kabul edildiği deneysel ve klinik verilerle desteklenmektedir. Bununla birlikte, aşağıdaki komplikasyonların gerçekleşmesi mümkündür:

- Uygun olmayan endikasyonlarda kullanım sonucunda parçanın yer değiştirmesi
- Cerrahi travma kaynaklı nörovasküler yaralanmalar
- Yabancı madde reaksiyonları
- Alerjik reaksiyonlar
- Enflamatuvar reaksiyonlar
- Prosedürün başarısız olmasına yol açabilen enfeksiyonlar
- İnvazif ameliyattan kaynaklanan genel komplikasyonlar

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Birçok olası reaksiyon ortaya çıkabilecek olsa da en yaygın olanlardan bazıları şunlardır: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (ör. bulantı, kusma, nörolojik rahatsızlıklar vb.), tromboz, emboli, kan damarları dahil olmak üzere diğer kritik yapıların enfeksiyonu veya yaralanması, aşırı kanama, şişme dahil olmak üzere yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin işlevsel bozukluğu, cihazın varlığına bağlı ağrı, rahatsızlık veya anormal his, alerji veya hiperreaksiyonlar, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek yanlış kaynama, kaynamama veya gecikmeli kaynama, yeniden ameliyat.

Steril cihaz

STERILE R Gama ışınması kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını emin olun. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işleme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Önlemler

- Bu cihazlar yeniden emilebilirdir ve kalıcı fiksasyon sağlamaz
- Bu yeniden emilebilir cihazlar fiksasyon sağlar ve normal sağlıklı kemiğin yerini almak veya tam yük taşıma gerilimine dayanmak üzere tasarlanmamıştır
- Yabancı madde hassasiyeti: Materyale karşı hassasiyetten şüphelenilmesi durumunda, implantasyondan önce test uygulanmalıdır

Uyarılar

- Kalıcı implant gereken prosedürlerde kullanmayın
- İmplantın yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması veya fiksasyonu sonradan istenmeyen bir sonuca neden olabilir
- RapidSorb Kranial Klemp, gerilim veya aşırı aktivite sonucunda kırılabilir veya bükülebilir ve bu, cihazın bozulmasına ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabilir
- RapidSorb Kranial Klemp hiçbir şekilde ısıtılmamalıdır

Tıbbi cihazların kombinasyonu

RapidSorb Kranial Klemp, yalnızca özel olarak geliştirilen uygulama cihazı ile kullanılmalıdır. Üretici, başka enstrümanların kullanımından doğabilecek komplikasyonlarla ilgili sorumluluk kabul etmez.

Materyal benzerliklerine bağlı olarak RapidSorb Kranial Klemp ile poli(laktid), poli(glikolid) veya bunların Vicryl® gibi kopolimerlerini baz alan sütürler arasında hiçbir negatif etkileşim olması beklenmemektedir. RapidSorb Kranial Klemp yardımcı malzemeler ile birlikte kullanılırken üreticilerin her biri tarafından sunulan talimat ve uyarılara uyulmalıdır.

Manyetik Rezonans Ortamı

RapidSorb Kranial Klemp metalik değildir ve organik kökenlidir. Bu materyal yapısı gereği diyamanyetikdir ve hastaları MRG mıknatısına getirerek veya MRG muayeneleri sırasında ısıtılamaz ya da anten işlevi göremez.

Özel Operasyon Talimatları

1) Klempleri Yerleştirin

Kranial kemik flebi çıkarıldığında, açıklığın etrafına uygun sayıda RapidSorb Kranial Klemp eşit aralıklarla yerleştirilmelidir. Alt diskler dura ile kafatası arasına yerleştirilir. Kranial kemik fleplerinin güvenli fiksasyonu için pediyatrik hastalarda en az üç RapidSorb Kranial Klemp ve yetişkin hastalarda en az dört RapidSorb Kranial Klemp önerilir. Hastaya ve kemik-flep boyutuna bağlı olarak daha fazla fiksasyon noktası gerekebilir.

2) Kranial Kemik Flebini Tekrar Yerleştirin

Kranial klemplerin şaftlarının kerfte dikey konumda olduğundan emin olarak kranial kemik flebi orijinal konumuna tekrar yerleştirilir. Üst disk kranial yüzeye manuel olarak bastırarak her bir klempe öngerilme uygulayın. Disk, her zaman şaftta dik bir pozisyonda olmalıdır. 2 parmakla kısırtma tekniği önerilir.

Üçten fazla RapidSorb Kranial Klemp kullanıldığında, klemplerin üst disklerinin çapraz model yöntemi kullanılarak elle alçaltılması şiddetle önerilir.

3) Uygulama Forsepsini Kullanın

Spesifik uygulama cihazının kullanılması zorunludur. Cırcırlı mekanizma bağlıyken uygulama cihazı RapidSorb Kranial Klemp şaftına dik şekilde yerleştirilir (daima) ve uygulama cihazı üst disk seviyesine alçaltılır.

4) Germe Uygulayın

RapidSorb Kranial Klemp üzerinde gerilim oluşturmak için uygulama cihazı tutacakları çekilir. Klemplere 2. adımda açılan şekilde öngerilme uygulanmamışsa germe adımı, klempleri tamamen sabitlemek için tekrarlanabilir.

5) Stemi Kesin

Klempin gerilimini korurken kesme tetiği çekilerek şaft kesilir. Şaftı kestikten sonra uygulama cihazı üzerindeki cırcırlı mekanizma serbest bırakılır.

Tüm klempler sabitlenene kadar 3. ile 5. adımları tekrarlayın.

RapidSorb Kranial Klemp, beyin cerrahisindeki diğer kapatma teknikleri ile birlikte kullanılabilir.

6) Çıkarma

Ameliyat sonrasında kafatasına tekrar girilmesi gereken durumlarda kerf boyunca klempin üst diskini tutmak için forseps kullanılır. Disk, kerfe paralel olarak kaldırılarak ve döndürülerek serbest bırakılır. Bu tür durumlarda, RapidSorb Kranial Klemplerin tamamen çıkarılması önerilir. Bu prosedürü kalan klemplerle tekrarlayın. Kemik flebi artık çıkarılabilir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir.

Cihaz ile İlgili Saklama ve Kullanma Bilgileri



Üst sıcaklık sınırı: 25 °C



Kuru tutun



Güneş ışığından uzak tutun

Cihaza Özel Ek Bilgiler



Referans Numarası



Lot veya Parti Numarası



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Onaylı Kuruluş



Dikkat, kullanım talimatlarına bakın



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



0123



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