
Istruzioni per l'uso

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo)

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo)

CRS-0300-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo), 3 cc

CRS-0500-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo), 5 cc

CRS-1000-FRP Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo), 10 cc

Introduzione

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è un cemento osseo con l'aggiunta di fibre di rinforzo modellabile, che indurisce a temperatura corporea. L'aggiunta di fibre di rinforzo conferisce a Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) caratteristiche di resistenza alle incrinature durante il processo di indurimento*.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) viene fornito in due contenitori: la vaschetta di miscelazione che contiene la polvere (fosfato di calcio con fibre in polilattide/copolimero di glicolide riassorbibile) e la siringa che contiene la soluzione sterile (fosfato di sodio diluito con ialuronato di sodio).

Miscelando la polvere e la soluzione nell'apposita vaschetta con l'apposita spatola fornita, si ottiene una pasta che serve per il ripristino strutturale dello scheletro craniofacciale.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) inizia a indurire a temperatura corporea (37 °C) dopo 2 minuti e indurisce completamente in circa 6 minuti. Una volta indurito completamente, la fase minerale del fosfato di calcio del composto formato si avvicina molto alla fase minerale dell'osso. Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) viene lentamente riassorbito e sostituito dall'osso durante il processo di guarigione.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

* I dati sono disponibili presso DePuy Synthes (test FRN n. 103 e test FRN n. 82). I risultati dei test al banco non sono necessariamente indicativi della performance clinica.

Materiale/i

Materiale/i:	Norma/e:
Apatite carbonata (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH) con 2% fibre di poli(L-lattide-co-glicolide) e 0,2% di ialuronato di sodio	N/A

Uso previsto

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è indicato per la riparazione e il ripristino dello scheletro craniofacciale.

Indicazioni

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è indicato per riparare o riempire difetti craniofacciali e le resezioni da craniotomia di superficie non superiore a 25 cm². Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è anche indicato per il ripristino dei profili ossei dello scheletro craniofacciale (compresa l'area fronto-orbitale).

Controindicazioni

L'uso di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è controindicato nelle applicazioni spinali. Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) non deve essere usato in presenza di infezione attiva o sospetta.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) non deve essere utilizzato in:

- Pazienti con lesioni traumatiche esposte con elevato rischio di infezione
- Applicazioni in zone sottoposte a forte sollecitazione come l'articolazione temporo-mandibolare o l'ancoraggio di impianti endossei
- Applicazioni in zone con osso adiacente non vascolarizzato o incapace di supportare o ancorare l'impianto
- Pazienti con condizioni di salute compromesse (ad es. alterato metabolismo del calcio, malattia ossea metabolica, una recente infezione locale non trattata, malattia vascolare o grave malattia neurologica, infezione, deficienze immunologiche o disturbi sistemici) che potrebbero determinare ritardi nella guarigione della ferita o che produrrebbero una degenerazione del tessuto sovrastante il sito d'impianto
- Pazienti che per età non hanno ancora completato lo sviluppo scheletrico del cranio/del volto
- Obliterazione del seno

Utilizzatori previsti

Il dispositivo è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati, come CMF e neurochirurghi, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza dell'uso a cui i prodotti sono destinati, delle procedure chirurgiche applicabili e dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza di tutte le varianti di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) e che esse rappresentano dispositivi medici all'avanguardia per il ripristino dei profili ossei dello scheletro craniofacciale, compresa la zona fronto-orbitale, se utilizzate in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura.

Potenziali effetti collaterali

- Dolore
- Infezione sistemica/sepsi
- Danni agli organi vitali/alle strutture circostanti
- Consolidamento errato/mancato
- In generale, la buona tolleranza tissutale degli impianti riassorbibili in copolimero poli(L-lattide-co-glicolide) è supportata da dati sperimentali e clinici. Tuttavia, sono possibili le seguenti complicanze: dislocazione di frammenti a causa dell'uso in indicazioni non appropriate e reazioni da corpi estranei.

Le potenziali complicanze generali conseguenti a interventi chirurgici invasivi comprendono:

- Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.)
- Trombosi, embolia o lesione di altre strutture critiche, compresi i vasi sanguigni
- Lesioni neurovascolari causate da trauma chirurgico
- Sanguinamento eccessivo
- Reazioni allergiche
- Reazioni infiammatorie
- Infezioni che possono causare l'insuccesso dell'intervento
- Danni ai tessuti molli, compreso gonfiore
- Cicatrizzazione anomala
- Compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato a raggi gamma
(Componente in polvere rinforzata Norian).

STERILE A Sterilizzato con tecniche asettiche
(Componente in soluzione rinforzata Norian).

STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene
(solo la superficie esterna della siringa della soluzione).

- Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è fornito sterile.
- Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile.
- Non usare se la confezione è danneggiata o se la barriera sterile è stata compromessa. Nell'estrarre l'impianto dalla confezione, rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'asepsi.

 Non risterilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il mancato funzionamento del dispositivo e/o la contaminazione.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. la pulizia e/o la risterilizzazione) possono compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo causando infezione, il mancato funzionamento del dispositivo stesso e/o la contaminazione.
- Il contenuto di una confezione aperta o con imballaggio esterno danneggiato non può più essere utilizzato e deve essere eliminato.
- Una volta aperta la confezione, il suo contenuto deve essere utilizzato immediatamente. Qualsiasi parte inutilizzata, frammenti o parti modificate devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti a rischio biologico approvato.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Avvertenze e precauzioni

- Non usare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) in combinazione con materiali idrofili.
- Prima di iniziare il trattamento, l'equipe medica deve avere un'ottima conoscenza dei sostituti ossei per il riempimento dei difetti ossei e dell'uso di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo).
- La dimensione o la natura della cavità o del difetto possono rendere necessario l'uso di più di una confezione. In tal caso, il volume complessivo di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) impiantato nella cavità o nel difetto deve essere applicato entro 2 minuti dall'inizio dell'impianto del contenuto della prima confezione di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo). Una sollecitazione del Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) già impiantato, trascorsi i due minuti indicati può danneggiare la struttura.
- A causa della radiopacità dei materiali non è possibile rilevare alcuna anomalia.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) raggiunge il pH fisiologico dopo la miscelazione dei componenti, tuttavia la vaschetta di miscelazione, la spatola e i componenti della siringa possono provocare irritazioni indipendenti. Durante la pulizia dei componenti è necessario indossare un'adeguata protezione per gli occhi e guanti chirurgici. In caso di ingestione o inalazione di componenti, rivolgersi subito a un medico. In caso di contatto con la cute o con gli occhi è necessario adottare le seguenti misure e consultare un medico in caso di irritazioni:
 - Esposizione cutanea: lavare la zona con acqua e sapone.
 - Esposizione oculare: sciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Tutto il Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) inutilizzato deve essere eliminato. Prima dello smaltimento dei materiali, miscelare secondo le istruzioni per l'uso in modo da rendere neutro il pH del contenuto.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) deve essere impiantato entro due minuti dalla miscelazione.
- Non è noto l'effetto della stratificazione di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo).
- Prima dell'impianto, miscelare i materiali per ottenere una pasta omogenea.
- Rimuovere il materiale in eccesso dai tessuti molli adiacenti.
- Non in tutti i casi chirurgici è possibile ottenere risultati ottimali. Se è necessario un reintervento, rimuovere il dispositivo e valutare la vitalità dell'osso circostante per assicurarsi che sia ancora idoneo all'impianto.
- Per riempire difetti con superfici pari o superiori a 4 cm², si raccomanda una scrupolosa aspirazione o un drenaggio per evitare un accumulo di liquidi a livello della ferita nell'immediato postoperatorio.
- Un eccesso di liquidi sul sito chirurgico potrebbe provocare il malfunzionamento del dispositivo (p.es. dilavamento prima della presa).
- Quando si usa Norian CRS Fast Set Putty (Sostituto osseo), parte del materiale può fuoriuscire nei tessuti molli circostanti. Il chirurgo deve ridurre al minimo l'estrusione attenendosi alla procedura di impianto del Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) e rimuovere il cemento estruso, se possibile. Nelle applicazioni craniofacciali non è stato ancora stabilito l'effetto della fuoriuscita di prodotto.
- Prima della miscelazione, i componenti di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) devono essere equilibrati a una temperatura compresa tra 18 °C-23 °C.
- Non manipolare la zona durante i 6 minuti di presa del cemento a temperatura corporea (37 °C).
- Non riempire eccessivamente il sito del difetto.
- Non miscelare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) con altre sostanze.
- Non forare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) durante l'intervento.
- Non cercare di risterilizzare il contenuto inutilizzato di una confezione aperta; ogni eventuale materiale residuo deve essere smaltito.
- La risterilizzazione di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) può creare un prodotto non sterile e/o con proprietà meccaniche inadeguate.

A discrezione del chirurgo può essere utilizzato un supporto meccanico aggiuntivo (ad es. fissatori come dispositivi in maglia di titanio Synthes) per fornire ulteriore supporto e protezione da possibili nuove lesioni. Per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche del dispositivo.

Non è noto l'effetto di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) per le seguenti indicazioni o su pazienti che si trovino nelle seguenti condizioni:

- Pazienti che rifiutano o che non possono seguire il programma di riabilitazione previsto quali ad esempio tossicodipendenti o etilisti
- Difetti conseguenti a malformazioni congenite
- Malattia renale accertata
- Ricostruzione o augmentation della cresta alveolare
- Innesto di interposizione in osteotomia segmentale
- Gravidanza/allattamento
- Malattie cardiovascolari che precludano la chirurgia elettiva
- Fratture o difetti delle regioni malare o mentoniera, ricostruzione o augmentation della cresta alveolare, ancoraggio di impianti endossei o stabilizzazione di fratture e innesto di interposizione nell'osteotomia segmentale
- Pazienti sottoposti o che dovranno essere sottoposti a chemioterapia o a radioterapia nella zona d'impianto o in zone contigue
- In combinazione con innesto osseo, muscolare, durale, fasciale, di tessuto adiposo addominale, impianti acrilici, in silicone o polimeri non forniti insieme all'impianto Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo)
- Posizionamento intradurale

Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è di origine inorganica non metallica. Questo materiale è di per sé diamagnetico e non si riscalda né funge da antenna quando si conducono i pazienti all'interno di un magnete RM o durante gli esami RM.

I chirurghi, a loro discrezione, possono usare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) in combinazione con un supporto meccanico aggiuntivo (ad es. fissatori come i dispositivi in maglia di titanio Synthes). Per ulteriori istruzioni o informazioni essenziali per un uso sicuro in ambiente RM, fare riferimento all'etichettatura del dispositivo corrispondente.

Istruzioni speciali per l'uso/la manipolazione

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è fornito sterile e non pirogeno. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) viene fornito in due componenti separati: la vaschetta di miscelazione contiene il componente in polvere sterile. Il componente della soluzione asettica filtrata è fornito in siringhe dedicate («Siringa per la soluzione»).

Non aprire la confezione fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, verificare che la confezione del sostituto osseo sterile non sia danneggiata, in quanto questo potrebbe comprometterne la sterilità. Non risterilizzare il contenuto non utilizzato della confezione aperta; una volta aperta la confezione, il contenuto deve essere eliminato. Ciò si applica sia alla confezione principale interna che a quella secondaria esterna.

Non usare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Prima di usare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) il chirurgo deve stabilire un piano preoperatorio. Ciò richiede la conoscenza della metodica, della sequenza dei tempi e del volume di Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) necessari per riempire il vuoto.

Preparazione del sito di impianto

- Rimuovere i coaguli di sangue e i residui di tessuto con strumenti di lavaggio e/o aspirazione. Controllare eventuale sanguinamento attivo.
- Preparare la cavità compattando l'osso spongioso con un elevatore/curetta o un simile strumento.

Se l'osso era stato precedentemente trattato con cera o schiuma gelificante (gelfoam), occorre rimuoverle prima di impiantare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo).

Miscelare i componenti

- Trasferire il vassoio contenente la vaschetta di miscelazione e il vassoio contenente la siringa con la soluzione nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.

Importante: dopo aver aperto la busta esterna, il vassoio contenente il prodotto non può più essere conservato.

Importante: i componenti del kit Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) devono essere equilibrati a una temperatura compresa tra 18 °C-23 °C.

- Quando il sito è pronto per l'impianto, preparare i materiali per la miscelazione. Estrarre la vaschetta dal vassoio, picchiettarla leggermente su una superficie dura e staccare il coperchio tirandolo indietro lentamente per esporre la polvere. Fare attenzione a non disperdere la polvere.
- Estrarre la siringa dal vassoio e aggiungere il liquido della siringa alla polvere, assicurandosi di svuotare completamente la siringa.
- Usando la spatola fornita in dotazione, miscelare la polvere e il componente liquido per 45-90 secondi, a seconda del volume. Eseguire un movimento ampio sui lati della vaschetta per incorporare tutta la polvere nella miscela. Verificare che i componenti siano completamente miscelati in modo da ottenere una pasta omogenea.

Impiantare e modellare il materiale

- Con la mano o aiutandosi con la spatola, impiantare immediatamente la pasta nel sito del difetto. Modellare la pasta con le mani, usando un dito inguantato inumidito o uno strumento chirurgico.
- Completare il modellamento entro due minuti dall'impianto.
- Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) rimane modellabile per 2 minuti a temperatura ambiente (18 °C-23 °C). Se sono trascorsi i due minuti, il cemento rimanente non impiantato deve essere smaltito.
- L'impianto del materiale deve essere effettuato in visualizzazione diretta o con amplificatore di brillantezza in tempo reale.
- Riempire completamente la cavità. Controllare il riempimento da viste diverse.
- Rimuovere il materiale in eccesso.

I chirurghi, a loro discrezione, possono usare Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) in combinazione con un supporto meccanico aggiuntivo (ad es. fissatori come i dispositivi in maglia di titanio Synthes). Per un elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze relative a questi contesti clinici, fare riferimento al materiale fornito a corredo del dispositivo.

Lasciare indurire il Fast Set Putty

La pasta a presa rapida indurisce entro sei minuti alla normale temperatura corporea di 37 °C. Irrigare a goccia con acqua calda durante i sei minuti del tempo di presa. Quando il cemento comincia a indurirsi non deve essere più toccato; qualsiasi sollecitazione del materiale durante il periodo di indurimento potrebbe causare crepe o sgretolamenti.

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) rimane modellabile per 2 minuti a temperatura ambiente (18 °C-23 °C). Se sono trascorsi i due minuti, il cemento rimanente non impiantato deve essere smaltito. L'impianto del materiale deve essere effettuato in visualizzazione diretta o con amplificatore di brillantezza in tempo reale. Riempire completamente la cavità. Controllare il riempimento da viste diverse.

Eliminare tutto il materiale inutilizzato

Tempo di indurimento

24 ore alla temperatura corporea, 37 °C: Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) raggiunge la massima resistenza alla compressione entro 24 ore.

Rimozione dell'impianto

Norian Reinforced Fast Set Putty (Sostituto osseo) è destinato all'impianto permanente e non può essere rimosso una volta impiantato.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trovano l'utilizzatore e/o il paziente.

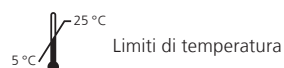
Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo

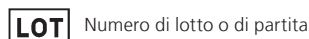
Tenere il sostituto osseo sterile nella sua confezione protettiva in luogo asciutto a una temperatura compresa fra 5 °C e 25 °C. L'esposizione durante il trasporto può superare questo intervallo.



Altre istruzioni per l'uso

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale.

Interpretazione dei simboli



Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili in tutti i mercati.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.jnjmedicaldevices.com