
Gebruiksaanwijzing

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller)

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller)

CRS-0300-FRP Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller), 3 cc
CRS-0500-FRP Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller), 5 cc
CRS-1000-FRP Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller), 10 cc

Inleiding

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is een vormbaar botcement met toegevoegde versterkende vezels dat uithardt bij lichaamstemperatuur. De toevoeging van versterkende vezels voorkomt dat Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) barst tijdens het uithardingsproces*.

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) wordt geleverd in twee verpakkingen; de mengbeker bevat poeder (calciumfosfaat met resorbereerbare poly(lactide-glycolide co-polymeervezels) en de oplossingspuit bevat een steriele oplossing (verdund natriumfosfaat met natriumhyaluronaat).

Wanneer het poeder en de oplossing worden gemengd met behulp van de meegeleverde mengbeker en spatel, is het resulterende vulmiddel geschikt voor het herstel van het craniofaciale skelet.

Bij lichaamstemperatuur (37 °C) begint Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) na twee minuten te harden en is het na ongeveer zes minuten volledig uithardend. Na volledige uitharding benadert de calciumfosfaatfase van de gevormde samenstelling nauw de minerale fase van bot. Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) wordt tijdens het genezingsproces langzaam geresorbeerd en vervangen door bot.

Belangrijke opmerking voor artsen en OK-personeel: Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de procedure voor de juiste chirurgische techniek.

* Gegevens beschikbaar bij DePuy Synthes (FRN-test nr. 103 en FRN-test nr. 82). De resultaten van bench tests zijn mogelijk niet noodzakelijkerwijs indicatief voor de klinische prestaties.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Norm(en):
Koolstofhoudend apatiet (Ca₅(PO₄)₃OH) met N.v.t.
2% poly(L-lactide-co-glycolide) vezels en
0,2% natriumhyaluronaat

Beoogd gebruik

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is bedoeld voor het repareren en herstellen van het craniofaciale skelet.

Indicaties

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is geïndiceerd voor het repareren of vullen van craniofaciale defecten en snijwonden in de craniotomie met een oppervlakte van niet meer dan 25 cm². Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is ook geïndiceerd voor het herstel van botcontouren van het craniofaciale skelet, inclusief het fronto-orbitale gebied.

Contra-indicaties

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is gecontra-indiceerd voor gebruik bij spinale toepassingen. Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) mag niet worden gebruikt bij een actieve of vermeende infectie.

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is niet bedoeld voor gebruik bij:

- Patiënten met traumatisch open letsel dat vatbaar is voor infectie
- Toepassingen voor belast gebruik, zoals het temporomandibulaire gewricht of verankering van endodontische implantaten
- Gebieden waar aangrenzend bot avasculair is of niet geschikt is om het implantaat te ondersteunen of te verankeren
- Patiënten met een aangetaste gezondheid (bijv. abnormaal calciummetabolisme, metabolische botaandoeningen, een recente lokale onbehandelde infectie, vasculaire of ernstige neurologische aandoening, infectie, immunologische afwijkingen of systemische aandoeningen) die leiden tot slechte wondgenezing of een verslechtering van het weefsel op de plaats van het implantaat
- Patiënten die nog niet de leeftijd hebben bereikt waarop de schedel-/gezichtsgroei feitelijk voltooid is
- Sinusobliteratie

Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde gezondheidszorgverleners, zoals CMF- en neurochirurgen, OK-personeel en professionals die betrokken zijn bij de voorbereiding van het instrument. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient zich volledig bewust te zijn van het beoogde gebruik van de producten, de toepasselijke chirurgische procedures en de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid vastgesteld van alle varianten van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) en heeft bepaald dat dit geavanceerde medische hulpmiddelen zijn voor het herstel van botcontouren van het craniofaciale skelet, inclusief het fronto-orbitale gebied, indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke bijwerkingen

- Pijn
- Systemische infectie/sepsis
- Beschadiging van vitale organen/omliggende structuren
- Malunion/non-union
- Over het algemeen wordt goede weefselreceptiviteit van resorbereerbare implantaten die zijn vervaardigd van poly(L-lactide-co-glycolide) copolymeer ondersteund door onderzoeksgegevens en klinische gegevens. Desondanks zijn de volgende complicaties mogelijk: fragmentverplaatsing als gevolg van de toepassing bij onjuiste indicaties, en reacties op vreemde deeltjes

Mogelijke algemene complicaties die worden veroorzaakt door invasieve chirurgie, waaronder:

- Problemen die het gevolg zijn van anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, overgeven, neurologische stoornissen, enzovoort)
- Trombose, embolie of letsel van andere kritieke structuren, zoals bloedvaten
- Neurovasculair letsel veroorzaakt door chirurgisch trauma
- Overmatig bloeden
- Allergische reacties
- Ontstekingsreacties
- Infecties kunnen leiden tot mislukken van de procedure
- Beschadiging van zachte weefsels, waaronder zwelling
- Abnormale littekenvorming
- Functiestoornis van het musculoskeletaal systeem, pijn

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van gammastraling (Norian versterkte poedercomponent).

STERILE A Gesteriliseerd met behulp van aseptische technieken (Norian versterkte oplossingscomponent).

STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide (alleen het buitenoppervlak van de oplossingspuit).

- Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) wordt steriel geleverd.
- Bewaar implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.
- Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de steriele barrière niet intact is. Wanneer u het implantaat uit de verpakking haalt, moet u de instructie met betrekking tot aseptis nauwgezet opvolgen.



Niet opnieuw steriliseren

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Door hergebruik of herverwerking (bijv. reiniging en/of hersterilisatie) kan de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel worden aangetast, wat tot infectie, falen van het hulpmiddel en/of contaminatie kan leiden.
- De inhoud van een geopende of beschadigde beschermende buitenverpakking mag niet meer worden gebruikt en moet worden vernietigd.
- Na opening van de verpakking moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt. Alle ongebruikte onderdelen, fragmenten of aangepaste onderdelen moeten worden afgevoerd in een goedgekeurde houder voor biologisch gevaarlijk afval.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) mag niet worden gebruikt in combinatie met hydrofiële materialen.
- Bekendheid met het gebruik van botvervangingsmiddelen voor het vullen van defecten in bot en het gebruik van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) is vereist voorafgaand aan de behandeling.
- De grootte of aard van de holte of het defect kan meer dan één pakket vereisen. In dat geval moet het totale volume aan Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) dat in die holte of in het defect wordt geïmplantéerd, worden aangebracht binnen de periode van twee minuten vanaf het moment dat wordt begonnen met het aanbrengen van het Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) uit de eerste verpakking. Het verstoren van de eerste hoeveelheid Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) na deze periode van twee minuten kan de constructie beschadigen.
- Vanwege de radiopaciteit van de materialen worden afwijkingen mogelijk niet waargenomen.
- Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) bereikt een fysiologische pH nadat de bestanddelen zijn gemengd, maar de mengbeker, spatel en injectiespuitcomponenten kunnen onafhankelijk van elkaar irriterende stoffen zijn. Bij het opruimen van de bestanddelen moeten de juiste oogbescherming en chirurgische handschoenen worden gedragen. Roep medische hulp in als de bestanddelen worden ingeslikt of ingeademd. Doe bij contact met huid of ogen het volgende en roep medische hulp in als de irritatie aanhoudt:
 - Blootstelling van de huid: was het gebied met water en zeep.
 - Blootstelling van de ogen: spoel de ogen grondig met stromend water.
- Ongebruikt Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) moet worden weggegooid. Voordat u het materiaal weggooit, dient u het te mengen volgens de gebruiksaanwijzing om de inhoud pH-neutraal te maken.
- Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) moet binnen twee minuten na het mengen worden geïmplantéerd.
- Het effect van het in lagen aanbrengen van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) is niet bekend.
- Meng de materialen vóór implantatie tot een homogeen vulmiddel.
- Verwijder overtollig materiaal in aangrenzend zacht weefsel.
- Niet bij alle chirurgische ingrepen wordt een succesvol resultaat bereikt. Als heroperatie nodig is, moet het hulpmiddel worden verwijderd en moet het omringende bot opnieuw worden beoordeeld om er zeker van te zijn dat het nog steeds bruikbaar is.
- Bij defecten gelijk van 4 cm² of meer wordt gesloten afzuiging of drainage aanbevolen om wondvochtophoping in de onmiddellijke postoperatieve periode te voorkomen.
- Overmatig vocht in de operatiewond kan leiden tot een slechte werking van het hulpmiddel (bijv. wegspoelen vóór uitharding).
- Bij gebruik van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) kan een deel van het materiaal extruderen tot in de omliggende zachte weefsels. De chirurg dient extrusie tot een minimum te beperken door de implantatie van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) te observeren en het geëxtrudeerde cement indien mogelijk te verwijderen. Het effect van extrusie bij craniofaciale toepassingen is nog niet vastgesteld.
- De bestanddelen van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) moeten voorafgaand aan het mengen in evenwicht worden gebracht op 18 °C - 23 °C.
- Manipuleer de plaats niet tijdens de uithardingsduur van zes minuten bij lichaamstemperatuur (37 °C).
- Vul de plaats van het defect niet overmatig.
- Meng Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) niet met andere substanties.
- Boor tijdens de operatie niet in Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler).
- De ongebruikte inhoud van een geopende verpakking mag niet opnieuw gesteriliseerd worden; dergelijke resten moeten worden weggegooid.
- Hersterilisatie van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan mechanische eigenschappen.

Aanvullende mechanische ondersteuning (bijv. fixatiehulpmiddelen zoals Synthes titanium mesh-hulpmiddelen) kan naar goeddunken van de chirurg worden gebruikt om extra ondersteuning en bescherming te bieden tegen mogelijk terugkerend letsel. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing van het betreffende hulpmiddel voor uitgebreide indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het effect van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) op patiënten met de volgende indicaties of aandoeningen is niet bekend:

- Personen die geen voorgeschreven revalidatieprogramma willen of kunnen volgen, zoals alcohol- of drugsverslaafden
- Defecten als gevolg van aangeboren misvorming
- Gedocumenteerde nieraandoeningen
- Reconstructie of augmentatie van de alveolaire kam
- Interpositionele osteotomie segmentaal transplantaat
- Zwangerschap/borstvoeding
- Cardiovasculaire aandoeningen die electieve chirurgie verhinderen
- Fracturen of defecten van de malaire of kinregio, reconstructie of augmentatie van de alveolaire kam, verankering van gebitsimplantaten of fractuurstabilisatie en segmentale grafts bij interpositionele osteotomieën.
- Bij patiënten die chemotherapie of bestralingstherapie hebben gehad of gaan krijgen op of in de buurt van de implantatieplaats

- In combinatie met bot, spiertransplantaten, dura, fascia, abdominaal vet, acryl, siliconen of polymeer dat niet wordt geleverd als onderdeel van het Norian snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler)
- Intradurale plaatsing

Magnetische Resonantie (MR)-omgeving

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) is gemaakt van een niet-metaalhoudend anorganisch materiaal. Dit materiaal is inherent diamagnetisch en kan niet worden opgewarmd of als een antenne gaan werken wanneer patiënten in de MRI-magneettunnel worden gebracht of tijdens MRI-onderzoeken. Chirurgen hebben de keuze om Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) te gebruiken in combinatie met aanvullende mechanische ondersteuning (bijv. fixatiehulpmiddelen zoals Synthes Titanium Mesh-instrumenten). Raadpleeg in deze klinische situaties de etikettering van het betreffende hulpmiddel voor aanvullende instructies of informatie die van cruciaal belang zijn/is voor een veilig gebruik in de MR-omgeving.

Hantering/speciale gebruiksinstructies

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking. Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) wordt geleverd in de vorm van twee bestanddelen. De mengbeker bevat het steriele poederbestanddeel. Het aseptisch gefilterde oplossingsbestanddeel bevindt zich in oplossings-sputen ("oplossingsspuit").

Open de verpakking pas vlak vóór het gebruik. Onderzoek de verpakking voor gebruik van het steriele botvervangingsmiddel op schade, want beschadigingen kunnen de steriliteit aantasten. De ongebruikte inhoud van een geopende verpakking mag niet opnieuw gesteriliseerd worden en moet worden afgevoerd. Dit geldt zowel voor de binnenste primaire als de buitenste secundaire verpakking.

Gebruik Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld. Vóór gebruik van Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) dient de chirurg een preoperatief plan op te stellen. Hiervoor is inzicht nodig in de methode, de volgorde en het geschatte volume Norian snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) dat nodig is om de holte te vullen.

De implantaatlocatie voorbereiden

- Verwijder bloedstolsels en weefselresten; hiervoor mogen irrigatie- en/of afzuiginstrumenten worden gebruikt. Breng actieve bloedingen onder controle.
- Bereid de holte voor door het poreuze bot te verdichten met een curett-elevator of soortgelijk instrument.

Als er botwas of gelschuim is gebruikt, moet dit worden verwijderd voordat Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) wordt aangebracht.

De bestanddelen mengen

- Breng het bakje met de mengbeker en de bak met de oplossingspuit met behulp van een aseptische techniek over naar het steriele veld.

Belangrijk: Het bakje met het product mag niet meer worden opgeslagen nadat de buitenste zak is geopend.

Belangrijk: De kit met Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) moet in evenwicht worden gebracht op 18 °C - 23 °C.

- Als de locatie klaar is voor implantatie, maakt u de materialen klaar om te mengen. Verwijder de mengbeker uit het bakje, tik met de beker op een hard oppervlak en trek het deksel langzaam open om het poeder bloot te leggen. Zorg dat er geen poeder wordt gemorst.
- Neem de spuit uit het bakje en voeg de vloeistof toe aan het poeder. Zorg ervoor dat alle vloeistof uit de spuit wordt verwijderd.
- Meng het poeder en de vloeibare bestanddelen met behulp van de meegeleverde spatel gedurende 45-90 seconden, afhankelijk van het volume. Maak vegende bewegingen langs de zijkant van de mengbeker om alle poeder in het mengsel te verwerken. Zorg ervoor dat de bestanddelen volledig zijn geïntegreerd, zodat er een homogeen vulmiddel ontstaat.

Implantaat- en contourmateriaal

- Breng het vulmiddel onmiddellijk met de spatel of met de hand aan op de plaats van het defect. Vorm het vulmiddel handmatig met een natte gehandschoende vinger of met een chirurgisch instrument.
- Voltooi alle contouren binnen twee minuten na implantatie.
- Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuiler) blijft gedurende 2 minuten vormbaar bij kamertemperatuur (18 °C - 23 °C). Als er twee minuten zijn verstreken, moet het niet-geïmplantéerde resterende vulmiddel worden weggegooid.
- De implantatie van het materiaal moet worden uitgevoerd onder directe visuele controle of onder realtime beeldversterking.
- Vul de holte volledig. Controleer de vulling met meerdere weergaven.
- Verwijder overtollig materiaal.

Chirurgen hebben de keuze om Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) te gebruiken in combinatie met aanvullende mechanische ondersteuning (bijv. fixatiehulpmiddelen zoals Synthes Titanium Mesh-instrumenten). Raadpleeg in deze klinische situaties de specifieke etikettering van het betreffende hulpmiddel voor uitgebreide indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het snel uithardende vulmiddel laten uitharden

Het snel uithardende vulmiddel zal binnen zes minuten uitharden bij een normale lichaamstemperatuur van 37 °C. Irrigeer de locatie gedurende die zes minuten druppelsgewijs met warm water. Zodra het cement begint te harden, moet het ongestoord worden gelaten, om barsten en/of verkrumelen te voorkomen. Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) blijft gedurende 2 minuten vormbaar bij kamertemperatuur (18 °C - 23 °C). Als er twee minuten zijn verstreken, moet het niet-geïmplanteerde resterende vulmiddel worden weggegooid. De implantatie van het materiaal moet worden uitgevoerd onder directe visuele controle of onder realtime beeldversterking. Vul de holte volledig. Controleer de vulling met meerdere weergaven.

Ongebruikt materiaal weggooien

Uithardingstijd

24 uur bij lichaamstemperatuur, 37 °C: na 24 uur heeft Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) de uiteindelijke compressiesterkte bereikt.

Verwijdering van het implantaat

Norian versterkt snel uithardend vulmiddel (botholtevuller) is bedoeld voor permanente implantatie en is niet bedoeld om na implantatie te worden verwijderd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Problemen oplossen


Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd dan wel woont.

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Hulpmiddelen moeten als een medisch hulpmiddel worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

Informatie over opslag en hantering van de hulpmiddelen

Bewaar het steriele botvervangingsmiddel in zijn beschermende verpakking op een droge plaats op 5 °C - 25 °C. Bij blootstelling tijdens het vervoer kan dit bereik worden overschreden.

 5 °C - 25 °C
Temperatuurlimieten


Droog bewaren


Beschermen tegen zonlicht


Extra gebruiksaanwijzing

Neem voor extra informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Synthes.


Verklaring van symbolen

 Referentienummer

 Lot- of batchnummer

 Fabrikant

 Uiterste gebruiksdatum

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

 Steriel

 Aangemelde instantie

Momenteel zijn niet alle producten verkrijgbaar in alle markten.


0123


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