
Указания за употреба

Резорбируема система за фиксация RapidSorb

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Резорбируема система за фиксация RapidSorb

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Силно се препоръчва достатъчен опит с употребата на биоматериали преди да използвате резорбируемата система за фиксация RapidSorb.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):
85:15 поли (L-лактид-ко-гликолид) ASTM F1925

Описание на изделието

Резорбируемата система за фиксация RapidSorb се състои от импланти (плаки, мрежи, фолиа и винтове), инструменти и кутии.

Материалът на имплантите RapidSorb е съставен от резорбируем 85:15 поли (L-лактид-ко-гликолид) кополимер. Имплантите RapidSorb остават стабилни в продължение на поне 8 седмици по време на критичната фаза на заздравяване на костта.

Ин vivo разграждането се получава чрез хидролиза на млечна киселина, която тялото впоследствие разгражда до въглероден диоксид и вода. И двата крайни продукта ще бъдат абсорбирани и отделени от тялото. Имплантите RapidSorb ще се разградят в рамките на приблизително 12 месеца въз основа на вторични фактори като място на импланта и състоянието на пациента.

Предназначение

Резорбируемите импланти RapidSorb са предназначени за употреба при възстановяването на фрактури или процедури по реконструкция, или ограждение на графта на краниомаксилофациалния скелет при деца и възрастни.

Показания

Резорбируемите плаки, мрежи, фолиа и винтове RapidSorb са предназначени за костна фиксация при лечението на фрактури или реконструкция на лицево-черепния скелет.

Резорбируемите мрежи, фолиа и винтове RapidSorb са предназначени за ограждане на графта в областите на лицево-черепните и мандибуларните кости (само за носещи приложения).

Резорбируемите плаки, мрежи, фолиа и винтове RapidSorb следва да се използват единствено на места, подлежащи на носеща остеосинтеза.

Противопоказания

Резорбируемата система за фиксация RapidSorb не трябва да се използва при следните обстоятелства:

- Носещи и нестабилни приложения
- Резекция на мандибуларен тумор
- Ограничено кръвоснабдяване или намалена циркулация на кръвта
- Недостатъчно количество и качество на костта
- Ситуации, в които вътрешната фиксация е противопоказна поради други причини или при пациенти със застрашено здраве (напр. метаболитно, съдово или тежко неврологично заболяване, инфекция, дефицити в имунна система, недостатъчно количество или качество на костта) и/или липса на желание за сътрудничество (напр. алкохолизъм)
- Активни, остри, латентни, потенциални или хронични инфекции
- В случаи на установена непоносимост/алергия към поли(лактиди) и/или поли(гликолиди)

Възможни странични ефекти

- Липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт, необичайно усещане или подуване вследствие на присъствието на изделието
- Повишена реакция на фиброзната тъкан около мястото на фрактурата и/или импланта
- Некроза на костта
- В общи линии, добрата приемственост на тъканта по отношение на резорбируемите импланти, изработени от поли(L-лактид-ко-гликолид) кополимер е подкрепена от експериментални и клинични данни. Въпреки това са възможни следните усложнения: разместване на фрагмент в резултат на употреба на неподходящи показания и реакции към чуждо тяло


Вероятни общи усложнения, причинени от инвазивна хirurgия, включително:

- Проблеми, произлизащи от анестезия и позициониране на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични нарушения и др.)
- Тромбоза, емболизъм или нараняване на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове
- Невро-съдови наранявания
- Прекомерно кървене
- Алергични реакции
- Възпалителни реакции
- Инфекциите могат да доведат до неуспешна процедура
- Увреждане на меките тъкани, включително подуване
- Необичайно образуване на белези
- Функционално нарушение на мускулно-скелетната система

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано чрез облъчване с гама лъчи

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно. Повторното използване или обработване (например почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработка на изделията, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Предпазни мерки

- Тези изделия са резорбируеми и не служат за постоянна фиксация
- Тези резорбируеми изделия служат за фиксация и не са предназначени за подмяната на нормална здрава кост или да издържат на цялостно натоварване
- Чувствителност към чужди тела: при подозиране за чувствителност към материал следва да се извърши тестване преди имплантация

Предупреждения

- Не използвайте в процедури, изискващи постоянен имплант
- Неправилният избор, поставяне, позициониране и фиксация на имплант може да доведат до последващ нежелан резултат
- Не огъвайте/контурирайте плаките, мрежите или фолиата в студено състояние
- Плаките, мрежите и фолиата трябва да се нагреят посредством съответния модул за водна баня на Synthes преди да бъдат контурирани. В случай на употреба на алтернативна, подходяща за операционна зала (ОЗ) стерилна водна баня, моля, уверете се, че температурата на водата е между 65 °C–75 °C. Използвайте единствено стерилизирана вода или стерилизиран физиологичен разтвор.
- Не съхранявайте имплантите във водна баня с топла вода
- Не нагревайте или модифицирайте формата на винтовете по никакъв начин

Комбинация от медицински изделия

Резорбируемите импланти RapidSorb трябва да се използват единствено със специално разработените инструменти. Производителят не поема отговорност за усложнения, които могат да възникнат от използването на други инструменти. Резорбируемите плаки и мрежи RapidSorb трябва да се фиксират единствено с винтове RapidSorb.

Поради сходство на материалите, не се очакват негативни взаимодействия между имплантите RapidSorb и конците на основата на поли(лактид), поли(гликолид) или техни кополимери, напр. Vicryl®. При употребата на импланти RapidSorb заедно с помощни материали следвайте указанията и предпазните мерки, предоставени от всеки производител.

Магнитно-резонансна среда

Резорбируемите импланти RapidSorb са неметални, органични. Материалът е немагнитен и не може да се нагрее или да действа като антена нито при въвеждане на пациентите в ЯМР магнита, нито по време на ЯМР прегледите.

Специални указания за работа

Правилният избор на импланта (размер, форма и адаптация) и правилното позициониране и фиксиране са от решаващо значение за успеха на остеосинтезата. Операционният хирург трябва да е добре запознат с имплантите, инструментите и съответните асептични хирургични техники. Отворената редуция на фрактурата или остеотомиата е последвана от въвеждането на имплантите, както е описано по-долу.

1) Изберете и подгответе плаки/мрежи/фолия

Ако е необходимо, използвайте шаблоните за огъване, за да определите оптималната форма и размер на плаката, особено когато прекият достъп е ограничен. Шаблоните за огъване може да се нарежат съгласно размера. При необходимост срежете избраните плаки/мрежи/фолия до желаната дължина или форма посредством режещия инструмент или ножиците за резорбируеми плаки.

Когато подрязвате резорбируема плака/мрежа/фолио, загряйте в стерилна вода и стерилен физиологичен разтвор с температура 65 °C–75 °C. Широко разтворете ножиците за резорбируеми плаки и поставете мрежестата плака на вътрешния край на остриетата на ножиците. Това предоставя най-голям натиск и контрол за чист разрез.

2) Нагряване и контуриране на плаки/мрежи/фолия

Резорбируемите плаки/мрежи/фолия трябва да бъдат нагрети (приблизително 15 секунди, между 65 °C–75 °C) преди огъване/контуриране. При използването на модула за водна баня на Synthes (т.е. компактна система за водна баня) трябва да се използват единствено стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор. Нагрятата плака/мрежа/фолио може да се отстрани посредством форцепс за захващане за плаки.

Контурирането е възможно или като поставите плаката/мрежата/фолиото директно върху костта, или като използвате контурирания шаблон за огъване. Уверете се, че шаблонът за отвор сочи в правилната посока преди да контурирате/имплантирате плаката.

В зависимост от температурата в операционната зала, нагрятата плака ще може да се използва в рамките на приблизително 10 секунди, преди да се ствърди. По-малък контакт с пръстите ще увеличи времето за използване на плаката.

Имплантите в никакъв случай не трябва да бъдат огъвани, набраздявани или надрасквани в студено, твърдо състояние, тъй като това може да доведе до повърхностна повреда или концентриране на вътрешно натоварване, което може да е отправната точка за неизправност на продукта.

- Плаките могат да бъдат нагрявани и контурирани до три пъти.
- Не огъвайте/контурирайте плаките, мрежите и фолията повече от три пъти.
- Не съхранявайте импланта(ите) във водна баня с топла вода.

3) Изберете винтове

Изберете подходящата дължина и диаметър на винта. Моля, изберете внимателно дължината на винта, тъй като твърде дългият винт може да причини нараняване на дурата.

4) Изберете метчик-свердело

Изберете подходящото метчик-свердело за пробиване в зависимост от избрания винт RapidSorb (1,5/2,0).

5) Пробийте отвори за винтовете

Пробийте отворите под ъгъл 90° спрямо повърхността на плаката, ако е възможно, докато стоперът на сверделото/метчик-сверделото достигне повърхността на плаката.

Ако избраното метчик-свердело е твърде късо, няма да можете да завинтите винта изцяло в отвора на плаката/мрежата, а допълнителното завинтване неизбежно ще доведе до счупване на винта. Това може да се случи също и ако пробиването е прекратено преди рамото на метчик-сверделото да е достигнало повърхността на плаката.

Почистете резбите и браздите на метчик-сверделото от замърсявания, преди да пробийте следващия отвор. Когато подготвят отвори за винтове в черепа, Ви съветваме да поставите подходящ инструмент между вътрешната кортикална повърхност и дурата, за да защитите дурата от възможни наранявания. В случай че кортикалната кост е плътна и твърда или в зони с крайно раздробяване, направете предварителен отвор преди пробиване.

6) Въведете винтовете

Прикрепете подходящата 1,5 или 2,0 mm кръстовидна ос на отвертката към задържащата втулка на дръжката. Подравнете оста на отвертката директно над главата на винта, така че ясно да се вижда връзката на отвертката с винта. Въведете върха на отвертката в кръстовидния отвор на главата на винта с прибрана задържаща втулка. Не въвеждайте под наклонен ъгъл. Ако използвате прекомерна сила за въвеждането на оста на отвертката в главата на винта, кръстовидният прорез може да се повреди, което ще доведе до неправилно изваждане и въвеждане на винта.

Плъзнете задържащата втулка с отвертката изцяло към главата на винта, за да захванете сигурно винта.

Внимателно въведете избрания винт, използвайки подходящата отвертка, докато винтът е напълно завинтен в плаката. Използвайте внимателен подход с два пръста (палец и показалец), за да въведете винта. За да се избегне счупване, не презавинтвайте винтовете. Спрете веднага щом винтът е изцяло в контакт с плаката/мрежата.

По-дълбокото въвеждане на винта отвъд първоначалния контакт с плаката може да доведе до счупване или изкривяване по главата на винта.

Ако въвеждането на винта изглежда трудно, тогава най-вероятно пробитият отвор не е достатъчно широк. В такъв случай внимателно извадете винта и повторно пробийте отвора, като се уверите, че метчик-сверделото е напълно въведено и достатъчно остро.

Подменете винта, ако той или главата са повредени. Ако главата на винта се счупи или по костта се образуват ивици при въвеждането на винта, трябва да се въведе винт за спешни случаи.

Въведете останалите винтове по същия начин до постигане на точна редуция и стабилна фиксация на фрактурата. Препоръчително е да се въведат поне два винта от всяка страна на фрактурата или линията на остеотомиата.

7) Поставяне на винтове за спешни случаи

Ако винтът се счупи или по костта се образуват ивици при въвеждането на винта, трябва да се въведе винт за спешни случаи. Извадете винта за подмяна и пробийте отвор за винта за спешни случаи. Ако винтът за подмяна не може да бъде изваден, пробийте през него със следващото по размер на диаметъра метчик-свердело и въведете съответния винт за спешни случаи.

Свързана с изделието информация за съхранение и работа



Горна граница на температурата: 25 °C



Да се поддържа сухо



Да се пази от слънчева светлина

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Допълнителна информация, специфична за изделието



Референтен номер



Партиден номер



Производител



Срок на годност



Нотифициран орган



Внимание, вижте указанията за употреба



Да не се използва, ако опаковката е повредена



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