
Návod k použití

Resorbovatelný fixační systém RapidSorb

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Resorbovatelný fixační systém RapidSorb

Před použitím si pečlivě přečtete tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a popis odpovídající chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou. Pro použití resorbovatelného fixačního systému RapidSorb je vysoce doporučena dostatečná odbornost v oblasti používání biomateriálů.

Materiál/Materiály

Materiál/Materiály: Norma/Norma:
85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid) ASTM F1925

Popis

Resorbovatelný fixační systém RapidSorb se skládá z implantátů (dlah, sítěk, fólií a šroubů), nástrojů a pouzder.

Implantáty RapidSorb jsou vyrobeny z resorbovatelného kopolymeru 85:15 poly (L-laktid-ko-glykolidu). Implantáty RapidSorb si udržují stabilitu minimálně po dobu 8 týdnů, během kterých probíhá kritická fáze procesu hojení kosti.

Degradace in vivo probíhá hydrolyzou a produktem je kyselina mléčná, která je dále metabolizována na oxid uhličitý a vodu. Oba koncové produkty budou absorbovány a vylučovány tělem. Implantáty RapidSorb se rozkládají po dobu přibližně 12 měsíců v závislosti na vedlejších faktorech, jako jsou místo implantace a stav pacienta.

Zamýšlený účel

Resorbovatelné implantáty RapidSorb jsou určeny k nápravě fraktur, rekonstrukčním zákrokům nebo upevňování štěpů na kraniomaxilofaciálním skeletu u dětí i dospělých.

Indikace

Resorbovatelné dlahy sítky, fólie a šrouby RapidSorb jsou indikovány k fixaci kostí při léčbě fraktur nebo při rekonstrukcích kraniofaciálního skeletu.

Resorbovatelné sítky, fólie a šrouby RapidSorb jsou indikovány k upevňování štěpů v kraniofaciální nebo mandibulární oblasti (pouze v bezzářkových případech).

Resorbovatelné dlahy, sítky, fólie a šrouby RapidSorb by se měly používat pouze pro účely osteosyntézy bez nesení zátěže.

Kontraindikace

Resorbovatelný fixační systém RapidSorb se nesmí používat za následujících okolností:

- Zátěžové a nestabilní zákroky
- Resekce mandibulárního nádoru
- Omezení přívodu krve nebo snížený oběh krve
- Nedostatečné množství a kvalita kosti
- Situace, ve kterých je použití vnitřní fixace kontraindikováno z jiných důvodů, nebo u pacientů se zhoršeným zdravotním stavem (např. metabolické, cévní nebo vážné neurologické choroby, infekce, imunologické deficity, snížené množství nebo kvalita kostní hmoty) a/nebo nedostatečná vůle spolupracovat (např. u alkoholiků)
- Aktivní, akutní, skryté, potenciální nebo chronické infekce
- V případech se stabilní intolerancí/alergií na poly(laktidy) a/nebo poly(glykolidy)

Možné vedlejší účinky

- Pakloub nebo zpožděné spojení, které mohou způsobit prasknutí implantátu
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost či reakce na dotek v důsledku přítomnosti prostředku
- Zvýšená reakce fibrózní tkáně okolo místa fraktury nebo implantátu
- Nekróza kosti
- Obecně je dobrá tkáňová vnímavost k resorbovatelným implantátům z kopolymeru poly(L-laktid-ko-glykolidu) v kostní tkáni podpořena experimentálními a klinickými daty. Nicméně může docházet k následujícím komplikacím: Změna umístění fragmentu v důsledku použití v nesprávné indikaci nebo reakcí na cizí těleso

Možné obecné komplikace způsobené invazivní operací:

- Problémy v důsledku anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poškození atd.)
- Trombóza, embolie nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév
- Neurovaskulární poranění
- Nadměrné krvácení
- Alegorické reakce
- Zánětlivé reakce
- Infekce, které mohou vést k selhání zákroku
- Poškození měkkých tkání včetně otoků
- Tvorba abnormálních jizev
- Funkční poškození muskuloskeletálního systému

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením pomocí gama záření.

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen nebo uplynulo-li datum expirace.

 Neresterilizujte.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně.

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakované zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturní pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Bezpečnostní opatření

- Tyto prostředky jsou resorbovatelné a nezajišťují trvalou fixaci.
- Tyto resorbovatelné prostředky zajišťují fixaci a nejsou určeny k náhradě normální zdravé kosti nebo zvládnání námahy při plném zatížení.
- Citlivost na cizí tělesa: V případě podezření na citlivost na materiály je před implantací nutné provést testy.

Varování

- Produkt nepoužívejte při zákrocích, kdy je zapotřebí trvalý implantát.
- Nesprávný výběr, umístění, orientace a fixace implantátu mohou následně vést k nežádoucímu výsledku.
- Neohýbejte ani netvarujte dlahy, sítky nebo fólie v chladném stavu.
- Dlahy a sítky musí být před tvarováním zahřáty v příslušné jednotce vodní lázně Synthes. V případě, že se na operačním sále používá jiná vhodná vodní lázeň, ujistěte se, že teplota vody zůstává v rozsahu 65 °C až 75 °C. Smí se používat pouze sterilní voda nebo sterilní fyziologický roztok.
- Neskladujte implantáty v horké vodní lázni.
- Šrouby nesmí být zahřívány ani tvarovány žádným způsobem.

Kombinace zdravotnických prostředků

Resorbovatelné implantáty RapidSorb se smí používat pouze společně se speciálně vyvinutými nástroji. Výrobce nepřijímá odpovědnost za komplikace, ke kterým může dojít při použití jiných nástrojů. Resorbovatelné dlahy a sítky RapidSorb smí být upevňovány pouze pomocí šroubů RapidSorb.

Vzhledem k podobnosti materiálů se neočekávají žádné negativní interakce mezi implantáty RapidSorb a stehy na bázi poly(laktidu) nebo poly(glykolidu) či jejich kopolymerů, např. Vicryl®. Při používání implantátů RapidSorb společně s dalšími materiály se musí dodržovat pokyny a upozornění poskytnuté příslušnými výrobci.

Prostředí magnetické rezonance

Resorbovatelné implantáty RapidSorb jsou vyrobeny z nekovových, organických materiálů. Tento materiál přirozeně není magnetický a při vložení pacienta do magnetu MRI nebo při vyšetření MRI se nezahřívá ani nechová jako anténa.

Speciální operační pokyny

Správná volba implantátu (velikost, tvar a přizpůsobení) a správné umístění a fixace jsou nezbytné pro úspěch osteosyntézy. Operující chirurg musí být důkladně obeznán s implantáty, nástroji a příslušnými aseptickými chirurgickými technikami. Po otevření redukci fraktury nebo osteotomie následuje zavedení implantátů, jak je popsáno níže.

1) Vyberte a připravte dlahy/sítky/fólie

V případě potřeby zjistěte vhodný tvar a vhodnou velikost dlahy pomocí ohýbacích forem, především na místech s omezeným přímým přístupem. Ohýbací formy je možné ostříhat na požadovanou velikost.

Pokud je to nutné, ostříhejte vybrané dlahy/sítky/fólie na požadovanou délku a požadovaný tvar pomocí stříhače nebo nůžek na resorbovatelné dlahy.

Před stříháním resorbovatelné dlahy/sítky/fólie ji zahřejte ve sterilní vodě o teplotě 65 °C až 75 °C nebo sterilním fyziologickým roztoku. Rozevřete nůžky na resorbovatelné dlahy a umístěte dlahu až k zadním koncům čepelí. Tím se zajistí největší pákový účinek a dosáhne čistého stříhu.

2) Zahřívání a tvarování dlah/sítěk/fólií

Resorbovatelné dlahy/sítky/fólie musí být před ohýbáním nebo tvarováním zahřáty (po dobu přibližně 15 sekund při teplotě 65 °C až 75 °C). Při používání jednotky vodní lázně Synthes (tj. kompaktního systému vodní lázně) je možné použít jedině sterilní vodu nebo sterilní fyziologický roztok. Zahřátou dlahu/sítku/fólii je možné z lázně vyjmout pomocí kleští na dlahy.

Dlahu/sítku/fólii je možné vytvarovat buď přímo položením na kost, nebo pomocí vytvarované ohýbací formy.

Před tvarováním a implantací dlahy se ujistěte, že zúžené strany otvorů směřují na správnou stranu.

V závislosti na teplotě na operačním sále bude zahřátá dlaha tvarovatelná po dobu přibližně 10 sekund, než ztuhne. Tento čas je možné prodloužit omezením dotyků s dlahou.

Implantáty nesmí být nikdy ohýbány a nesmí se na nich tvořit drážky nebo vrypy za studena, v pevném stavu, protože by to mohlo způsobit poškození povrchu nebo koncentraci vnitřního napětí, což jsou možné výchozí body pro selhání produktu.

- Dlahy je možné zahřát a tvarovat až třikrát.
- Ohýbání nebo tvarování dlah, sítěk a fólií se nesmí opakovat více než třikrát.
- Neskladujte implantáty v horké vodní lázni.

3) Vyberte šrouby

Vyberte vhodnou délku a vhodný průměr šroubů. Délku šroubů vyberte opatrně, jelikož příliš dlouhé šrouby by mohly způsobit poranění dury.

4) Vyberte závitník

Vyberte vhodný samořezný závitník pro vybraný šroub RapidSorb (1,5/2,0).

5) Vyrtejte otvory se závitkem pro šrouby

Vyrtejte otvory v úhlu 90° k povrchu dlahy, pokud je to možné, dokud se zarážka vrtacího bitu / závitníku nezastaví o povrch dlahy.

Pokud je vybraný závitník příliš krátký, nebude možné šroub zcela zapustit do otvoru v dlaze nebo sítky a další šroubování neodvratně povede k prasknutí šroubu. K tomu může také dojít, pokud je vrtání ukončeno před tím, než hrana závitníku dosáhne povrchu dlahy.

Vyčistěte závit a drážky závitníku od nečistot, než budete vrtat další otvor. Při přípravě otvorů pro šrouby v lebce se doporučuje umístit vhodný nástroj mezi vnitřní kortikální povrch dury na ochranu dury před možným poraněním. V případě husté, pevné kortikální kosti nebo při extrémním rozdrčení si otvory před vrtáním závitů předvrtejte.

6) Zaveďte šrouby

Připojte tělo vhodného 1,5mm nebo 2,0mm křížového šroubováku s úchopy k rukojeti. Umístěte tělo šroubováku přímo nad hlavičku šroubu, aby na jejich spojení bylo dobře vidět. Vložte hrot šroubováku se zataženými úchopy do křížové drážky na hlavičce šroubu. Nevkládejte pod jiným než pravým úhlem. Pokud je tělo šroubováku do hlavičky šroubu vkládáno příliš velkou silou, může dojít k poškození křížové drážky, což by vedlo k nesprávnému zvednutí a zavedení šroubu.

Stáhněte úchopy šroubováku dolů přes hlavičku šroubu, aby šroub pevně uchopil. Opatrně zaveďte vybraný šroub pomocí vhodného šroubováku a zapusťte ho do dlahy. Zavádějte šroub opatrně pomocí dvou prstů (palce a ukazováku). Abyste předešli prasknutí, neutahujte šrouby příliš silně. Jakmile šroub zcela dosáhne dlahy nebo sítky, ihned zastavte.

Zavedení šroubu hlouběji, za jeho prvotní kontakt s dlahou, může vést k prasknutí nebo deformaci jeho hlavičky.

Pokud se zavádění šroubu jeví obtížné, nejpravděpodobnější příčinou je nedostatečně vyvrtaný závit v otvoru. V takových případech opatrně vytáhněte šroub a znovu vyvrtejte závit, přičemž zkontrolujte, že je závitník plně zasunut a dostatečně ostrý.

Vyměňte šroub, pokud jsou šroub nebo jeho hlavička poškozeny. Pokud dojde k prasknutí šroubu nebo se kost během zavádění šroubu rozdělí, musí být zaveden ještě nouzový šroub.

Stejným způsobem zaveďte zbývající šrouby, dokud nedosáhnete redukce a stabilní fixace fraktury. Doporučuje se zavést nejméně dva šrouby na každou stranu fraktury nebo osteotomické linie.

7) Umístění nouzového šroubu

Pokud dojde k prasknutí šroubu nebo se kost během vkládání šroubu rozdělí, musí být zaveden nouzový šroub. Vyjměte šroub, který je třeba nahradit, a vyvrtejte závit pro nouzový šroub. Pokud nelze tento šroub vyjmout, vyvrtejte závit závitníkem nejbližšího většího průměru přes šroub a zaveďte odpovídající nouzový šroub.

Informace o skladování a manipulaci související se zařízením



Nejvyšší teplota: 25 °C



Uchovávejte v suchu



Uchovávejte mimo dosah slunečního světla

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Další informace specifické pro zařízení



Referenční číslo



Číslo šarže



Výrobce



Datum expirace



Notifikovaný orgán



Pozor, přečtěte si návod k použití



Nepoužívejte, je-li obal poškozen



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