
Gebrauchsanweisung

RapidSorb Resorbierbares Fixationssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

RapidSorb Resorbierbares Fixationssystem

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein. Ausreichende Erfahrung im Umgang mit Biomaterialien wird vor Gebrauch des RapidSorb Resorbierbaren Fixationssystems dringend empfohlen.

Material(ien)

Material(ien) Norm(en):
85:15 Poly(L-Laktid-Co-Glykolid) ASTM F1925

Beschreibung

Das RapidSorb Resorbierbare Fixationssystem besteht aus Implantaten (Platten, Maschenplatten, Folien und Schrauben), Instrumenten und Cases.

Das Material der RapidSorb Implantate besteht aus resorbierbarem 85:15 Poly(L-Laktid-Co-Glykolid)-Copolymer. RapidSorb Implantate behalten während der kritischen Knochenheilungsphase mindestens 8 Wochen lang ihre Stabilität.

In-vivo-Abbau erfolgt durch Hydrolyse zu Milchsäure, die dann zu Kohlendioxid und Wasser metabolisiert wird. Beide Endprodukte werden resorbiert und vom Körper ausgeschieden. Die RapidSorb Implantate werden sich in Abhängigkeit von sekundären Faktoren wie Implantationsstelle und Zustand des Patienten innerhalb von etwa 12 Monaten abbauen.

Verwendungszweck

Die RapidSorb Resorbierbaren Implantate sind für die Verwendung bei der Fraktur-reparatur oder bei rekonstruktiven Verfahren oder zur Aufnahme von Transplantaten des kranio-maxillofazialen Skeletts bei Kindern und Erwachsenen vorgesehen.

Indikationen

Die RapidSorb Resorbierbaren Platten, Maschenplatten, Folien und Schrauben sind zur Knochenfixation bei der Versorgung von Frakturen oder Rekonstruktionen des kraniofazialen Skeletts indiziert.

Die RapidSorb Resorbierbaren Maschenplatten, Folien und Schrauben sind für die Transplantataufnahme in kraniofazialen oder mandibulären Bereichen (nur bei nicht tragenden Anwendungen) vorgesehen.

Die RapidSorb Resorbierbaren Platten, Maschenplatten, Folien und Schrauben sollten nur an Stellen verwendet werden, an denen eine nicht tragende Osteosynthese stattfindet.

Kontraindikationen

Das RapidSorb Resorbierbare Fixationssystem sollte unter den folgenden Umständen nicht verwendet werden:

- Tragende und instabile Anwendungen
- Resektion eines Mandibulartumors
- Einschränkungen der Blutversorgung oder verminderte Blutzirkulation
- Ungenügende Quantität und Qualität des Knochens
- Situationen, in denen die interne Fixation aus anderen Gründen oder bei Patienten mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen (z. B. Stoffwechsel-, Gefäß- oder schwere neurologische Erkrankungen, Infektionen, Immundefekte, unzureichende Knochenquantität oder -qualität) und/oder mangelnder Kooperationsbereitschaft (z. B. Alkoholismus) kontraindiziert ist
- Aktive, akute, latente, potenzielle oder chronische Infektionen
- Bei nachgewiesener Unverträglichkeit/Allergie gegen Poly(laktide) und/oder Poly(glykolid)

Mögliche Nebenwirkungen

- Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats führen können
- Schmerzen, Beschwerden, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit infolge des Vorliegens des Produkts
- Erhöhte Fasergewebe-reaktion um die Frakturstelle und/oder das Implantat herum
- Knochennekrose
- Im Allgemeinen wird die gute Gewebeaufnahme-fähigkeit resorbierbarer Implantate aus Poly(L-Laktid-co-glykolid)-Copolymer durch experimentelle und klinische Daten unterstützt. Dennoch sind die folgenden Komplikationen möglich: Fragmentverschiebung als Folge des Einsatzes bei unpassenden Indikationen und Fremdkörperreaktionen

Mögliche allgemeine Komplikationen durch invasive Chirurgie einschließlich:

- Probleme, die sich durch Anästhesie und Lage des Patienten ergeben (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.)
- Thrombose, Embolie oder Verletzung anderer kritischer Strukturen einschließlich Blutgefäße
- Neurovaskuläre Verletzungen
- Übermäßige Blutung

- Allergische Reaktionen
- Entzündungsreaktionen
- Infektionen können zum Scheitern des Verfahrens führen
- Beschädigung von Weichgewebe einschließlich Schwellungen
- Abnormale Narbenbildung
- Funktionsbeeinträchtigung des Bewegungsapparates


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Gammabestrahlung

Die Produkte in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht resterilisieren

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Einmalprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, darstellen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Diese Produkte sind resorbierbar und bieten keine dauerhafte Fixierung
- Diese resorbierbaren Produkte dienen der Fixation und sind nicht dazu vorgesehen, normalen gesunden Knochen zu ersetzen oder der Belastung bei voller Belastung standzuhalten.
- Fremdkörperempfindlichkeit: Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sind die Tests vor der Implantation abzuschließen.

Warnungen

- Nicht bei Verfahren verwenden, bei denen ein dauerhaftes Implantat erforderlich ist.
- Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixation des Implantats kann später zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
- Platten, Maschenplatten oder Folien im kalten Zustand nicht biegen/konturieren.
- Die Platten, Maschenplatten und Folien sollten vor dem Konturieren mit der entsprechenden Synthes Wasserbadeinheit erwärmt werden. Falls ein alternatives, für den OP-Einsatz geeignetes steriles Wasserbad verwendet wird, ist darauf zu achten, dass die Wassertemperatur zwischen 65 °C und 75 °C bleibt. Es darf nur steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung verwendet werden.
- Die Implantate nicht im heißen Wasserbad aufbewahren.
- Die Schrauben dürfen auf keinen Fall erhitzt oder verformt werden.

Kombination mit Medizinprodukten

Die RapidSorb Resorbierbaren Implantate sollten nur mit den speziell entwickelten Instrumenten verwendet werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch die Verwendung anderer Instrumente auftreten. RapidSorb Resorbierbare Platten und Maschenplatten sollten nur mit RapidSorb Schrauben fixiert werden.

Aufgrund der Materialähnlichkeiten sind keine negativen Wechselwirkungen zwischen RapidSorb Implantaten und Nahtmaterial aus Poly(laktid), Poly(glykolid) oder deren Copolymeren, z. B. Vicryl®, zu erwarten. Bei der Verwendung der RapidSorb Implantate in Verbindung mit Zusatzmaterialien sind die Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen der jeweiligen Hersteller zu beachten.

MRT-Umgebung

Die RapidSorb Resorbierbaren Implantate sind nichtmetallischen, organischen Ursprungs. Dieses Material ist von Natur aus unmagnetisch und kann weder beim Einbringen der Patienten in den MRT-Magneten noch während der MRT-Untersuchungen erhitzt werden oder als Antenne wirken.

Spezielle Anwendungshinweise

Die richtige Wahl des Implantats (Größe, Form und Anpassung) sowie die richtige Positionierung und Fixation ist für den Erfolg der Osteosynthese von entscheidender Bedeutung. Der operierende Arzt sollte gründlich mit den Implantaten, Instrumenten und relevanten aseptischen Operationstechniken vertraut sein. Auf die offene Reposition der Fraktur oder Osteotomie folgt die Insertion der Implantate wie unten beschrieben.

1) Platten/Maschenplatten/Folien auswählen und vorbereiten

Falls gewünscht, Biegeschablonen verwenden, um die optimale Plattenform und -größe zu bestimmen, insbesondere dort, wo der direkte Zugang eingeschränkt ist. Die Biegeschablonen können auf die benötigte Größe zugeschnitten werden. Falls notwendig, die Platten/Maschenplatten/Folien mit Hilfe des Schneiders oder der Schere für resorbierbare Platten auf die gewünschte Länge und Form zuschneiden. Beim Schneiden einer resorbierbaren Platte/Maschenplatte/Folie ist diese in sterilem Wasser bei 65 °C bis 75 °C oder steriler Kochsalzlösung zu erwärmen. Die Schere für resorbierbare Platten weit öffnen und die Maschenplatte in den Kreuzungspunkt der Scherenklingen legen. Dies bietet die größte Hebelwirkung und Kontrolle für einen sauberen Schnitt.

2) Erwärmung und Zusammenformung der Platten/Maschenplatten/Folien

Die resorbierbaren Platten/Maschenplatten/Folien sollten vor dem Biegen/Konturieren erhitzt werden (ca. 15 Sekunden, zwischen 65 °C und 75 °C). Bei Verwendung der Synthes Wasserbadeinheit (d. h. kompaktes Wasserbadsystem) darf nur steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung verwendet werden. Die erwärmte Platte/Maschenplatte/Folie kann mit der Haltepinzette für Platten entfernt werden. Die Konturierung ist entweder durch Auflegen der Platte/Maschenplatte/Folie direkt auf den Knochen oder mit Hilfe der konturierten Biegeschablone möglich. Vor dem Konturieren/Implantieren der Platte sicherstellen, dass die Ansenkungen der Schraubenlöcher korrekt ausgerichtet sind. Abhängig von der Temperatur im OP-Saal hat die erwärmte Platte etwa 10 Sekunden Verarbeitungszeit, bevor sie starr wird. Unnötigen Fingerkontakt vermeiden, damit die Arbeitszeit nicht verkürzt wird. Die Implantate dürfen in ihrem kalten, starren Zustand niemals gebogen, eingekrümmt oder verkratzt werden, da dies zu Oberflächenschäden oder internen Belastungskonzentrationen führen kann, die mögliche Ursachen für ein Produktversagen darstellen.

- Die Platten können bis zu dreimal erwärmt und konturiert werden.
- Das Biegen/Konturieren von Platten, Maschenplatten und Folien darf nicht öfter als dreimal wiederholt werden.
- Die/Das Implantat(e) nicht im heißen Wasserbad aufbewahren.

3) Schrauben auswählen

Schrauben in passender Länge und passendem Durchmesser auswählen. Bitte die Schraubenlänge sorgfältig auswählen, da eine zu lange Schraube möglicherweise eine Verletzung der Dura verursachen könnte.

4) Gewindeschneider auswählen

Den geeigneten selbstbohrenden Gewindeschneider in Abhängigkeit von der gewählten RapidSorb Schraube (1,5/2,0) auswählen.

5) Gewindelöcher für Schrauben

Die Löcher möglichst in einem Winkel von 90° zur Plattenoberfläche bohren, bis der Anschlag des Bohrers/Gewindeschneiders an der Plattenoberfläche anliegt. Wird ein zu kurzer Gewindeschneider gewählt, kann die Schraube nicht vollständig in das Platten-/Gewindeloch versenkt werden und ein weiteres Eindrehen führt unweigerlich zum Bruch der Schraube. Dies kann auch auftreten, wenn das Gewindeschneiden beendet wird, bevor die Gewindeschneiderschulter die Plattenoberfläche erreicht hat.

Vor dem Bohren jedes weiteren Schraubenlochs sind alle Knochenreste aus dem Gewinde und den Schneidnuten des Gewindeschneiders zu entfernen. Bei der Präparation von Schraubenlöchern im Schädel ist es ratsam, ein geeignetes Instrument zwischen der inneren Kortikalisoberfläche und der Dura einzubringen, um die Dura vor möglichen Verletzungen zu schützen. Bei dichtem, festen Kortikalis Knochen oder in Bereichen extremer Zerkleinerung ist das Loch vor dem Gewindeschneiden vorzubohren.

6) Schrauben einbringen

Den entsprechenden 1,5- oder 2,0-mm-Kreuzschlitzschraubenziehereinsatz mit Haltehülse am Griff anbringen. Den Schraubenziehereinsatz so über den Schraubenkopf halten, dass die Schraube und die Schraubenzieherspitze deutlich sichtbar sind. Die Schraubenzieherspitze bei zurückgezogener Haltehülse in den Kreuzschlitz des Schraubenkopfes einführen. Dabei einen schiefen Winkel vermeiden. Wird beim Einbringen des Schraubenziehereinsatzes in den Schraubenkopf zu starker Druck ausgeübt, kann der Kreuzschlitz beschädigt werden, was zu Schwierigkeiten beim Aufnehmen und Eindrehen der Schraube führt. Die Haltehülse des Schraubenziehers vollständig über den Schraubenkopf hinunterschieben, um die Schraube zu sichern.

Die ausgewählte Schraube mit dem geeigneten Schraubenzieher vorsichtig einbringen, bis die Schraube in der Platte versenkt ist. Dabei den Schraubenzieher nur mit Daumen und Zeigefinger festhalten. Um einen Bruch zu vermeiden, dürfen die Schrauben nicht zu fest angezogen werden. Sofort stoppen, wenn die Schraube vollständigen Kontakt mit der Platte / den Maschenplatten hergestellt hat.

Wird die Schraube nach dem Kontakt mit der Platte weiter eingedreht, besteht das Risiko, dass der Schraubenkopf abbricht oder sich verformt.

Wenn sich das Einbringen der Schraube als schwierig erweist, ist dies höchstwahrscheinlich auf ein ungenügend geschnittenes Gewindeloch zurückzuführen. In solchen Fällen ist die Schraube vorsichtig zurückzuziehen und das Loch erneut zu schneiden, wobei darauf zu achten ist, dass der Gewindeschneider vollständig eingebracht und ausreichend scharf ist.

Die Schraube ersetzen, wenn die Schraube oder der Schraubenkopf beschädigt ist. Wenn der Schraubenkopf bricht oder der Knochen während des Einbringens der Schraube ausreißt, muss eine Notfallschraube eingebracht werden.

Die restlichen Schrauben auf die gleiche Weise einbringen, bis eine genaue Reposition und stabile Fixation der Fraktur erreicht ist. Es wird empfohlen, mindestens zwei Schrauben auf beiden Seiten der Fraktur- oder Osteotomielinie einzubringen.

7) Platzierung der Notfallschraube

Wenn die Schraube bricht oder der Knochen während des Einbringens der Schraube ausreißt, muss eine Notfallschraube eingebracht werden. Die zu ersetzende Schraube entfernen und das Loch für die Notfallschraube schneiden. Wenn die zu ersetzende Schraube nicht entfernt werden kann, mit dem nächstgrößeren Gewindeschneider durch die Schraube schneiden und die entsprechende Notfallschraube einbringen.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung



Obere Temperaturgrenze: 25 °C



Trocken lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Zusätzliche gerätespezifische Informationen



Bestellnummer



Chargennummer



Hersteller



Verfallsdatum



Benannte Stelle



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden



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