
Bruksanvisning

RapidSorb resorberbart fiksasjonssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

RapidSorb resorberbart fiksasjonssystem

Les gjennom denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. Tilstrekkelig erfaring i feltet for bruk av biomaterialer anbefales på det sterkeste før du tar i bruk RapidSorb resorberbart fiksasjonssystem.

Material(er)

Materiale(r): Standard(er):
85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid) ASTM F1925

Beskrivelse

RapidSorb resorberbart fiksasjonssystem består av implantater (plater, nettinger, folier og skruer), instrumenter og etuier.

Materialet i RapidSorb-implantater er laget av resorberbart 85:15 poly(L-laktid-ko-glykolid) kopolymer. RapidSorb-implantater opprettholder stabiliteten i minst 8 uker i løpet av den kritiske beinhelingsfasen.

In vivo-svekkelse oppstår ved hydrolyse til melkesyresyre, som deretter metaboliseres til karbondioksid og vann. Begge sluttproduktene vil bli absorbert og skilt ut fra kroppen. RapidSorb-implantater vil bli svekket i løpet av ca. 12 måneder, avhengig av andre faktorer, som implantatstedet og pasientens tilstand.

Tiltenkt bruk

RapidSorb resorberbare implantater er beregnet for bruk ved frakturreparasjon eller rekonstruktive prosedyrer eller transplantatinnslutning av kraniomaksillofaciale skjelett hos pediatriske og voksne populasjoner.

Indikasjoner

RapidSorb resorberbare plater, masker, folier og skruer er indikert for beinfiksering i håndtering av frakturer eller rekonstruksjoner av kraniomaksillofaciale skjelett.

RapidSorb resorberbare nettinger, folier og skruer er indikert for transplantatinnslutning i kraniofaciale eller mandibulære områder (kun for bruk uten belastning). RapidSorb resorberbare plater, nettinger, folier og skruer skal kun brukes på steder som er utsatt for osteosyntese som ikke er belastet.

Kontraindikasjoner

RapidSorb resorberbart fiksasjonssystem skal ikke brukes under følgende omstendigheter:

- Belastede og ustabile områder
- Reseksjon av en mandibulær tumor
- Begrenset blodtilførsel eller redusert blodsirkulasjon
- Utilstrekkelig kvantitet og kvalitet på beinet
- Situasjoner der intern fiksering kontraindikerer av andre årsaker eller hos pasienter med nedsatt helse (f.eks. metabolsk, vaskulær eller alvorlig neurologisk sykdom, infeksjoner, immunologiske mangelsykdommer, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet) og/eller mangel på vilje til å samarbeide (f.eks. alkoholisme)
- Aktiv, akutt, latent, potensiell eller kronisk infeksjon
- I tilfeller med etablert intoleranse/allergi for poly (laktider) og/eller poly (glykolid)

Mulige bivirkninger

- Manglende eller forsinket heling, noe som kan føre til brudd på implantatet.
- Smerte, ubehag, unormal følelse eller palpabilitet på grunn av tilstedeværelsen av enheten
- Økt fibrøs vevsreaksjon rundt frakturstedet og/eller implantatet
- Beinnekrose
- Generelt sett er god vevsreseptivitet for resorberbare implantater laget av poly(L-laktid-ko-glykolid) kopolymer understøttet av eksperimentelle og kliniske data. Følgende komplikasjoner er likevel mulig: Fragmentforskyvning som følge av bruk i uegnede indikasjoner og reaksjoner på fremmedlegemer

Mulige generelle komplikasjoner forårsaket av invasiv kirurgi, inkludert:

- Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, neurologiske svekkelser, etc.)
- Trombose, emboli eller skade på andre kritiske strukturer, inkludert blodårer
- Nevrovaskulære skader
- Høy grad av blødning
- Allergiske reaksjoner
- Inflamatoriske reaksjoner
- Infeksjoner kan føre til svikt i prosedyrer
- Skade på bløtvev, inkludert hevelser
- Unormale arrdannelser
- Funksjonssvikt i muskel- og skjelettsystemet

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med gammabestråling

Oppbevar implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller holdbarhetsdatoen er utløpt.

 Skal ikke resteriliseres

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, skal ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Forholdsregler

- Disse enhetene er resorberbare, og gir ikke permanent fiksering
- Disse resorberbare enhetene gir fiksering og er ikke ment for å erstatte normalt, friskt bein eller tåle full belastning på beinet.
- Sensitivitet overfor fremmedlegemer: Der det er mistanke om materialsensitivitet, skal det gjennomføres testing før implantasjon

Advarsler

- Skal ikke brukes i prosedyrer der det er behov for permanent implantat
- Feil valg, plassering, posisjonering og fiksering av implantatet kan føre til senere uønskede resultater
- Ikke bøy/tilpass plater, nettinger eller folier i kald tilstand
- Platene, nettingene og foliene skal varmes opp ved bruk av korresponderende Synthes-vannbad før de tilpasses. Dersom et alternativt et egnet sterilt vannbad brukes på operasjonsstuen, må du sørge for at vanntemperaturen er på mellom 65 °C–75 °C. Det må kun brukes sterilt vann eller steril saltvannsløsning.
- Implantatene må ikke oppbevares i badet.
- Skrueene må ikke varmes opp eller omformes på noen som helst måte

Kombinasjon av medisinske enheter

RapidSorb resorberbare implantater skal kun brukes med de spesiallagde instrumentene. Tilvirkeren påtar seg ikke noe ansvar for komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av andre instrumenter. RapidSorb resorberbare plater og nettinger skal kun festes med RapidSorb-skruer.

På grunn av materiallikheter forventes det ingen negative interaksjoner mellom RapidSorb-implantater og suturer basert på poly (laktid), poly (glykolid) eller deres kopolymere, for eksempel Vicryl®. Ved bruk av RapidSorb-implantater i forbindelse med tilleggsmaterialer, skal instruksjonene og forsiktighetsreglene fra hver enkelt produsent følges.

Magnetresonansmiljø

RapidSorb resorberbare implantater er av ikke-metallisk, organisk opprinnelse. Dette materialet er ikke magnetisk og blir ikke varmet opp og fungerer ikke som en antenne, det være seg når pasienten føres inn i en MR-maskin eller ved MR-undersøkelser.

Spesielle instruksjoner

Valg av riktig implantat (størrelse, form og tilpassing) og riktig plassering og fiksering er viktig for å oppnå et godt osteosyntese-resultat. Kirurgen må gjøre seg grundig kjent med implantatene, instrumentene og relevant aseptisk kirurgisk teknikk. Åpen reduksjonen av fraktur eller osteotomi følges ved innsetting av implantatene som beskrevet nedenfor.

1) Velg og gjør klar plater/nettinger/folier

Om ønskelig, kan du bruke bøyingsmalene til å fastslå den optimale plateformen og -størrelsen, spesielt der direkte tilgang er begrenset. Bøyingsmalen kan skjæres til ønsket størrelse.

Hvis det er nødvendig, skjær de valgte platene/nettingene/foliene til ønsket lengde eller form ved bruk av kniv eller saks for resorberbare plater.

Når du skjærer til en resorberbar plate/netting/folie, må du varme den opp i sterilt vann eller steril saltvannsløsning på 65 °C–75 °C. Åpne saksen for resorberbare plater, og plasser nettingplaten helt inn på saksebladene. Dette gir best mulig kraft og kontroll for et rent kutt.

2) Oppvarming og tilpassing av plater/nettinger/folier

De resorberbare platene/nettingene/foliene må varmes opp (ca. 15 sekunder, ved mellom 65 °C–75 °C) før bøyning/tilpassing. Ved bruk av Synthes-vannbad (Compact Water Bath-system), må det kun brukes kun sterilt vann eller steril saltvannsløsning. Oppvarmet plate/netting/folie kan fjernes med tangen for plater.

Tilpassing er mulig enten ved å feste platen/nettingen/folien direkte på benet eller ved å bruke den profilerte bøyingsmalen.

Påse at hullkonusen vender i riktig retning før du tilpasser/implanterer platen.

Avhengig av temperaturen i operasjonsstuen, har den oppvarmede platen ca. 10 sekunder virketid før den blir stiv. Redusert fingerkontakt med platen vil forlenge virketiden.

Implantatene må aldri bøyes, hakkes eller ripes i kald og stiv tilstand, da dette kan føre til overflateskade eller interne belastningskonsentrasjoner, noe som kan danne grunnlaget for produktsvikt.

- Plater kan varmes opp og tilpasses inntil tre ganger.
- Bøyning/tilpassing av plater, nettinger og folier må ikke gjentas mer enn tre ganger.
- Implantatene må ikke oppbevares i badet.

3) Velg skruer

Velg riktig skruelengde og -diameter. Velg riktig skruelengde, ettersom en for lang skrue fører til potensiell skade på dura.

4) Velg plugg

Velg riktig selvboringsplugg avhengig av valgt RapidSorb-skruer (1,5/2).

5) Plugg hull for skruer

Bor hullene i en vinkel på 90° i henhold til platens overflate hvis det er mulig til enden på boret/pluggen hviler mot platens overflate.

Hvis den valgte pluggen er for kort, vil det ikke være mulig å forsene skruen helt inn i platen/nettinghullet og videre innskruing vil uunngåelig føre til at skruen knekker. Dette kan også oppstå hvis plugging avsluttes før pluggflensen har nådd platens overflate.

Rengjør pluggjenger og riller for smuss før plugging av det neste hullet. Ved klargjøring av skruer i kraniet, anbefales det å plassere et egnet instrument mellom den indre kortikale overflaten og dura for å beskytte dura mot potensiell skade. Ved tette, solide kortikale bein eller i områder med ekstrem komminusjon, bor opp hullet før plugging.

6) Sette inn skruer

Fest et egnet stjerneskrud på 1,5 eller 2,0 mm med holdehylsen til håndtaket. Innrett skrujernet rett over skruhodet, slik at skrue og skrujern er godt synlig. Sett skrujernet ned på skruhodet i med den holdehylsen uttrukket. Ikke sett det inn i skrå vinkel. Hvis det brukes for mye makt til å sette inn skrujernet mot skruhodet kan sporene skades, noe som fører til vanskelig inn- og utskruing.

Før holdehylsen helt ned over skruhodet for å få godt tak i skruen.

Før den valgte skruen forsiktig inn med egnet skrujern, til skruen er senket ned i platen. Bruk fingrene (tommel og pekefinger) for å sette inn skruen. For å unngå brudd må skruene ikke strammes til. Stopp umiddelbart når du har oppnådd full kontakt med platen/nettingen.

Hvis skruen føres inn utover første kontakt med platen, kan det føre til brudd eller deformering av skruhodet.

Hvis innføringen av skruen viser seg å være vanskelig, er dette sannsynligvis på grunn av et utilstrekkelig plugg hull. I slike tilfeller må du ta ut skruen og plugg hullet på nytt, for å sikre at pluggen er satt helt inn og er skarp nok.

Skift ut skruen hvis skruen eller skruhodet er skadet. Hvis skruhodet knekker eller beinet stripes av ved innsetting av skruen, må du sette inn en nødskrue.

Sett inn de gjenværende skruene på samme måte til den nøyaktige reduksjonen og stabil fiksering av frakturen er oppnådd. Det anbefales å sette inn minst to skruer på hver side av frakturen eller osteotomilinjens.

7) Nødskrueposisjonering

Hvis skruen knekker eller beinet stripes av ved innsetting av skruen, må du sette inn en nødskrue. Fjern skruen som skal erstattes og plugg hullet for nødskrue. Hvis skruen som skal erstattes ikke kan fjernes, må du gjennomplugg den med den neste større diameteren, og sette inn korresponderende nødskrue.

Oppbevaring og håndtering av enheten



Øvre temperaturlgrense: 25 °C



Skal oppbevares tørt



Skal oppbevares vekk fra sollys

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon



Referansenummer



Lot- eller partinummer



Produsent



Utløpsdato



Teknisk kontrollorgan



Merk, se bruksanvisningen



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet



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