
Instrukcja stosowania

Resorbowalny system stabilizacji RapidSorb

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Resorbowalny system stabilizacji RapidSorb

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną. Przed stosowaniem resorbowalnego systemu stabilizacji RapidSorb zalecane jest posiadanie wystarczającego doświadczenia z zakresu stosowania biomateriałów.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(-y):
85:15 poli(L-laktyd-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

Resorbowalny system stabilizacji RapidSorb składa się z implantów (płytki, siatki, folie i śruby), narzędzi i skrzynki.

Materiał implantów RapidSorb jest wykonany z kopolimeru 85:15 poli(L-laktyd-ko-glikolidu) ulegającego resorpcji. Implanty RapidSorb zachowują stabilność przez co najmniej 8 tygodni podczas najważniejszej fazy gojenia kości.

Rozkład in vivo następuje poprzez hydrolizę do kwasu mlekowego, który jest następnie metabolizowany do dwutlenku węgla i wody. Oba produkty końcowe będą wchłaniane i wydalane przez organizm. Implanty RapidSorb ulegają rozkładowi w ciągu około 12 miesięcy w zależności od czynników wtórnych, jak np. miejsca implantacji i stanu zdrowia pacjenta.

Przeznaczenie

Resorbowalne implanty RapidSorb są przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawy złamań lub rekonstrukcyjnych lub zamykania graftu szkieletu czaszkowo-szczękowo-twarzowego u dzieci i dorosłych.

Wskazania

Resorbowalne płytki, siatki, folie i śruby RapidSorb są przeznaczone do stabilizacji kości w leczeniu złamań lub rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki.

Resorbowalne płytki, siatki, folie i śruby RapidSorb są przeznaczone do zamykania graftu w okolicach twarzoczaszki lub żuchwy (wyłącznie do zastosowań bez obciążeń). Resorbowalne płytki, siatki, folie i śruby RapidSorb powinno się stosować wyłącznie w miejscach osteosyntezy bez obciążeń.

Przeciwwskazania

Resorbowalnego systemu stabilizacji RapidSorb nie należy stosować w następujących przypadkach:

- zastosowania wymagające dźwignia i niestabilne
- wycięcie guza żuchwy
- ograniczony dopływ krwi lub zmniejszone krążenie krwi
- niewystarczająca liczba i jakość kości
- sytuacje, w których stabilizacja wewnętrzna jest przeciwwskazana z innych powodów, lub u pacjentów z upośledzonym zdrowiem (np. choroba metaboliczna, naczyniowa lub ciężka choroba neurologiczna, zakażenie, niedobory immunologiczne, nieodpowiednia liczba lub jakość kości) i/lub brak chęci do współpracy (np. alkoholizm)
- zakażenia aktywne, ostre, utajone, potencjalne lub przewlekłe
- w przypadkach rozpoznanej nietolerancji/alergii na poli(laktatyd) i/lub poli(glikolidy)

Możliwe skutki uboczne

- Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort, nieprawidłowe czucie lub wyczuwalność spowodowane obecnością wyrobu
- Zwiększona reakcja tkanki włóknistej wokół miejsca złamania i/lub implantu
- Martwica kości
- Co do zasady dobra zdolność tkanki do przyjmowania resorbowalnych implantów wykonanych z kopolimeru poli(L-laktyd-ko-glikolidu) jest poparta danymi doświadczalnymi i klinicznymi. Niemniej jednak możliwe są następujące powikłania: przemieszczenie się fragmentu w wyniku stosowania w niewłaściwych wskazaniach i reakcji ciała obcych

Możliwe powikłania ogólne spowodowane chirurgią inwazyjną, w tym:

- problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.)
- zakrzepica, zator lub urazy innych istotnych struktur, w tym naczyń krwionośnych
- urazy nerwowo-naczyniowe
- nadmierne krwawienie
- reakcje alergiczne
- reakcje zapalne
- zakażenia mogące prowadzić do niepowodzenia zabiegu
- uszkodzenie tkanek miękkich, w tym obrzęk
- nieprawidłowe tworzenie się blizny
- upośledzenie funkcjonalne układu mięśniowo-szkieletowego

Wyrób sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem gamma

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli minął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. czyszczenie i powtórna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta bądź użytkownika.

Środki ostrożności

- Wyroby te ulegają resorpcji i nie zapewniają trwałej stabilizacji
- Wyroby ulegające resorpcji zapewniają stabilizację i nie są przeznaczone do występowania prawidłowej zdrowej kości ani do wytrzymywania nacisku przy pełnym obciążeniu.
- Nadwrażliwość na ciała obce: jeżeli podejrzewa się nadwrażliwość na materiał, przed implantacją należy przeprowadzić test

Ostrzeżenia

- Nie stosować w zabiegach, w których wymaga się użycia implantu trwałego.
- Niewłaściwy dobór, umieszczenie, położenie i zamocowanie implantu może spowodować niepożądane skutki.
- Nie zginać/profilować płytek, siatek ani folii w stanie zimnym.
- Przed profilowaniem płytki siatki i folie należy podgrzać za pomocą odpowiedniej łaźni wodnej Synthes. Jeżeli zostanie zastosowana alternatywna sterylna łaźnia wodna na sali operacyjnej, należy sprawdzić, czy temperatura wody wynosi od 65°C do 75°C. Należy stosować wyłącznie jałową wodę lub jałową solankę.
- Implantów nie można przechowywać w gorącej łaźni wodnej
- Śrub nie można podgrzewać ani zmieniać ich kształtu

Połączenie wyrobów medycznych

Resorbowalne implanty RapidSorb należy stosować wyłącznie ze specjalnie opracowanymi przyrządami. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użycia innych przyrządów. Resorbowalne płytki i siatki RapidSorb można mocować wyłącznie za pomocą śrub RapidSorb.

Ze względu na podobieństwa materiałów nie oczekuje się negatywnych oddziaływań pomiędzy implantami RapidSorb a szwami na bazie poli(laktydu), poli(glikolidu) lub ich kopolimerów, np. Vicryl®. Stosując implanty RapidSorb w połączeniu z materiałami wspomagającymi, należy postępować zgodnie z instrukcjami i przepisami podanymi przez każdego z producentów.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Resorbowalne implanty RapidSorb są niemetaliczne, organiczne. Materiał ten jest zasadniczo niemagnetyczny i nie można go podgrzewać ani stosować jako anteny ani przez wprowadzanie pacjentów do magnesu RM, ani podczas badań obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Właściwy wybór implantu (rozmiar, kształt i adaptacja) oraz prawidłowe ustawienie i stabilizacja są niezwykle ważne dla powodzenia zabiegu osteosyntezy. Chirurg przeprowadzający operację powinien dokładnie zapoznać się z implantami, przyrządami i odpowiednimi technikami operacyjnymi.

Po redukcji otwartej złamania i osteotomii umieszcza się implanty zgodnie z poniższym opisem.

1) Wybieranie i przygotowanie płytek/siatek/folii

Jeśli to konieczne, użyć szablonów wyginania, aby określić optymalny kształt i rozmiar płytki, szczególnie gdy bezpośredni dostęp jest ograniczony. Szablony wyginania można przycinać do danego rozmiaru.

Jeśli to konieczne, należy przyciąć wybrane płytki/siatki/folie do pożądanej długości lub kształtu za pomocą obcinaka lub nożyczek do płytek resorbowalnych.

W przypadku cięcia resorbowalnej płytki/siatki/folii podgrzać w jałowej wodzie lub jałowej solance o temperaturze od 65°C do 75°C. Otworzyć szeroko nożycy do płytek resorbowalnych i umieścić płytkę z siatką z tyłu ostrzy. Zapewnia to największą siłę nacisku i kontrolę czystego cięcia.

2) Podgrzewanie i profilowanie płytek/siatek/folii

Resorbowalne płytki/siatki/folie należy podgrzać (ok. 15 sekund, w temperaturze od 65°C do 75°C) przed ich wyginaniem/profilowaniem. Do łaźni wodnej Synthes (tj. Compact Water Bath System) używać wyłącznie jałowej wody lub jałowej solanki. Podgrzaną płytkę/siatkę/folię można wyjąć za pomocą kleszczyków do przytrzymywania płytki.

Profilować można albo poprzez ułożenie płytki/siatki/folii bezpośrednio na kości, albo za pomocą szablonu wyginania profilowego.

Przed profilowaniem/implantacją płytki sprawdzić, czy otwór zwęża się w odpowiednim kierunku.

W zależności od temperatury pomieszczenia, zanim dojdzie do usztywnienia, podgrzewana płytka będzie pracowała przez mniej więcej 10 sekund. Ograniczony kontakt palca z płytką wydłuży czas pracy.

Nigdy nie wolno zginać, nacinać ani rysować implantów, gdy są one zimne i sztywne, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni lub zagęszczenie obciążenia wewnętrznego, co może doprowadzić do uszkodzenia produktu.

- Płytki można podgrzewać i profilować maksymalnie trzy razy.
- Wyginania/profilowania płytek, siatek i folii nie można powtarzać częściej niż trzy razy.
- Implantów nie można przechowywać w gorącej łaźni wodnej.

3) Wybieranie śrub

Wybrać śrubę o odpowiedniej długości i średnicy. Należy ostrożnie dobrać długość śruby, ponieważ zbyt długa śruba może spowodować uraz opony twardej.

4) Wybieranie gwintownika

Wybrać odpowiedni gwintownik samowierzący na podstawie wybranej śruby Ra-pidSorb (1,5/2,0).

5) Wykonywanie otworów gwintowanych na śruby

Wywiercić otwory pod kątem 90° w odniesieniu do powierzchni płytki, o ile to możliwe, aż wiertło/gwintownik napotka powierzchnię płytki.

Jeśli wybrany gwintownik jest za krótki, nie będzie można całkowicie wkręcić śruby w otwór płytki/siatki, a dalsze wkręcanie doprowadzi do pęknięcia śruby. Może do tego dojść również wtedy, gdy gwintowanie zakończy się, zanim ramię gwintownika dotrze do powierzchni płytki.

Gwinty i złobienia gwintowników należy wyczyścić z zabrudzeń przed gwintowaniem kolejnego otworu. Podczas przygotowywania otworów na śruby w czasie zaleca się umieszczenie odpowiedniego przyrządu między wewnętrzną powierzchnią korową a oponą twardą, aby zabezpieczyć ją przed ewentualnymi urazami. W przypadku gęstej, zwartej kości korowej lub w miejscach dużego rozdrobnienia przed gwintowaniem wstępnie wywiercić otwór.

6) Umieszczenie śrub

Przymocować odpowiedni śrubokręt krzyżowy 1,5 lub 2,0 mm z tuleją stabilizującą do uchwytu. Wałek śrubokręta ustawić bezpośrednio nad łbem śruby, tak aby interakcja śruby i śrubokręta była wyraźnie widoczna. Włożyć końcówkę śrubokrętu do napędu krzyżowego łba śruby z wsuniętą tuleją stabilizującą. Nie należy wprowadzać pod kątem. Jeśli trzon śrubokręta wprowadza się do łba śruby ze zbyt dużą siłą, otwór krzyżowy może się uszkodzić, skutkując słabym chwytaniem i wprowadzaniem śruby.

Tuleję stabilizującą śrubokręta wsunąć do końca w dół na łbie śruby, aby bezpiecznie chwycić śrubę.

Ostrożnie włożyć wybraną śrubę za pomocą odpowiedniego śrubokręta, aż śruba zostanie wpuszczona w płytkę. Do wkręcenia śruby użyć dwóch palców (kciuka i palca wskazującego). Aby zapobiec pęknięciu, nie przekreślać śrub nadmiernie. Natychmiast przestać, jeśli śruba ma pełny kontakt z płytką/siatką.

Wprowadzenie śruby na zbyt dużą głębokość poza wstępny kontakt z płytką może spowodować pęknięcie lub odkształcenie łba śruby.

Jeżeli wprowadzenie śruby okaże się trudne, to najprawdopodobniej jest to spowodowane niewystarczająco wywierconym otworem. W takim przypadku ostrożnie wyjąć śrubę i ponownie wywiercić otwór, zwracając uwagę na to, czy gwintownik jest całkowicie wprowadzony i odpowiednio ostry.

Wymienić śrubę, jeśli śruba lub łeb śruby są uszkodzone. Jeśli łeb śruby pęknie lub kość odprysnie podczas wprowadzania śruby, należy włożyć śrubę awaryjną.

Pozostałe śruby włożyć w ten sam sposób aż do uzyskania dokładnej redukcji i stabilnej stabilizacji złamania. Zaleca się włożenie co najmniej dwóch śrub po obu stronach linii złamania lub osteotomii.

7) Umieszczanie śruby awaryjnej

Jeśli śruba pęknie lub kość odprysnie podczas wprowadzania śruby, należy włożyć śrubę awaryjną. Wyjąć śrubę, którą należy zastąpić, i gwintować otwór na śrubę awaryjną. Jeśli śruby, którą należy zastąpić, nie można wyjąć, gwintować przez śrubę za pomocą gwintownika o następniej większej średnicy i wprowadzić odpowiednią śrubę awaryjną.

Informacje dotyczące przechowywania i obsługi wyrobu



Górna granica temperatury: 25°C



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać z dala od światła słonecznego

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/substancjami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie; należy z nim postępować zgodnie z protokołem stosowanym w szpitalu.

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu



Numer referencyjny



Numer serii lub partii produkcyjnej



Producent



Termin ważności



0123 Jednostka notyfikowana



Przeostrożenie, patrz instrukcja stosowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



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