
Návod na použitie

Vstrebateľný fixačný systém RapidSorb

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Vstrebateľný fixačný systém RapidSorb

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ a návod k príslušným chirurgickým technikám. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku. Pred použitím vstrebateľného fixačného systému RapidSorb sa dôrazne odporúča mať dostatočné skúsenosti v oblasti používania biomateriálov.

Materiály

Materiály: Normy:
poly(L-laktid-ko-glykolid) ASTM F1925
v pomere 85 : 15

Opis

Vstrebateľný fixačný systém RapidSorb pozostáva z implantátov (dlahy, sieťky, fólie a skrutky), nástrojov a puzdier.

Materiál implantátov RapidSorb je vyrobený zo vstrebateľného kopolyméru poly(L-laktid-ko-glykolidu) v pomere 85 : 15. Implantáty RapidSorb si zachovávajú svoju stabilitu po dobu minimálne 8 týždňov počas dôležitej fázy hojenia kosti.

K in vivo rozkladu dochádza hydrolyzou na kyselinu mliečnu, ktorá sa následne metabolizuje na oxid uhličitý a vodu. Oba koncové produkty telo absorbuje a vylúči. Implantáty RapidSorb sa rozložia približne za 12 mesiacov v závislosti od druhotných faktorov, ako sú miesto implantácie a stav pacienta.

Určené použitie

Vstrebateľné implantáty RapidSorb sú určené na použitie pri opravách alebo rekonštrukciách zlomenín alebo na zachytenie štepov kranio-maxilofaciálneho skeletu u detských a dospelých populácií.

Indikácie

Vstrebateľné dlahy, sieťky, fólie a skrutky RapidSorb sú indikované na fixáciu kosti pri liečbe fraktúr alebo rekonštrukciách kraniofaciálneho skeletu.

Vstrebateľné mriežky, fólie a skrutky RapidSorb sú indikované na utesnenie štepov v kraniofaciálnych alebo mandibulárnych oblastiach (výlučne v aplikáciách, ktoré nie sú nosné).

Vstrebateľné dlahy, sieťky, fólie a skrutky RapidSorb by sa mali používať iba na miestach, ktoré sú vystavené osteosyntéze, ktorá nie je nosná.

Kontraindikácie

Vstrebateľný fixačný systém RapidSorb sa nemá používať za týchto okolností:

- nosné a nestabilné aplikácie,
- resekcia nádoru na dolnej čeľusti,
- obmedzená dodávka krvi alebo zhoršené prúdenie krvi,
- nedostatočná hustota a kvalita kosti,
- situácie, pri ktorých je vnútorná fixácia kontraindikovaná z iných dôvodov alebo u pacientov s oslabeným zdravím (napr. metabolické, cievne alebo závažné neurologické ochorenie, infekcia, imunologické deficiencie, neprimeraná hustota alebo kvalita kosti) a/alebo nedostatočná ochota spolupracovať (napr. alkoholizmus),
- aktívna, akútne, latentná, potenciálna alebo chronická infekcia,
- v prípade zistenej neznášanlivosti/alergie na poly(laktidy) a/alebo poly(glykolidy).

Možné vedľajšie účinky:

- nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môžu viesť k zlomeniu implantátu,
- bolesť, nepohodlie, abnormálna citlivosť alebo hmatateľnosť z dôvodu prítomnosti pomôcky,
- zvýšená reakcia fibrózneho tkaniva okolo miesta fraktúry a/alebo implantátu,
- nekróza kosti.
- Experimentálne a klinické údaje vo všeobecnosti podporujú dobrú prijateľnosť vstrebateľných implantátov vyrobených z kopolyméru poly(L-laktid-ko-glykolidu) tkanivami. Možné sú však tieto komplikácie: posun fragmentov v dôsledku použitia v nevhodných indikáciách a reakcie na cudzie telesá.


Možné všeobecné komplikácie spôsobené invazívnym chirurgickým zákrokom vrátane nasledovných:

- problémy vyplývajúce z anestézie a umiestnenia pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.),
- trombóza, embólia alebo poškodenie iných kritických štruktúr vrátane krvných ciev,
- neurovaskulárne poranenia,
- nadmerné krvácanie,
- alergické reakcie,
- zápalové reakcie,
- infekcie, ktoré môžu viesť k neúspešnému zákroku,
- poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchov,
- abnormálna tvorba jaziev,
- poškodenie funkcie muskuloskeletálneho systému.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou gama žiarenia

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Preventívne opatrenia

- Tieto pomôcky sú vstrebateľné a neposkytujú trvalú fixáciu.
- Tieto vstrebateľné pomôcky zabezpečujú fixáciu a nie sú určené na náhradu normálnej zdravej kosti ani na to, aby vydržali namáhanie úplného zaťaženia.
- Citlivosť na cudzie teleso: V prípade podozrenia na citlivosť na materiál je potrebné vykonať pred implantáciou testovanie.

Varovania

- Nepoužívajte ich v zákrokoch, kde je potrebný trvalý implantát.
- Nesprávny výber, umiestnenie, poloha a fixácia implantátu môžu spôsobiť následný nežiaduci výsledok.
- Dlahy, sieťky ani fólie neohýbajte/netvarujte v studenom stave.
- Dlahy, sieťky a fólie sa majú pred tvarovaním zahriať pomocou príslušnej jednotky na vodný kúpeľ od spoločnosti Synthes. V prípade, že sa bude používať náhradný príslušný vodný kúpeľ v sterilnej vode na operačnej sále, zabezpečte, aby teplota vody bola v rozmedzí 65 – 75 °C. Musí sa použiť výhradne sterilná voda alebo sterilný fyziologický roztok.
- Implantáty neskladujte v horúcom vodnom kúpeli.
- Skrutky sa nemajú žiadnym spôsobom zahrievať ani sa nemá meniť ich tvar.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Vstrebateľné implantáty RapidSorb sa môžu používať iba s osobitne vyvinutými nástrojmi. Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vyplývať z používania iných nástrojov. Vstrebateľné dlahy a sieťky RapidSorb sa majú fixovať iba pomocou skrutiek RapidSorb.

Z dôvodu podobnosti materiálu sa neočakávajú žiadne negatívne interakcie medzi implantátmi a stehmi RapidSorb na báze poly(laktidu), poly(glykolidu) alebo ich kopolymérov, napr. Vicryl®. Pri používaní implantátov RapidSorb s doplnkovými materiálmi je potrebné dodržiavať návody a upozornenia poskytnuté každým výrobcom.

Prostredie magnetickej rezonancie

Vstrebateľné implantáty RapidSorb sú nekovového organického pôvodu. Tento materiál je vo svojej podstate nemagnetický a nedá sa zahriať ani neslúži ako anténa privedením pacientov do magnetickeho poľa MR ani počas vyšetrení MR.

Osobitné prevádzkové pokyny

Správny výber implantátu (veľkosť, tvar a prispôbenie) a správne umiestnenie a fixácia sú zásadne dôležité na úspešnú osteosyntézu. Operujúci chirurg sa má dôsledne oboznámiť s implantátmi, nástrojmi a príslušnými aseptickými chirurgickými technikami.

Po otvorenej redukcii fraktúry alebo osteotómie nasleduje vloženie implantátov podľa nasledujúceho opisu.

1) Výber a príprava dláh/sieťok/fólií

Ak je to potrebné, použite ohýbacie šablóny na určenie optimálneho tvaru a veľkosti dlahy, najmä tam, kde je priamy prístup obmedzený. Ohýbacie šablóny môžu byť orezané na mieru. Ak je to potrebné, odrežte vybrané dlahy/sieťky/fólie na požadovanú dĺžku alebo tvar pomocou rezačky alebo nožníc na vstrebateľné dlahy.

Pri rezaní vstrebateľnej dlahy/sieťky/fólie ju zahrievajte v sterilnej vode alebo sterilnom fyziologickom roztoku s teplotou 65 °C – 75 °C. Otvorte nožnice na vstrebateľné dlahy doširoka a umiestnite dlahu zo sieťoviny na úplne zadnú stranu nožníc. Zabezpečí sa tým najlepšie využitie a kontrola čistého rezu.

2) Zahrievanie a tvarovanie dláh/sieťok/fólií

Vstrebateľné dlahy/sieťky/fólie by sa mali pred ohýbaním/tvarovaním zahriať (približne 15 sekúnd, na teplotu medzi 65 °C – 75 °C). Pri použití jednotky vodného kúpeľa spoločnosti Synthes (t. j. kompaktný systém vodného kúpeľa) sa musí používať iba sterilná voda alebo sterilný fyziologický roztok. Vyhrievanú dlahu/sieťku/fóliu je možné odstrániť pomocou pridržiavacích klieští na dlahy.

Tvarovanie je možné buď položením dlahy/sieťky/fólie priamo na kosť, alebo použitím tvarovanej ohýbacej šablóny.

Pred tvarovaním/implantáciou dlahy sa uistite, že zúženie otvoru je otočené v správnom smere.

V závislosti od prevádzkovej teploty miestnosti sa bude môcť s vyhrievanou dlahou pracovať približne 10 sekúnd, kým stuhne. Znížený kontakt prsta s dlahou predĺži pracovný čas.

Implantáty sa nesmú nikdy ohýbať, označovať zárezmi ani škriabať v studenom, pevnom stave. Mohlo by to viesť k poškodeniu povrchu alebo hromadeniu vnútorného zaťaženia, čo by mohlo viesť k budúcim začiatočným bodom zlyhania výrobku.

- Dlahy sa môžu zahrievať a tvarovať až trikrát.
- Ohýbanie/tvarovanie dláh, sieťok a fólií sa nesmie opakovať viac ako trikrát.
- Implantáty neskladujte v horúcom vodnom kúpeli.

3) Výber skrutiek

Vyberte vhodnú dĺžku a priemer skrutky. Vyberte dĺžku skrutky opatrne, pretože príliš dlhá skrutka by mohla spôsobiť poranenie tvrdej pleny.

4) Výber závitníkov

Vyberte vhodný samovrtný závitník v závislosti od vybranej skrutky RapidSorb (1.5/2.0).

5) Otvory na skrutky

Vyvrtajte otvory pod uhlom 90° na povrchu dlahy podľa možnosti, až kým sa zarážka vrtáka/závitníka nezastaví na povrchu dlahy.

Ak je vybratý závitník príliš krátky, nebude možné zapustiť skrutku úplne do otvoru dlahy/sieťky a jej následné zaskrutkovanie bude nevyhnutne viesť k jej zlomeniu. Môže k tomu dôjsť aj v prípade, že sa zavrtávanie ukončí skôr, ako korunka závitníka dosiahne povrch dlahy.

Pred vrtaním ďalšieho otvoru očistite vyrezané závitníky a drážky od zvyškov nečistôt. Pri príprave otvorov na skrutky v lebke sa odporúča umiestniť vhodný nástroj medzi vnútorný kortikálny povrch a plenu, aby sa plena uchránila pred možným poraním. V prípade hustej, pevnej kortikálnej kosti alebo na miestach mimoriadne roztrieštených predvrtajte otvor pred zavrtaním závitníka.

6) Vloženie skrutiek

K rukoväti pripevnite vhodnú násadu krížového skrutkovača s priemerom 1,5 alebo 2,0 mm s pridržnou objímkou. Zarovnajete násadu skrutkovača priamo nad hlavou skrutky tak, aby bola zreteľne viditeľná interakcia skrutky a skrutkovača. Zasuňte hrot skrutkovača do krížového skrutkovača hlavy skrutky so zasunutou pridržnou objímkou. Nevkladajte ho pod uhlom. Ak sa na vloženie násady skrutkovača do hlavy skrutky použije príliš veľká sila, mohla by sa krížová drážka poškodiť, čo by mohlo viesť k zlému vyberaniu a vkladaniu skrutiek.

Zasuňte pridržnú objímkou skrutkovača úplne nad hlavu skrutky, aby ste ju bezpečne upevnili.

Opatrne vložte zvolenú skrutku pomocou vhodného skrutkovača, kým skrutka nebude ponorená v dlahu. Skrutku vkladajte ľahko s použitím dvoch prstov (palca a ukazováka). Aby ste zabránili zlomeniu, neťahujte skrutky príliš silno. Ihneď zastavte, keď je skrutka v úplnom kontakte s dlahou/sieťkou.

Vloženie skrutky príliš ďaleko nad jej počiatočný kontakt s dlahou môže viesť k zlomeniu alebo deformácii hlavy skrutky.

Ak sa skrutky zavádzajú ťažko, najpravdepodobnejšou príčinou je nedostatočne vyvrtaný otvor. V takých prípadoch opatrne vyťahujte skrutku, znovu vyvrtajte otvor a zaistite, aby bol závitník úplne zasunutý a dostatočne ostrý.

Ak je skrutka alebo jej hlava poškodená, skrutku vymeňte. Ak sa hlava skrutky zlomí alebo sa kosť odštiepi počas zavádzania skrutky, je potrebné vložiť pohotovostnú skrutku. Vložte zvyšné skrutky rovnakým spôsobom, kým nedosiahnete presnú redukciu a stabilnú fixáciu fraktúry. Odporúča sa vložiť minimálne dve skrutky na obe strany línie fraktúry alebo osteotómie.

7) Vloženie pohotovostnej skrutky

Ak sa skrutka zlomí alebo sa kosť odštiepi počas zavádzania skrutky, je potrebné vložiť pohotovostnú skrutku. Vyberte skrutku, ktorú je potrebné vymeniť, a vyvrtajte otvor na pohotovostnú skrutku. Ak skrutku, ktorá sa má vymeniť, nemožno vybrať, vrtajte cez skrutku až do nasledujúceho väčšieho priemeru závitníka a vložte príslušnú pohotovostnú skrutku.

Informácie o skladovaní a manipulácii s pomôckou



Horný teplotný limit: 25 °C



Uchovávať v suchu



Chráňte pred slnečným žiarením

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Ďalšie informácie špecifické pre túto pomôcku



Referenčné číslo



Číslo šarže alebo dávky



Výrobca



Dátum expirácie



Notifikovaný orgán



Upozornenie, pozrite si návod na použitie



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte



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