
Brugsanvisning

RapidSorb resorberbart fikseringsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

RapidSorb resorberbart fikseringssystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik. Tilstrækkelig erfaring inden for brug af biomaterialer kan stærkt anbefales, inden RapidSorb resorberbart fikseringssystem tages i anvendelse.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
85:15 poly(L-lactid-co-glykolid) ASTM F1925

Beskrivelse

RapidSorb resorberbart fikseringssystem består af implantater (plader, net, folier og skruer), instrumenter og kassetter.

RapidSorb implantaterne er fremstillet af resorberbart 85:15 poly(L-lactid-co-glykolid) copolymer-materiale. RapidSorb implantater bevarer deres stabilitet i mindst 8 uger under den kritiske knoglehelingsfase.

In vivo nedbrydning opstår ved hydrolyse til mælkesyre, som derefter metaboliseres til kuldioxid og vand. Begge slutprodukter absorberes og udskilles af kroppen. RapidSorb implantaterne nedbrydes i løbet af ca. 12 måneder, afhængigt af sekundære faktorer såsom implantatstedet og patientens tilstand.

Tilslået anvendelse

RapidSorb resorberbare implantater er beregnet til brug ved frakturbehandling eller rekonstruktive indgreb eller transplatatindeslutning af det craniomaxillofaciale skelet hos pædiatriske og voksne patienter.

Indikationer

RapidSorb resorberbare plader, net, folier og skruer er indikeret for knoglefiksering ved behandling af frakturer eller rekonstruktioner af det craniofaciale skelet.

RapidSorb resorberbare net, folier og skruer er indikeret til transplatatindeslutning i det craniofaciale eller mandibulære område (kun til ikke-belastningsbærende anvendelser).

RapidSorb resorberbare plader, net, folier og skruer må kun anvendes på steder med osteosyntese uden belastning.

Kontraindikationer

RapidSorb resorberbart fikseringssystem må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- Belastningsbærende og ustabile anvendelser
- Resektion af en mandibulær tumor
- Begrænset blodtilførsel eller nedsat blodcirkulation
- Utilstrækkelig knoglemængde og -kvalitet
- Situationer, hvor intern fiksering er kontraindikeret af andre årsager eller hos patienter med kompromitteret helbred (f.eks. metabolisk, vaskulær eller svær neurologisk sygdom, infektion, immunologiske mangler, utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet) og/eller manglende samarbejdsvilje (f.eks. alkoholisme)
- Aktive, akutte, latente, potentielle eller kroniske infektioner
- I tilfælde af konstateret intolerance/allergi over for poly(lactid) og/eller poly(glykolid)

Mulige bivirkninger

- Udebleven eller forsinket heling, der kan medføre brud på implantatet
- Smerte, ubehag, anormal fornemmelse eller palpabilitet på grund af anordningens tilstedeværelse
- Forhøjet fibrost vævsrespons omkring frakturstedet og/eller implantatet
- Knoglenekrose
- I almindelighed er der god vævsmodtagelighed ved resorberbare implantater, der er fremstillet af poly(L-lactid-co-glykolid) copolymer, hvilket understøttes af eksperimentelle og kliniske data. Ikke desto mindre kan følgende komplikationer forekomme: Fragmentforskydning som resultat af forkert indikation og reaktioner fra fremmedlegemet

Mulige generelle komplikationer forårsaget af invasiv kirurgi, herunder:

- Problemer som følge af bedøvelse og patientens placering (f.eks. kvalme, opkastning, neurologisk funktionsnedsættelse osv.)
- Trombose, emboli eller kvæstelse af andre kritiske strukturer, inklusive blodkar
- Neurovaskulære skader
- Voldsom blødning
- Allergiske reaktioner
- Inflammatoriske reaktioner
- Infektioner kan medføre, at indgrebet slår fejl
- Beskadigelse af bløddele, inklusive hævelse
- Anormal ardannelse
- Funktionel svækkelse af det muskuloskeletale system


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af gamma-bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere, at den sterile emballage er ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke gensteriliseres

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan forårsage patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra den ene patient til den anden. Det kan resultere i bruger-/patientskade eller -død.

Forholdsregler

- Disse anordninger er resorberbare og giver ikke permanent fiksering
- Disse resorberbare anordninger giver fiksering og er ikke beregnet til at erstatte normale sunde knogler eller modstå fuld, bærende belastning
- Overfølsomhed over for fremmedlegemer: Hvis der er mistanke om materiale-sensitivitet, skal der udføres testning før implantation.

Advarsler

- Må ikke bruges i indgreb, hvor der er behov for et permanent implantat
- Forkert valg, anbringelse, placering og fiksering af implantatet kan forårsage et påfølgende uønsket resultat
- Undlad at bøje/forme plader, net eller folier i kold tilstand
- Plader, net og folier skal opvarmes ved hjælp af den tilsvarende Synthes vandbads-enhed, før de kontureres. Hvis der anvendes et alternativt passende, sterilt vandbad fra en anden operationsstue, så kontroller, at vandtemperaturen forbliver mellem 65 °C-75 °C. Kun sterilt vand eller steril saltvandsopløsning må anvendes.
- Implantaterne må ikke opbevares i et varmt vandbad
- Skruer må ikke opvarmes eller omformes på nogen måde

Kombination af medicinske anordninger

RapidSorb resorberbare implantater må kun anvendes sammen med specielt udviklede instrumenter. Producenten påtager sig intet ansvar for komplikationer, der skyldes brug af andre instrumenter. RapidSorb resorberbare plader og net må kun fikseres med RapidSorb skruer.

På grund af de materielle ligheder forventes der ingen negative interaktioner mellem RapidSorb implantater og suturer baseret på poly(lactid), poly(glykolid) eller copolymerer, udledt af disse, som f.eks. Vicryl®. Når der anvendes RapidSorb implantater sammen med supplerende materialer, skal samtlige producenters anvisninger og forholdsregler følges.

MR-miljø

RapidSorb resorberbare implantater er af ikke-metallisk, organisk oprindelse. Dette materiale er i sig selv ikke magnetisk og kan ikke opvarmes eller fungere som antenne, hverken ved at anbringe patienten i MR-scanneren eller under MR-undersøgelser.

Særlige anvisninger i brugen

Det rigtige valg af implantat (størrelse, form og tilpasning) og korrekt placering og fiksering er uhyre vigtigt for en vellykket osteosyntese. Den opererende kirurg skal være særdeles bekendt med implantater, instrumenter og relevante aseptiske, kirurgiske teknikker.

Åben reponering af fraktur eller osteotomi efterfølges af indsætning af implanta-terne, som beskrevet nedenfor.

1) Vælg og klargør plader/net/folier

Hvis det ønskes, benyttes bøjningskabelonerne til at bestemme den optimale pladeform og størrelse, især hvor direkte adgang er begrænset. Bøjningskabelo- nernes størrelse kan tilskæres.

Skær de valgte plader/net/folier til den ønskede længde eller form ved hjælp af et skæreinstrument eller en saks til resorberbare plader, hvis det er nødvendigt.

Når resorberbare plader/net/folier skal skæres til, skal de opvarmes i 65 °C-75 °C sterilt vand eller sterilt saltvand. Åbn saksen til resorberbare plader, så den er vidtåben, og anbring netpladen længst tilbage mellem saksebladene. Herved opnår man den bedste løftestangseffekt og kontrol, så man får en ren tilskæring.

2) Opvarmning og formning af plader/net/folier

De resorberbare plader/net/folier skal opvarmes (ca. 15 sekunder til mellem 65 °C-75 °C) før bøjning/formning. Ved brug af Synthes vandbadsenheden (dvs. det kompakte vandbadssystem) må der kun anvendes sterilt vand eller sterilt salt- vand. Opvarmede plader/net/folier kan fjernes med holdetang til plader.

Formning foregår enten ved at lægge pladen/nettet/foliet direkte på knoglen eller ved at bruge den formede bøjningskabelon.

Sørg for, at hele konussen vender i den rigtige retning, inden pladen formes/ implanteres.

Afhængigt af temperaturen i operationsstuen vil man have ca. 10 sekunders arbejdstid med den opvarmede plade, inden den bliver stiv. Reduceret fingerkon- takt med pladen vil forlænge arbejdstiden.

Implantaterne må aldrig bøjes, hakkes eller ridses i deres kolde, stive tilstand, da dette kan føre til skader på overfladen eller interne belastningskoncentrationer, som muligvis kan forårsage produktsvigt på et senere tidspunkt.

- Pladerne kan opvarmes og formes op til tre gange.
- Bøjning/formning af plader, net og folier må ikke gentages mere end tre gange.
- Implantat(er) må ikke opbevares i et varmt vandbad.

3) Vælg skruer

Vælg den korrekte skruelængde og -diameter. Vælg skruens længde omhyggeligt, da en for lang skrue muligvis kan forårsage skade på dura.

4) Vælg tap

Vælg den rigtige selvboende tap, afhængigt af den valgte RapidSorb skrue (1,5/2,0).

5) Bor huller til skruer

Bor hullerne i en 90° vinkel i forhold til pladens overflade, hvis det er muligt, indtil borebitten/-tappen hviler mod pladens overflade.

Hvis den valgte tap er for kort, vil det ikke være muligt at forsænke skruen helt ind i pladens/nettets hul, og yderligere indskrining vil uundgåeligt føre til brud på skruen. Dette kan også ske, hvis boringen afsluttes, inden tappens skulder har nået pladens overflade.

Rengør tapgevind og -riller for vævsrester, før det næste hul bores. Ved klargøring af skruehuller i kraniet er det tilrådeligt at placere et egnet instrument mellem den indre kortikale overflade og dura for at beskytte dura mod eventuel skade. I tilfælde af tætte, faste kortikale knogler eller i områder med ekstremt mange knoglebrud- stykker, skal hullet forbores, inden brug af boretapper.

6) Isæt skruer

Fastgør den korrekte 1,5 eller 2 mm stjerneskrueetrækker med holdehylster til hånd- taget. Hold skrueetrækkerens skaft direkte over skruehovedet, så interaktionen mellem skruen og skrueetrækkeren er klart synlig. Isæt skrueetrækkerens spids i skruehovedets stjerneformede drev, mens holdehylsteret er trukket tilbage. Indfør ikke i en skrå vinkel. Hvis der bruges for meget kraft, når skrueetrækkerens skaft indføres i skruehovedet, kan skruens stjerneformede drev blive beskadiget, hvilket kan medføre at det er svært at få fat i og indføre skruen.

Skub skrueetrækkerens holdehylster helt ned over skruehovedet for at få godt fat i skruen.

Indfør forsigtigt den valgte skrue ved hjælp af den passende skrueetrækker, indtil skruen er forsænket i pladen. Sæt forsigtigt skruen i ved hjælp af to fingre (tommel- finger og pegefinger). For at undgå brud må skrueene ikke strammes for hårdt. Stop med det samme, når skruen har fået fuld kontakt med pladen/nettet.

Overindføring af skruen ud over den første kontakt med pladen kan resultere i brud eller deformation af skruehovedet.

Hvis skrueindføringen er vanskelig, skyldes dette sandsynligvis, at hullet ikke er tilstrækkeligt udboret. I sådanne tilfælde trækkes skruen forsigtigt tilbage, og hullet bores igen, og sørg for, at tappen er helt indsat og tilstrækkeligt skarp. Udskift skruen, hvis skruen eller skruehovedet er beskadiget. Hvis skruehovedet knækker eller der kommer knoglestrimler frem under indføringen af skruen, skal der indføres en nødskrue.

Indfør de resterende skruer på samme måde, indtil der opnås nøjagtig reponering og stabil fiksering af frakturen. Det anbefales at indføre mindst to skruer på begge sider af frakturen eller osteotomilinjén.

7) Anbringelse af nødskrue

Hvis skruehovedet knækker, eller der kommer knoglestrimler frem under indføringen af skruen, skal der indføres en nødskrue. Fjern den skrue, der skal udskiftes, og bor hullet til nødskruen. Hvis skruen, der skal udskiftes, ikke kan fjernes, bores igen- nem skruen med boretappen med den næste større diameter, hvorefter den tilsva- rende nødskrue sættes i.

Oplysninger vedrørende opbevaring og håndtering af anordningen



Maksimal temperatur: 25 °C



Skal opbevares tørt



Må ikke udsættes for sollys

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/- substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets regler.

Yderligere anordningsspecifikke oplysninger



Referencenummer



Lot- eller batchnummer



Producent



Udløbsdato



Bemyndiget organ



Forsigtig, se brugsanvisningen



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



0123



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