
Kasutusjuhend

Resorbeeruv fikseerimissüsteem RapidSorb

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Resorbeeruv fikseerimissüsteem RapidSorb

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi brošüüri „Tähtis teave“ ja vastavat kirurgiliste meetodite juhendit. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist meetodit. Enne resorbeeruva fikseerimissüsteemi RapidSorb kasutamist on väga soovitatavad piisavad biomaterjalide kasutamiskogemused.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):
85 : 15 polü(L-laktiid-koglükoliid) ASTM F1925

Kirjeldus

Resorbeeruv fikseerimissüsteem RapidSorb koosneb implantaatidest (plaadid, võrgud, fooliumid ja kruvid), instrumentidest ja karpidest.

RapidSorbi implantaatide materjal on valmistatud resorbeeruvast 85 : 15 polü(L-laktiid-koglükoliid)kopolümeerist RapidSorbi implantaadid säilitavad oma stabiilsuse vähemalt 8 nädalaks luu paranemise kriitilise faasi ajal.

In vivo lagunemine leiab aset hüdrolyüsimeel piimhappeks, mille keha metaboliseerib dioksiidiks ja veeks. Mõlemad lõpptooted imenduvad ja erituvad kehast. RapidSorbi implantaadid lagunevad ligikaudu 12 kuu jooksul, olenevalt teisestest teguritest, nagu implantaadi suurus ja patsiendi seisukord.

Ettenähtud kasutus

RapidSorbi resorbeeruvad implantaadid on mõeldud kasutamiseks murru parandamisel või rekonstruktiivsetes protseduurides või kraniomaksillofatsiaalse luustiku siirikute paigaldamiseks täiskasvanutel ja lastel.

Näidustused

RapidSorbi resorbeeruvad plaadid, võrgud, fooliumid ja kruvid on näidustatud luu fikseerimiseks luumurde ravis või kraniofatsiaalse luustiku rekonstrueerimisel. RapidSorbi resorbeeruvad plaadid, võrgud, fooliumid ja kruvid on näidustatud siiriku paigaldamiseks kraniofatsiaalses või alalõua piirkondades (ainult raskust mitte kandvates rakendustes).

RapidSorbi resorbeeruvaid plaate, võrkusid, fooliumeid ja kruvisid tuleb kasutada ainult kohtades, kus kasutatakse raskust mitte kandvat osteosünteesi.

Vastunäidustused

Resorbeeruvat fikseerimissüsteemi RapidSorb ei tohi kasutada järgmistes olukordades:

- raskust kandvad ja ebastabiilsed rakendused;
- alalõualuu kasvaja eemaldamine;
- nõrk verevarustus või piiratud vereringe;
- luumass ega -kvaliteet ei ole piisav;
- olukorrad, kus sisemine fikseerimine on muudel põhjustel vastunäidustatud või halva tervisega patsientidel (nt metaboolne, vaskulaarne või raske neuroloogiline haigus, infektsioon, immunoloogiline puudulikkus, luumass ega -kvaliteet ei ole piisav) ja/või koostööst keelduvad (nt alkoholismi tõttu) patsiendid;
- ägedad, akuutsed, latentsed, potentsiaalsed või kroonilised põletikud;
- kindlaks tehtud polü(laktiidide) ja/või polü(glükoliidide) talumatuse/allergia korral.

Võimalikud kõrvaltoimed

- Mitteliitumine või hilinenud liitumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- Seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne, ebanormaalne tunne või tuntuus
- Suurenenud fibroosse koe reaktsioon murru piirkonna ümber ja/või implantaadil
- Luunekroos
- Üldiselt katse- ja kliinilised andmed toetavad polü(L-laktiid-koglükoliid)kopolümeerist valmistatud resorbeeruvate implantaatide head koe vastuvõtlikkust. Sellest hoolimata on võimalikud järgmised tüsistused: sobimatu näidustuse korral kasutamisel tingitud fragmendi nihe ja võrkeha reaktsioonid.

Invasiivset operatsioonist tingitud võimalikud üldised tüsistused, sealhulgas:

- anesteesiast ja patsiendi positsioneerimisest tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvisüsteemi kahjustused jne);
- tromboos, emboolia või teiste oluliste struktuuride kahjustamine, sh veresooned;
- neurovaskulaarsed vigastused;
- liigne verejooks;
- allergilised reaktsioonid;
- põletikulised reaktsioonid;
- põletikud võivad põhjustada protseduuri nurjumise;
- pehmete kudede kahjustus, sh turse;
- ebanormaalne armkoe moodustumine;
- lihaskonna funktsionaalsed häired.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud gammakiirgusega

Ladustage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alguseni. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Ärge steriliseerige uuesti.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage.

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga.

Lisaks sellele võib ühekorrasedmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Ettevaatusabinõud

- Need seadmed on resorbeeruvad ega võimalda püsivat fikseerimist.
- Need resorbeeruvad seadmed võimaldavad fikseerimist, ei ole mõeldud normaalse terve luu asendamiseks ega suuda taluda täielikku raskuse koormust.
- Võõrkehade tundlikkus: materjali tundlikkuse kahtluse korral tuleb enne implanteerimist teha analüüsid.

Hoiatused

- Ärge kasutage protseduurides, kus on vajalik püsiv implantaat.
- Implantaadi vale valimine, paigaldamine, asetus või fikseerimine võib põhjustada soovimatut tulemust.
- Ärge painutage/vormige plaate, võrke ega fooliumeid külmas olekus.
- Plaadid, võrgud ja fooliumid tuleb enne nende vormimist vastava Synthesi veevanni seadmega soojendada. Juhul kui kasutatakse alternatiivse operatsiooni niruumi vastavat steriilset veevanni, veenduge, et veetemperatuur püsiks vahemikus 65 °C–75 °C. Kasutada tohib ainult steriilset vett või steriilset füsioloogilist lahust.
- Ärge hoidke implantaate kuumaveevannis.
- Kruvisid ei tohi mingil juhul kuumutada ega nende kuju muuta.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

RapidSorbi resorbeeruvaid implantaate tuleb kasutada ainult spetsiaalsete instrumentidega. Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis võivad tekkida muude instrumentide kasutamisel. RapidSorbi resorbeeruvad plaadid ja võrgud tuleb kinnitada ainult RapidSorbi kruvidega.

Materjalide sarnasuse tõttu pole RapidSorbi implantaatide ja polü(laktiidil), polü(glükoliidil) ega nende kopolümeeridel põhinevate õmbluste (nt Vicryl®) vahel negatiivset koostoimet oodata. RapidSorbi implantaatide kasutamisel koos lisamaterjalidega tuleb järgida iga tootja juhiseid ja hoiatusi.

Magnetresonantskeskkond

RapidSorbi resorbeeruvad implantaadid on mittemetallilist orgaanilist päritolu. See materjal on loomupäraselt mittemagnetiline ja see ei kuumene ega toimi antennina, kui patsient siseneb MRT-magnetisse või MRT-uuringute käigus.

Opereerimise erijuhised

Õige implantaadi (suurus, kuju ja kohandamine) valimine ning selle õige paigutamine ja fikseerimine on osteosünteesi õnnestumiseks hädavajalikud. Opereeriv kirurg peab olema põhjalikult tutvunud implantaatide, instrumentide ja asjakohaste aseptiliste kirurgiliste meetoditega.

Avatud murru lähendamisele või osteotoomiale järgneb implantaatide sisestamine allpool kirjeldatud viisil.

1) Valige ja valmistage ette plaadid/võrgud/fooliumid

Soovi korral kasutage plaadi optimaalse kuju ja suuruse kindlakstegemiseks painutusvorme, eriti seal, kus otsene juurdepääs on piiratud. Painutusvorme saab lõigata õigesse suurusesse.

Vajadusel lõigake valitud plaadid/võrgud/fooliumid sobivasse pikkusesse või andke neile kuju resorbeeruvate plaatide lõikuri või kääridega.

Resorbeeruvat plaati/võrku/fooliumit lõigates kuumutage seda 65 °C–75 °C steriilses vees või steriilses füsioloogilises lahuses. Avage resorbeeruvate plaatide käärid ja pange võrgu plaat kääride lõiketerade täiesti tagaossa. See võimaldab puhtaks lõikeks kõige suuremat jõudu ja paremat juhtimist.

2) Plaatide/võrkude/fooliumite kuumutamine ja vormimine

Resorbeeruvad plaadid/võrgud/fooliumid tuleb enne painutamist/vormimist kuumutada (ligikaudu 15 sekundit temperatuuril 65 °C–75 °C). Synthesi veevanni seadet kasutades (st kompakset veevanni süsteemi) tuleb kasutada ainult steriilset vett või steriilset füsioloogilist lahust. Kuumutatud plaadi/võrgu/fooliumi saab plaatide hoidmistangidega eemaldada.

Vormimine on võimalik sel teel, et paigutada plaat/võrk/foolium otse luu peale või kasutada vormitud painutusvormi.

Veenduge enne plaadi vormimist/implanteerimist, et ava kitsam osa oleks õigesse suunda.

Olenevalt operatsiooniruumi temperatuurist võib kuumutatud plaadiga töötamiseks olla aega ligikaudu 10 sekundit, kuni see muutub jäigaks. Kui puutute plaati sõrmedega võimalikult vähe, pikendab see töötamisaega.

Implantaate ei tohi kunagi painutada, sälgutada ega kriimustada nende külmas jäigas olekus, sest see võib põhjustada pinna kahjustumist või sisemise koormuse kontsentreerumist, millest võib alata toote kahjustumine.

– Plaatide võib kuumutada ja vormida kuni kolm korda.

– Plaatide, võrkude ja fooliumite painutamist/vormimist ei tohi korrata rohkem kui kolm korda.

– Ärge hoidke implantaati (implantaate) kuumaveevannis.

3) Valige kruvid

Valige sobiva pikkuse ja läbimõõduga kruvi. Valige kruvi pikkus hoolikalt, sest liiga pikk kruvi võib põhjustada kõvakesta kahjustamist.

4) Valige keermepuur

Valige vastavalt valitud RapidSorbi kruvile (1,5/2,0) isepuuriv keermepuur.

5) Keermestage kruvide augud

Puurige võimaluse korral plaadi pinnale 90-kraadise nurga all augud, kuni puuriotsak/keere puutub vastu plaadi pinda.

Kui valitud keermepuur on liiga lühike, ei ole kruvi võimalik täielikult plaadi/võrgu avasse sisestada ja täiendav sissekeeramine viib lõpuks kruvi murdmiseni. See võib aset leida ka siis, kui keermestamine lõpetatakse enne keermepuuri pea jõudmist plaadi pinnani.

Puhastage keermepuuri keermes ja sooned purust enne järgmise ava keermestamist. Kruviaukude ettevalmistamisel koljuluus on soovitatav paigaldada sisemise kortikaalpinna ja kõvakesta vahele vastav instrument, et kaitsta kõvakesta võimaliku kahjustuse eest. Tiheda kõva kortikaalse luu korral või suure killustumisega piirkondades puurige enne keermestamist augud ette.

6) Sisestage kruvid

Kinnitage vastav 1,5 või 2,0 mm hoideümbrisega ristpeakruvikeeraja käepideme külge. Joondage kruvikeeraja vars otse kruvipea kohale, et kruvi ja kruvikeeraja kokkupuude oleks selgelt näha. Sisestage kruvikeeraja otsak kruvipea ristpeasse, hoides hoideümbrist tagasi. Ärge sisestage kaldus nurga all. Kui kruvikeeraja varre sisestamisel kruvikeeraja peasse kasutatakse liiga palju jõudu, võib ristküjuline pea saada kahjustada, mille tulemuseks on kehv kruvi haakumine ja sisestamine.

Libistage kruvikeeraja hoideümbris täielikult alla üle kruvipea, et kruvist kindlalt kinni võtta.

Sisestage valitud kruvi ettevaatlikult, kasutades vastavat kruvikeerajat, kuni kruvi on plaadi sisse peitunud. Kasutage kruvi sisestamiseks kergelt kahe sõrmega meetodit (pöial ja nimetissõrm). Purunemise vältimiseks ärge pingutage kruvisid üle. Peatuge kohe, kui kruvi on täielikult vastu plaati/võrku puutunud.

Kruvi sisestamine selle algsest plaadiga kokkupuutest kaugemale võib põhjustada purunemise või kruvipea deformeerumise.

Kui kruvi on keeruline sisestada, on selle tõenäoline põhjus mitte piisavalt keermestatud ava. Sellisel juhul eemaldage kruvi ettevaatlikult ja keermestage ava uuesti, veendudes, et keermepuur oleks täielikult sisestatud ja piisavalt terav.

Asendage kruvi, kui kruvi või kruvipea on kahjustunud. Kui kruvipea murdub või kruvi sisestamise ajal luu mureneb, tuleb sisestada hädaolukorra kruvi.

Sisestage ülejäänud kruvid samal viisil, kuni saavutatud on murru õige lähendamine ja stabiilne fikseerimine. Soovitatav on sisestada murru või osteotoomia joone kummalegi poole vähemalt kaks kruvi.

7) Hädaolukorra kruvi paigaldamine

Kui kruvipea murdub või kruvi sisestamise ajal luu mureneb, tuleb sisestada hädaolukorra kruvi. Eemaldage asendatav kruvi ja keermestage ava hädaolukorra kruvi jaoks. Kui asendatavat kruvi ei ole võimalik eemaldada, keermestage läbi kruvi järgmise suurema läbimõõduga keermepuuriga ja sisestage vastav hädaolukorra kruvi.

Seadmega seotud säilitamis- ja käitlemisteave



Temperatuuri ülempiir: 25 °C



Hoida kuivana



Hoida päikesevalguse eest

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla juhiste kohaselt.

Seadme põhine liseteave



Toote number



Partii või pakendi number



Tootja



Aegumiskuupäev



Teavitatud asutus



Ettevaatust, vaadake kasutusjuhendit



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 619 656 111
www.jnjmedicaldevices.com