
Οδηγίες χρήσης

Απορροφήσιμο σύστημα καθήλωσης RapidSorb

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Απορροφήσιμο σύστημα καθήλωσης RapidSorb

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες» και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Συνιστάται ιδιαίτερα επαρκής εμπειρία στον τομέα της χρήσης των βιολογικών πριν από τη χρήση του απορροφήσιμου συστήματος καθήλωσης RapidSorb.

Υλικό(ά)

Υλικό(ά): Πρότυπο(α):
85:15 πολυ(L-λακτιδιο-συν-γλυκολίδιο) ASTM F1925

Περιγραφή

Το απορροφήσιμο σύστημα καθήλωσης RapidSorb αποτελείται από εμφυτεύματα (πλάκες, πλέγματα, ελάσματα και βίδες), εργαλεία και θήκες.

Το υλικό των εμφυτευμάτων RapidSorb είναι κατασκευασμένο από απορροφήσιμο συμπολυμερές 85:15 πολυ(L-λακτιδιο-συν-γλυκολίδιο). Τα εμφυτεύματα RapidSorb διατηρούν τη σταθερότητά τους για τουλάχιστον 8 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της κρίσιμης φάσης επούλωσης του οστού.

Η υποβάθμιση in vivo συμβαίνει με υδρόλυση σε γαλακτικό οξύ, το οποίο στη συνέχεια μεταβολίζεται σε διοξείδιο του άνθρακα και νερό. Και τα δύο τελικά προϊόντα θα απορροφηθούν και θα απεκκριθούν από τον οργανισμό. Τα εμφυτεύματα RapidSorb θα υποβαθμιστούν εντός περίπου 12 μηνών, ανάλογα με τους δευτερεύοντες παράγοντες, όπως η θέση του εμφυτεύματος και η κατάσταση του ασθενούς.

Προοριζόμενη χρήση

Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα RapidSorb προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις αποκατάστασης ή ανακατασκευής καταγμάτων ή σε συγκράτηση μοσχευμάτων του κρανιογναθοπροσωπικού σκελετού σε παιδιατρικούς και ενήλικους πληθυσμούς.

Ενδείξεις

Οι απορροφήσιμες πλάκες RapidSorb, τα πλέγματα, τα ελάσματα και οι βίδες ενδείκνυνται για οστική καθήλωση στη διαχείριση καταγμάτων ή σε ανακατασκευές του κρανιοπροσωπικού σκελετού.

Τα απορροφήσιμα πλέγματα RapidSorb, τα ελάσματα και οι βίδες ενδείκνυνται για τη συγκράτηση του μοσχεύματος στις κρανιοπροσωπικές περιοχές ή περιοχές της κάτω γνάθου (μόνο σε εφαρμογές που δεν φέρουν φορτίο).

Οι απορροφήσιμες πλάκες RapidSorb, τα πλέγματα, τα ελάσματα και οι βίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε θέσεις που υπόκεινται σε οστεοσύνθεση χωρίς φορτίο.

Αντενδείξεις

Το απορροφήσιμο σύστημα καθήλωσης RapidSorb δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Φέρουσες φορτίο και ασταθείς εφαρμογές
- Εκτομή όγκου κάτω γνάθου
- Περιορισμοί στην αιμάτωση ή μειωμένη κυκλοφορία του αίματος
- Ανεπαρκής ποσότητα και ποιότητα οστού
- Περιπτώσεις στις οποίες η εσωτερική καθήλωση αντενδείκνυται για άλλους λόγους ή σε ασθενείς με διακυβευμένη υγεία (π.χ. μεταβολική, αγγειακή ή σοβαρή νευρολογική νόσο, λοίμωξη, ανεπάρκειες του ανοσοποιητικού, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού) ή/και έλλειψη προθυμίας για συνεργασία (π.χ. αλκοολισμός)
- Ενεργές, οξείες, λανθάνουσες, πιθανές ή χρόνιες λοιμώξεις
- Σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης δυσανεξίας/αλλεργίας σε πολυ(λακτιδία) ή/και πολυ(γλυκολιδία)

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος
- Άλγος, δυσφορία, μη φυσιολογική αίσθηση ή ψήλαψη λόγω της παρουσίας του προϊόντος
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από τη θέση του κατάγματος ή/και του εμφυτεύματος
- Νέκρωση οστών
- Γενικά, η καλή δεκτικότητα ιστού των απορροφήσιμων εμφυτευμάτων από συμπολυμερές πολυ(L-λακτιδιο-συν-γλυκολίδιο) υποστηρίζεται από πειραματικά και κλινικά δεδομένα. Ωστόσο, οι ακόλουθες επιπλοκές είναι δυνατές: Μετατόπιση του θραύσματος ως αποτέλεσμα χρήσης σε ακατάλληλες ενδείξεις και αντιδράσεις ξένου σώματος

Πιθανές γενικές επιπλοκές που προκαλούνται από επεμβατική χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:


- Προβλήματα που προκύπτουν από αναισθησία και τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.)
- Θρόμβωση, εμβολή ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων

- Νευροαγγειακές κακώσεις
- Υπερβολική αιμορραγία
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- Οι λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της διαδικασίας
- Βλάβη σε μαλακά μόρια, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος
- Ανώμαλος σχηματισμός ουλών
- Λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος


Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας γάμμα

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε κάποιον άλλον. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Προφυλάξεις

- Τα προϊόντα αυτά είναι απορροφήσιμα και δεν παρέχουν μόνιμη καθήλωση
- Αυτά τα απορροφήσιμα προϊόντα παρέχουν καθήλωση και δεν προορίζονται για αντισταθμιστικό του φυσιολογικού υγιούς οστού ή να αντέχουν την καταπόνηση της πλήρους άρσης φορτίου
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα: Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, η δοκιμή πρέπει να ολοκληρώνεται πριν από την εμφύτευση

Προειδοποιήσεις

- Μην το χρησιμοποιείτε σε επεμβάσεις όπου απαιτείται μόνιμη εμφύτευμα
- Η λανθασμένη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθήλωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει επακόλουθο, ανεπιθύμητο αποτέλεσμα
- Μη λυγίζετε/διαμορφώνετε πλάκες, πλέγματα ή ελάσματα στην κρύα κατάσταση
- Οι πλάκες, τα πλέγματα και τα ελάσματα πρέπει να θερμαίνονται με τη χρήση της αντίστοιχης μονάδας λουτρού νερού της Synthes πριν από τη διαμόρφωση του περιγράμματος. Σε περίπτωση που υπάρχει εναλλακτική αίθουσα χειρουργείου, θα χρησιμοποιηθεί κατάλληλο αποστειρωμένο λουτρό νερού, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του νερού παραμένει μεταξύ 65 °C - 75 °C. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός.
- Μην αποθηκεύετε τα εμφυτεύματα στο λουτρό καυτού νερού
- Οι βίδες δεν πρέπει να θερμαίνονται ή να αναδιαμορφώνονται με κανένα μέσο

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα RapidSorb πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τα ειδικά σχεδιασμένα εργαλεία. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση άλλων εργαλείων. Οι απορροφήσιμες πλάκες και τα πλέγματα RapidSorb πρέπει να καθλώνονται μόνο με βίδες RapidSorb.

Λόγω της ομοιότητας των υλικών, δεν αναμένονται αρνητικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ εμφυτευμάτων RapidSorb και ραμμάτων με βάση το πολυ(λακτιδίο), το πολυ(γλυκολίδιο) ή τα συμπολυμερή τους, π.χ. ράμματα Vicryl®. Κατά τη χρήση των εμφυτευμάτων RapidSorb σε συνδυασμό με επικουρικά υλικά, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες και οι προφυλάξεις που παρέχονται από κάθε κατασκευαστή.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Τα απορροφήσιμα εμφυτεύματα RapidSorb έχουν μη μεταλλική, οργανική προέλευση. Το υλικό αυτό είναι εγγενώς μη μαγνητικό και δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως κεραία, είτε κατά τη μεταφορά των ασθενών στον μαγνήτη του μαγνητικού τομογράφου είτε κατά τη διάρκεια των εξετάσεων MRI.

Ειδικές οδηγίες για την επέμβαση

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος (μέγεθος, σχήμα και προσαρμογή) και η σωστή τοποθέτηση και καθήλωση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της οστεοσύνθεσης. Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τις σχετικές άσηπτες χειρουργικές τεχνικές. Η ανοικτή ανάταξη του κατάγματος ή η οστεοτομία ακολουθείται από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, όπως περιγράφεται παρακάτω.

1) Επιλέξτε και προετοιμάστε πλάκες/πλέγματα/ελάσματα

Εάν επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε τα πρότυπα κάμψης για να προσδιορίσετε το βέλτιστο σχήμα και το μέγεθος της πλάκας, ιδιαίτερα όταν η άμεση πρόσβαση είναι περιορισμένη. Τα πρότυπα κάμψης μπορούν να κοπούν στο ανάλογο μέγεθος. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε τις επιλεγμένες πλάκες/πλέγματα/ελάσματα στο επιθυμητό μήκος ή σχήμα με τη χρήση του κοπτήρα ή του ψαλιδιού για απορροφήσιμες πλάκες.

Κατά την κοπή απορροφήσιμης(ου) πλάκας/πλέγματος/ελάσματος, θερμάνετε σε αποστειρωμένο νερό 65 °C – 75 °C ή αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Ανοίξτε το ψαλίδι για απορροφήσιμες πλάκες μέχρι τέρμα και τοποθετήστε την πλάκα πλέγματος στο πίσω μέρος των λεπίδων του ψαλιδιού. Με αυτόν τον τρόπο παρέχεται μεγαλύτερη μόχλευση και έλεγχος για καθαρή κοπή.

2) Θέρμανση και περιγράμματα πλακών/πλεγμάτων/ελασμάτων

Οι απορροφήσιμες πλάκες/πλέγματα/ελάσματα πρέπει να θερμαίνονται (περίπου 15 δευτερόλεπτα, μεταξύ 65 °C - 75 °C) πριν από την κάμψη/διαμόρφωση περιγράμματος. Με τη χρήση της μονάδας λουτρού νερού της Synthes (δηλ. σύστημα λουτρού νερού Compact) πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός. Η θερμαινόμενη πλάκα/πλέγμα/έλασμα μπορεί να αφαιρεθεί με τη λαβίδα συγκράτησης για πλάκες.

Η διαμόρφωση του περιγράμματος είναι εφικτή είτε με την τοποθέτηση της πλάκας/του πλέγματος/του ελάσματος απευθείας στο οστό είτε με χρήση του διαμορφωμένου προτύπου κάμψης.

Βεβαιωθείτε ότι ο κώνος της οπής είναι στραμμένος προς τη σωστή κατεύθυνση πριν από τη διαμόρφωση περιγράμματος/εμφύτευση της πλάκας.

Ανάλογα με τη θερμοκρασία στη χειρουργική αίθουσα, η θερμαινόμενη πλάκα θα έχει περίπου 10 δευτερόλεπτα χρόνο εργασίας προτού καταστεί άκαμπτη. Η μειωμένη επαφή του δακτύλου με την πλάκα θα επεκτείνει τον χρόνο εργασίας.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να είναι λυγισμένα, εγχαραγμένα ή γδαρμένα σε κρύα, άκαμπτη κατάσταση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια ή συγκεντρώσεις εσωτερικού φορτίου, παρέχοντας πιθανά σημεία έναρξης για αστοχία του προϊόντος.

- Οι πλάκες μπορούν να θερμανθούν και το περίγραμμά τους να διαμορφωθεί έως και τρεις φορές.
- Η κάμψη/διαμόρφωση περιγράμματος των πλακών, των πλεγμάτων και των ελασμάτων δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται περισσότερο από τρεις φορές.
- Μην αποθηκεύετε το(τα) εμφύτευμα(τα) σε λουτρό καυτού νερού.

3) Επιλέξτε βίδες

Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος και διάμετρο βίδας. Παρακαλούμε επιλέξτε το μήκος της βίδας προσεκτικά, διότι μια υπερβολικά μεγάλη βίδα μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό στη σκληρά μήνιγα.

4) Επιλέξτε σπειροτόμο

Επιλέξτε τον κατάλληλο σπειροτόμο αυτοδιάτρησης ανάλογα με την επιλεγμένη βίδα RapidSorb (1,5/2,0).

5) Δημιουργήστε σπειρώματα στις οπές για τις βίδες

Διανοίξτε τις οπές υπό γωνία 90° στην επιφάνεια της πλάκας, αν είναι δυνατόν, έως ότου το σημείο ανάσχεσης της μύτες του τρυπανιού/του σπειροτόμου να εδράσει πάνω στην επιφάνεια της πλάκας.

Εάν ο επιλεγμένος σπειροτόμος είναι υπερβολικά μικρός, δεν θα είναι δυνατή η πλήρης διεύρυνση της βίδας στην οπή της πλάκας/του πλέγματος και το περαιτέρω βιδωμά της θα οδηγήσει αναπόφευκτα σε θραύση της βίδας. Αυτό μπορεί επίσης να συμβεί εάν η σπειροτόμηση τερματιστεί πριν το πίσω μέρος του σπειροτόμου φτάσει στην επιφάνεια της πλάκας.

Καθαρίστε τα υπολείμματα υλικού από τα σπειρώματα και τις αυλακώσεις του σπειροτόμου πριν κάνετε σπειροτόμηση της επόμενης οπής. Κατά την προετοιμασία των οπών της βίδας στο κρανίο, συνιστάται να τοποθετήσετε ένα κατάλληλο εργαλείο μεταξύ της εσωτερικής επιφάνειας του φλοιού και της σκληράς μήνιγγας για την προστασία της σκληράς μήνιγγας από πιθανό τραυματισμό. Σε περίπτωση πυκνού, συμπαγούς οστού του φλοιού ή σε περιοχές ακραίου θρυμματισμού, διενεργήστε προκαταρκτική διάτρηση της οπής πριν από την σπειροτόμηση.

6) Εισαγάγετε τις βίδες

Συνδέστε το στέλεχος του κατάλληλου σταυροκατάβιδου 1,5 ή 2,0 mm με το περίβλημα συγκράτησης στη λαβή. Ευθυγραμμίστε το στέλεχος του σταυροκατάβιδου ακριβώς επάνω από την κεφαλή της βίδας, έτσι ώστε η αλληλεπίδραση της βίδας και του καταβιδιού να είναι ευδιάκριτη. Εισαγάγετε το άκρο του καταβιδιού μέσα στη σταυροειδή κεφαλή της βίδας με το περίβλημα συγκράτησης μαζεμένο. Μην εισάγετε υπό πλάγια γωνία. Εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη για την εισαγωγή του στελέχους του καταβιδιού μέσα στη κεφαλή της βίδας, η υποδοχή σταυροειδούς σχήματος μπορεί να υποστεί βλάβη, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή εφαρμογή και εισαγωγή της βίδας.

Σύρετε το περίβλημα συγκράτησης του καταβιδιού εντελώς προς τα κάτω και πάνω από την κεφαλή της βίδας για να πιάσετε με ασφάλεια τη βίδα.

Εισαγάγετε προσεκτικά την επιλεγμένη βίδα, χρησιμοποιώντας το κατάλληλο καταβίδι, έως ότου η βίδα να βυθιστεί μέσα στην πλάκα. Χρησιμοποιήστε μια ελαφριά

προσέγγιση δύο δακτύλων (αντίχειρας και δείκτης) για την εισαγωγή της βίδας. Για να αποτραπεί η θραύση, μη σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες. Σταματήστε αμέσως μόλις η βίδα έρθει σε πλήρη επαφή με την πλάκα/το πλέγμα.

Η υπερβολική εισαγωγή της βίδας πέραν της αρχικής επαφής της με την πλάκα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση ή την παραμόρφωση της κεφαλής της βίδας. Εάν η εισαγωγή της βίδας αποδειχθεί δύσκολη, αυτό πιθανώς να οφείλεται σε ανεπαρκώς σπειροτομημένη οπή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, αποσύρετε προσεκτικά τη βίδα και επαναλάβετε τη σπειροτόμηση της οπής, διασφαλίζοντας ότι ο σπειροτόμος είναι πλήρως τοποθετημένος και επαρκώς αιχμηρός.

Αντικαταστήστε τη βίδα εάν η βίδα ή η κεφαλή της βίδας έχει υποστεί βλάβη. Εάν η κεφαλή της βίδας σπάσει ή το οστό ξεφλουδίζεται κατά την εισαγωγή της βίδας, πρέπει να εισαγάγετε μια βίδα έκτακτης ανάγκης.

Εισαγάγετε τις υπόλοιπες βίδες με τον ίδιο τρόπο έως ότου επιτευχθεί η ακριβής ανάταξη και η σταθερή καθήλωση του κατάγματος. Συνιστάται η εισαγωγή τουλάχιστον στον δύο βιδών σε κάθε μια πλευρά του κατάγματος ή της γραμμής οστεοτομίας.


7) Τοποθέτηση βιδών έκτακτης ανάγκης

Εάν η κεφαλή της βίδας σπάσει ή το οστό ξεφλουδίζεται κατά την εισαγωγή της βίδας, πρέπει να εισαγάγετε μια βίδα έκτακτης ανάγκης. Αφαιρέστε τη βίδα που πρόκειται να αντικατασταθεί και διενεργήστε σπειροτόμηση της οπής για τη βίδα έκτακτης ανάγκης. Εάν η βίδα που πρόκειται να αντικατασταθεί δεν μπορεί να αφαιρεθεί, διενεργήστε σπειροτόμηση διαμέσου της βίδας χρησιμοποιώντας σπειροτόμο με την επόμενη, μεγαλύτερη διάμετρο και εισαγάγετε την αντίστοιχη βίδα έκτακτης ανάγκης.

Πληροφορίες φύλαξης και χειρισμού που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

 Ανώτατο όριο θερμοκρασίας: 25 °C

 Διατηρείτε στεγνό

 Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν

 Αριθμός αναφοράς


 Αριθμός παρτίδας

 Κατασκευαστής

 Ημερομηνία λήξης

 Κοινοποιημένος οργανισμός

 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης

 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

 CE
0123


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