
Upute za uporabu Resorptivni sustav za fiksiranje RapidSorb

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Resorptivni sustav za fiksiranje RapidSorb

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Obavezno se upoznajete s odgovarajućom kirurškom tehnikom. Preporučuje se dovoljno iskustvo u području uporabe biomaterijala prije uporabe resorptivnog sustava za fiksiranje RapidSorb.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

Resorptivni sustav za fiksiranje RapidSorb sastoji se od implantata (pločice, mrežice, folije i vijci), instrumenata i kutija.

Materijal implantata RapidSorb izrađen je od resorptivnog 85:15 kopolimera poli(L-laktid-ko-glikolid). Implantati RapidSorb zadržavaju stabilnost najmanje 8 tjedana tijekom kritične faze zacjeljivanja kosti.

Razgradnja *in vivo* odvija se hidrolizom na mliječnu kiselinu koja se zatim metabolizira u ugljični dioksid i vodu. Oba krajnja produkta apsorbiraju se u tijelo te izlučuju iz njega. Implantati RapidSorb razgradit će se u roku od otprilike 12 mjeseci, ovisno o sekundarnim čimbenicima, kao što su mjesto implantacije i stanje pacijenta.

Namjena

Resorptivni implantati RapidSorb namijenjeni su za upotrebu pri popravljivanju prijeloma ili rekonstruktivnim zahvatima ili pričvršćivanju transplantata kraniofacijalno-facijalnog kostura u dječjoj i odrasloj populaciji.

Indikacije

Resorptivne pločice, mrežice, folije i vijci RapidSorb indicirani su za fiksiranje kosti pri upravljanju prijelomima ili rekonstrukcijama kraniofacijalnog kostura.

Resorptivne mrežice, folije i vijci RapidSorb indicirani su za pričvršćivanje transplantata u kraniofacijalnim ili mandibularnim područjima (samo za primjene bez opterećenja).

Resorptivne pločice, mrežice, folije i vijci RapidSorb treba upotrebljavati samo na mjestima koja su podložna osteosintezi bez opterećenja.

Kontraindikacije

Resorptivni sustav za fiksiranje RapidSorb ne smije se upotrebljavati u sljedećim okolnostima:

- primjene pod opterećenjem i nestabilne primjene
- resekcija tumora mandibule
- ograničenja opskrbe krvlju ili smanjena cirkulacija krvi
- nedovoljna količina i kvaliteta kostiju
- situacije u kojima je unutarnje fiksiranje kontraindicirano iz drugih razloga ili u pacijenata s narušenim zdravljem (npr. s metaboličkom, vaskularnom ili teškom neurološkom bolešću, infekcijom, imunološkim nedostacima, neadekvatnom količinom ili kvalitetom kostiju) i/ili nedostatkom spremnosti za suradnju (npr. alkoholizam)
- aktivne, akutne, latentne, potencijalne ili kronične infekcije
- u slučajevima utvrđene netolerancije/alergije na poli(laktide) i/ili poli(glikolide)

Moguće nuspojave

- Nesrastanje ili odgodeno srastanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda, abnormalan osjet ili palpabilnost zbog prisustva proizvoda
- Povećana reakcija fibroznog tkiva oko mjesta prijeloma i/ili implantata
- Koštana nekroza
- Općenito, dobra reakcija tkiva na resorptivne implantate izrađene od kopolimera poli(L-laktid-ko-glikolid) potkrijepljena je eksperimentalnim i kliničkim podacima. Unatoč tome, moguće su sljedeće komplikacije: pomak fragmenta kao rezultat uporabe u neprikladnim indikacijama i kao reakcija na strano tijelo

Moguće opće komplikacije uzrokovane invazivnim kirurškim zahvatom, uključujući:

- probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.)
- trombozu, emboliju ili povredu ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile
- neurovaskularne ozljede
- prekomjerno krvarenje
- alergijske reakcije
- upalne reakcije
- infekcije mogu dovesti do neuspjeha postupka
- oštećenje mekih tkiva uključujući oticanje
- abnormalno formiranje ožiljaka
- funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano gama-zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili je datum valjanosti istekao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Mjere opreza

- Ovi su proizvodi resorptivni i ne pružaju trajno fiksiranje
- Ovi resorptivni proizvodi omogućuju fiksiranje i nisu predviđeni da zamijene normalnu zdravu kost niti da izdrže pritisak punog opterećenja
- Osjetljivost na strano tijelo: ako se sumnja na osjetljivost na materijal, treba napraviti ispitivanje prije implantacije

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati u postupcima u kojima je potreban trajni implantat
- Nepravilni odabir, postavljanje, pozicioniranje i fiksiranje implantata mogu naknadno uzrokovati nepoželjne rezultate
- Nemojte savijati/oblikovati pločice, mrežice ili folije u hladnom stanju
- Pločice, mrežice i folije treba zagrijati s pomoću odgovarajuće jedinice vodene kupelji Synthes prije nego što ih oblikujete. U slučaju upotrebe odgovarajuće sterilne vodene kupelji u alternativnoj operacijskoj sali, pazite da temperatura vode ostane između 65 °C i 75 °C. Mora se upotrebljavati samo sterilna voda ili sterilna fiziološka otopina.
- Nemojte čuvati implantate u toploj vodenoj kupelji
- Vijci se ne smiju zagrijavati niti mijenjati ni na koji način

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Resorptivne implantate RapidSorb treba upotrebljavati samo sa specijalno proizvedenim instrumentima. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za komplikacije koje mogu proizaći iz upotrebe drugih instrumenata. Resorptivne pločice i mrežice RapidSorb smije se fiksirati samo s pomoću vijaka RapidSorb.

Zbog sličnosti materijala ne očekuju se negativne interakcije između implantata RapidSorb i šavova na bazi poli(laktida), poli(glikolida) ili njihovih kopolimera, npr. Vicryl®. Kada upotrebljavate implantate RapidSorb zajedno s dodatnim materijalima, trebete se pridržavati uputa i mjera opreza svakog proizvođača.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Resorptivni implantati RapidSorb nisu od metala, već su organskog podrijetla. Ovaj materijal sam po sebi nema svojstva magneta i ne može se zagrijavati niti djelovati kao antena prilikom stavljanja pacijenata u magnet za snimanje magnetskom rezonancijom ili za vrijeme snimanja magnetskom rezonancijom.

Posebne radne upute

Pravilan izbor implantata (veličina, oblik i prilagodba) i ispravno pozicioniranje i fiksiranje od presudne su važnosti za uspjeh osteosinteze. Kirurg treba biti temeljito upoznat s implantatima, instrumentima i odgovarajućim aseptičkim kirurškim tehnikama.

Otvorenu redukciju prijeloma ili osteotomiju prati umetanje implantata kako je opisano u nastavku.

1) Odabir i priprema pločice / mrežice / folije

Ako želite, s pomoću predložaka za savijanje odredite optimalni oblik i veličinu pločice, posebno kada je izravan pristup ograničen. Predlošci za savijanje mogu se izrezati na odgovarajuću veličinu.

Ako je potrebno, izrežite odabrane pločice / mrežice / folije na željenu duljinu ili oblik s pomoću rezača ili škara za resorptivne pločice.

Kada režete resorptivnu pločicu / mrežicu / foliju, zagrijte je u sterilnoj vodi ili sterilnoj fiziološkoj otopini između 65 °C i 75 °C. Široko otvorite škare za resorptivne pločice i stavite pločicu mrežice potpuno na kraj oštrica škara. To će omogućiti najbolji zahvat i kontrolu za čist rez.

2) Zagrijavanje i oblikovanje pločica / mrežica / folija

Resorptivne pločice / mrežice / folije treba zagrijati (otprilike 15 sekundi, između 65 °C i 75 °C) prije savijanja/oblikovanja. Pri upotrebi jedinice vodene kupelji Synthes (tj. kompaktni sustav vodene kupelji) mora se upotrebljavati samo sterilna voda ili sterilna fiziološka otopina. Zagrijana pločica / mrežica / folija može se ukloniti hvataljkom za pridržavanje pločica.

Oblikovanje je moguće postavljanjem pločice / mrežice / folije izravno na kost ili upotrebom oblikovanog predloška za savijanje.

Pazite da urezno svrdlo za rupe bude okrenuto u pravilnom smjeru prije oblikovanja/implantacije pločice.

Ovisno o sobnoj temperaturi, imat ćete oko 10 sekundi za obradu zagrijane pločice prije nego što se stvrdne. Ako smanjite kontakt prsta s pločicom, produljit ćete vrijeme za obradu.

Implantate se nikada ne smije savijati, urezivati ili grebati u njihovom hladnom, krutom stanju jer to može uzrokovati površinska oštećenja ili koncentracije unutar-njeg opterećenja te se time mogu dobiti moguće početne točke za kvar proizvoda.

– Pločice se mogu grijati i oblikovati do tri puta.

– Savijanje/oblikovanje pločica, mrežica i folija ne smije se ponavljati više od tri puta.

– Nemojte čuvati implantat odnosno implantate u toploj vodenoj kupelji.

3) Odabir vijaka

Odaberite odgovarajuću duljinu i promjer vijka. Pažljivo odaberite duljinu vijka jer predugačak vijak može uzrokovati oštećenje dure.

4) Odabir ureznog svrdla

Odaberite odgovarajuće samobušeće urezno svrdlo, ovisno o odabranom vijku RapidSorb (1,5/2,0).

5) Bušenje rupe za vijke

Izbušite rupe pod kutom od 90° prema površini pločice ako je moguće dok kraj svrdla bušilice / ureznog svrdla ne dodirne površinu pločice.

Ako je odabrano urezno svrdlo prekratko, neće biti moguće do kraja staviti vijak u rupu na pločici/mrežici i daljnje uvrtnje neizbježno će dovesti do pucanja vijka. To se također može dogoditi ako se urezivanje prekine prije nego što je rame ureznog svrdla došlo do površine pločice.

Očistite navoje i žljebove ureznog svrdla od krhotina prije urezivanja sljedeće rupe. Prilikom pripreme rupa za vijke u lubanji, preporučuje se staviti odgovarajući instrument između unutarnje kortikalne površine i dure kako biste zaštitili duru od moguće ozljede. U slučaju guste, čvrste kortikalne kosti ili u područjima ekstremno zdrobljenih kostiju, izbušite rupu prije urezivanja.

6) Umetanje vijaka

Pričvrstite odgovarajuću osovinu križnog odvijača od 1,5 ili 2,0 mm sa zadržavajućom ovojnicom na dršku. Poravnajte osovinu odvijača neposredno iznad glave vijka tako da je interakcija vijka i odvijača jasno vidljiva. Umetnite vrh odvijača u križni dio glave vijka tako da je zadržavajuća ovojnica uvučena. Umetanje nemojte obavljati pod kosim kutom. Ako se za umetanje osovine odvijača u glavu vijka upotrebljava prekomjerna sila, križni se uter može oštetiti, a posljedica može biti loš zahvat i umetanje vijka.

Pomaknite zadržavajuću ovojnicu odvijača u potpunosti dolje preko glave vijka kako bi se vijak čvrsto uhvatio.

Pažljivo umetnite odabrani vijak s pomoću odgovarajućeg odvijača, sve dok se vijak ne postavi u pločicu. Vijak umetnite jednostavno s dva prsta (palac i kažiprst). Da biste spriječili lom, vijke nemojte prejako zategnuti. Kad vijak dođe u potpuni kontakt s pločicom/mrežicom, odmah prestanite s umetanjem.

Umetanje vijka dalje od početnog kontakta s pločicom može uzrokovati lom ili deformaciju glave vijka.

Ako umetanje vijka bude teško, to je najvjerojatnije posljedica nedovoljno urezane rupe. U takvim slučajevima pažljivo izvucite vijak i ponovno urežite rupu pazeći pritom da je urezno svrdlo potpuno umetnuto i dovoljno oštro.

Zamijenite vijak ako je vijak ili glava vijka oštećena. Ako glava vijka pukne ili kost ispuca tijekom umetanja vijka, mora se umetnuti vijak za hitne intervencije.

Na isti način umetnite preostale vijke dok se ne postigne precizna redukcija i stabilno fiksiranje prijeloma. Preporučuje se umetnuti najmanje dva vijka s obje strane prijeloma ili linije osteotomije.

7) Postavljanje vijka za hitne intervencije

Ako vijak pukne ili kost ispuca tijekom umetanja vijka, mora se umetnuti vijak za hitne intervencije. Izvadite vijak koji treba zamijeniti i urežite rupu za vijak za hitne intervencije. Ako se vijak koji treba zamijeniti ne može izvaditi, urežite kroz vijak ureznim svrdlom sljedećeg većeg promjera i umetnite odgovarajući vijak za hitne intervencije.

Informacije o pohrani i rukovanju proizvodom



Gornje temperaturno ograničenje: 25 °C



Držite na suhom



Držite dalje od sunčeve svjetlosti

Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Dodatne informacije o proizvodu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Proizvođač



Datum isteka



Ovlašteno tijelo



Oprez, pogledajte upute za uporabu



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



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