
Használati utasítás

RapidSorb felszívódó rögzítőrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

RapidSorb felszívódó rögzítőrendszer

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéteknikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéteknikában való jártasságáról. A RapidSorb felszívódó rögzítőrendszer használata előtt határozottan ajánlott kellő tapasztalatot szerezni a bioanyagok használatában.

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):
85:15 poli(L-laktid-koglikolid) ASTM F1925

Leírás

A RapidSorb felszívódó rögzítőrendszer összetevői az implantátumok (lemezek, hálók, fóliák és csavarok), eszközök és tokok.

A RapidSorb implantátumok anyagának előállítására felszívódó 85:15 poli(L-laktid-koglikolid) kopolimerrel történik. A RapidSorb implantátumok legalább 8 héten át megőrzik stabilitásukat a csontgyógyulás kritikus fázisában.

Az in vivo lebomlás hidrolízis útján, tejsav létrehozásával következik be, amely az anyagcsere során szén-dioxidra és vízre alakul. A szervezet mindkét végterméket felszívja és kiüríti. A RapidSorb implantátumok a beültetés helyétől, a páciens állapotától és a hasonló másodlagos tényezőktől függően körülbelül 12 hónapon belül bomlanak le.

Rendeltetés

A RapidSorb felszívódó implantátumok a rendeltetésük szerint a craniomaxillofacialis csontváz töréseinek korrekciós és rekonstrukciós beavatkozásaihoz vagy grafftal végzett lehatárolásához használhatók gyermekgyógyászati és felnőtt betegcsoportokban.

Javallatok

A RapidSorb felszívódó lemezek, hálók, fóliák és csavarok a craniofacialis csontváz töréseinek vagy rekonstrukciójának ellátásában, csontműködés céljából javallottak. A RapidSorb felszívódó hálók, fóliák és csavarok a craniofacialis vagy mandibularis területeken javallottak grafftal végzett lehatárolásra (kizárólag nem teherviselő alkalmazásban).

A RapidSorb felszívódó lemezeket, hálókat, fóliákat és csavarokat kizárólag olyan helyeken szabad használni, ahol a csonttörés-egyesítés teherviselés nélkül történik.

Ellenjavallatok

A RapidSorb felszívódó rögzítőrendszert az alábbi körülmények esetén nem szabad használni:

- teherviseléssel járó és instabil alkalmazások;
- mandibularis tumor reszekciója;
- korlátozott vérellátás vagy csökkent vérkeringés;
- elégtelen mennyiségű és minőségű csontszövet;
- olyan helyzetek, amelyekben a belső rögzítés egyéb okokból ellenjavallott vagy leromlott egészségű pácienseknél (pl. anyagcsere-, érrendszeri vagy súlyos neurológiai betegség, fertőzés, immunhiányos állapotok, elégtelen mennyiségű vagy minőségű csontszövet) és/vagy az együttműködésre hajlandóság hiánya esetén (pl. alkoholfüggőség);
- fennálló, heveny, lappangó, potenciális vagy idült fertőzések;
- poli(laktid)kal és/vagy poli(glikolid)kal szembeni igazolt intolerancia vagy allergia.

Lehetséges mellékhatások

- Álízület vagy késléttett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet.
- Az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort vagy rendellenes érzet vagy tapinthatóság.
- Fokozott fibrosus szövetreakció a törés és/vagy az implantátum környezetében.
- Csontelhalás.
- A poli(L-laktid-koglikolid) kopolimerből készült felszívódó implantátumok jó szöveti befogadását kísérleti és klinikai adatok támasztják alá. Ennek ellenére a következő szövődmények lehetségesek: fragmentumok elmozdulása nem megfelelő javallatoknál történő felhasználásból eredően és idegentest-reakciók.

Az invazív műtét miatti esetleges általános szövődmények, ideértve az alábbiakat:

- az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (például hányinger, hányás, neurológiai károsodás stb.);
- trombózis, embólia vagy más létfontosságú képletek, így az erek sérülése;
- neurovaszkuláris sérülések;
- túlzott vérzés;
- allergiás reakciók;
- gyulladáshoz vezető reakciók;
- a beavatkozást sikertelenné tevő fertőzések;

- légzőszövetek károsodása, ideértve a duzzadást is;
- rendellenes hegképződés;
- a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása.

Steril eszköz

STERILE R Gammabesugárással sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Óvintézkedések

- A tárgyalat eszközök felszívódóak, tehát nem biztosítanak tartós rögzítést.
- A tárgyalat felszívódó eszközök rögzítést biztosítanak, így nem céljuk a normális, egészséges csontozat helyettesítése vagy a teljes terheléssel járó igénybevétellel szembeni ellenállás.
- Idegentest-érzékenység: anyagérzékenység gyanúja esetén a beültetés előtt vizsgálatokat kell végezni.

Figyelmeztetések

- Tilos olyan beavatkozásokhoz használni, amelyeknél maradó implantátum szükséges.
- Az implantátum helytelen kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása és rögzítése következtében nem kívánatos eredményt alakulhat ki.
- A lemezeket, hálókat vagy fóliákat hideg állapotban tilos meghajlítani vagy formázni.
- A lemezeket, hálókat vagy fóliákat a formázás előtt az azokhoz tartozó Synthes gyártmányú vízforraló berendezés segítségével kell felmelegíteni. Alternatív műtő megfelelő sterilvízes-fürdőjének használata esetében gondoskodni kell arról, hogy a víz hőmérséklete 65 °C–75 °C között maradjon. Kizárólag steril vizet vagy steril fiziológias sóoldatot szabad használni.
- Az implantátumokat tilos a meleg víz forralóban tárolni.
- A csavarokat semmilyen úton nem szabad felmelegíteni vagy átalakítani.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A RapidSorb felszívódó implantátumot kizárólag a külön kifejlesztett eszközökkel szabad használni. A gyártó a más eszközök használata miatt esetleg felmerülő szövődményekért semmilyen helytállási kötelezettséget nem vállal. A RapidSorb felszívódó lemezeket és hálókat kizárólag RapidSorb csavarokkal szabad rögzíteni. Az anyagok hasonlósága miatt semmilyen kedvezőtlen kölcsönhatás sem várható a RapidSorb implantátumok és a poli(laktid), poli(glikolid) anyagú vagy azok kopolimerjeiből, pl. Vicryl® felhasználásával készült varróanyagok között. A RapidSorb implantátumok kiegészítő anyagokkal együttes használata esetében be kell tartani az egyes gyártók által biztosított utasításokat és óvintézkedéseket.

Mágneses magrezonanciás környezet

A RapidSorb felszívódó implantátumok nem fémes, szerves eredetűek. Az anyaguk önmagában nem mágneses, így nem is hevithető vagy nem működhet antennaként, ha a pácienseket MR-mágnesbe helyezik, sem MR-vizsgálatok közben.

Különleges műtéti utasítások

Az implantátum megfelelő kiválasztása (méret, alak és adaptáció), valamint helyes elhelyezése és rögzítése a sikeres csonttörés-egyesítés szempontjából kiemelt fontosságú. A műtétet végző sebésznek alaposan ismernie kell az implantátumokat, az eszközöket és a releváns aszeptikus műtéti technikákat.

A törés nyílt reponálását vagy osteotomiáját az implantátumok alábbiakban ismertett beillesztése követi.

1.) Lemezek/hálók/fóliák kiválasztása és előkészítése

Ha szükséges, a hajlítószablon segítségével kell meghatározni a lemez optimális alakját és méretét, különösen olyan helyeken, ahol a közvetlen elérés korlátozott. A hajlítószablonokat méretre lehet vágni.

Szükség esetén a felszívódó lemezekhez kialakított vágóeszköz vagy olló használatával vágja a kiválasztott lemezeket/hálókát/fóliákat a kívánt hosszúságúra vagy alakúra.

A felszívódó lemez/hálók/fólia vágásakor azt 65 °C–75 °C hőmérsékletű steril vízben vagy steril fiziológiás sóoldatban kell felmelegíteni. Nyissa szélesre a felszívódó lemezekhez kialakított ollót, és helyezze a hálólemez az ollópengék leghátsó részéhez. Így biztosítható a legnagyobb erőkor és irányíthatóság a tiszta vágáshoz.

2.) Lemezek/hálók/fóliák melegítése és megformázása

Hajlítás vagy formázás előtt a felszívódó lemezeket/hálókát/fóliákat fel kell melegíteni (kb. 15 másodpercig, 65 °C–75 °C hőmérsékleten). A Synthes vízesfürdő berendezés (azaz a kompakt vízesfürdő rendszer) használatakor kizárólag steril vizet vagy steril fiziológiás sóoldatot szabad használni. A felmelegített lemezt/hálót/fóliát a lemezekhez kialakított tartófogóval lehet eltávolítani.

A formázás a lemezt/hálót/fóliát közvetlenül a csontra fektetve vagy a kontúrozott hajlítószablon segítségével végezhető el.

Ügyeljen arra, hogy a lemez formázása vagy beültetése előtt a furat beszűkülő része a megfelelő irányba legyen fordítva.

A műtő hőmérsékletétől függően a felmelegített lemez körülbelül 10 másodpercig munkálható meg, mielőtt megmerevedne. A megmunkálási időkorlát a lemez megérintésének csökkentésével meghosszabbítható.

Az implantátumokat minden esetben tilos a hideg, merev állapotukban meghajlítani, hornyolni vagy karcolni, mivel ez a termék meghibásodásának lehetséges kiindulópontjaként felületi sérülést vagy koncentrációdtól belső terhelést eredményezhet.

- A lemezeket legfeljebb háromszor szabad felmelegíteni és formázni.
- A lemezek, hálók és fóliák hajlítását, formázását háromnál több alkalommal nem szabad megismételni.
- Az implantátum(oka)t tilos a meleg vizes fürdőben tárolni.

3.) Csavarok kiválasztása

Válassza ki a megfelelő csavarhosszt és átmérőt. A csavarhossz kiválasztásakor legyen óvatos, mivel a túl hosszú csavar durasérülést okozhat.

4.) Csavarfúró kiválasztása

A kiválasztott RapidSorb csavartól (1,5/2,0) függően válassza ki a megfelelő önfúró menetvágót.

5.) Lyukak kifúrása a csavarokhoz

A lyukakat lehetőség szerint a lemez felületéhez képest 90°-os szögben és addig kell kifúrni, amíg a fúrószár vagy menetvágó ütközoje nem fekszik fel a lemez felületére.

Ha a kiválasztott menetvágó túl rövid, a csavart nem lehet maradéktalanul beilleszteni a lemezen/hálón lévő furatba, és a további fúrás elkerülhetetlenül a csavar eltéréséhez fog vezetni. Ugyanez akkor is bekövetkezhet, ha a menetvágást azelőtt megszakítják, hogy a menetvágó ütközoje elérné a lemez felületét.

A következő csavarfúrás előtt le kell tisztítani a törmeléket a menetekről és vajatokról. A csavarfúratok koponyán történő előkészítésekor tanácsos megfelelő eszközt elhelyezni a csontkéreg belső felülete és az agyhártya közé, hogy az agyhártyát meg lehessen óvni az esetleges sérülésektől. Sűrű szilárd csontkéregállomány esetén vagy rendkívüli romos területeken előzetesen ki kell fúrni a lyukat a csavarfúrás előtt.

6.) A csavarok behelyezése

Erősítse a megfelelő 1,5 vagy 2,0 mm-es tartóhüvelyes keresztcsavarhúzó-szárat a markolatra. Igazítsa úgy a csavarhúzó szarát, hogy közvetlenül a csavarfej fölé kerüljön, ezáltal tisztán látható legyen, mi történik a csavarral és a csavarhúzóval, amikor egymásra hatnak. Illessze a csavarhúzó végét a csavarfej kereszt alakú hajtóhornyába úgy, hogy a tartóhüvely vissza legyen húzva. A ferde szögű beillesztés tilos. A kereszt alakú rés sérülhet, ha a csavarhúzó szarának csavarfejbe illesztéséhez túl nagy erőt alkalmaz, ami a csavar rossz rögzülését és behelyezését eredményezheti.

Csúsztassa teljesen a csavarhúzó tartóhüveljét a csavarfejre, hogy biztosan megfogja a csavart.

A megfelelő csavarhúzó segítségével óvatosan csavarja be a kiválasztott csavart, amíg az nincs a lemezbe süllyesztve. A csavar behelyezéséhez könnyed, kétujjas (hüvelyk- és mutatóujj) meghúzási technikát kell használni. A törés megakadályozása érdekében a csavarokat tilos túlhúzni. Azonnal álljon le, amikor a csavar teljesen érintkezik a lemezzel/hálóval.

A csavar túlhúzása azután, hogy először hozzáért a lemezhez, a csavarfej törését vagy deformálódását eredményezheti.

Ha a csavar behelyezése nehézkesnek bizonyul, az leginkább a nem kellő mértékben kifúrt lyuk miatt lehet. Ilyen esetekben óvatosan ki kell húzni a csavart, és újra ki kell fúrni a lyukat, biztosítva, hogy a menetvágót teljesen beillesztesse, és az kellően éles legyen.

A csavart le kell cserélni, ha az vagy a csavarfej megsérül. Ha csavar behelyezése közben a csavarfej eltörik vagy megfútása miatt csontleválás történik, szükségcsavart kell behelyezni.

A többi csavart ugyanígy kell behelyezni, amíg el nem érte a törés pontos reponálását és stabil rögzítését. A törés vagy osteotomia vonalának mindkét oldalán legalább két csavart ajánlott elhelyezni.

7.) Csavarelhelyezés szükséghelyzetben

Ha csavar behelyezése közben a csavar eltörik vagy megfútása miatt csontleválás történik, szükségcsavart kell behelyezni. Távolítsa el a leccserélendő csavart, és fúrjon menetet a szükségcsavar számára. Ha a leccserélni kívánt csavart nem lehet eltávolítani, akkor azon keresztül, az eggyel nagyobb átmérőjű menetvágóval kell kifúrni a menetet, majd behelyezni az utóbinak megfelelő szükségcsavart.

Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók



Hőmérséklet felső határértéke: 25 °C



Szárazon tartandó



Napfénytől távol tartandó

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérről, szövetekről és/vagy testnedvekről, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

További eszközspecifikus tudnivalók



Cikkszám



Tétel- vagy gyártási szám



Gyártó



Lejárat dátum



Bejelentett szervezet



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült



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