
Istruzioni per l'uso

Sistema di fissaggio riassorbibile RapidSorb

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti.

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissaggio riassorbibile RapidSorb

Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso, l'opuscolo Synthes «Informazioni importanti» e le tecniche chirurgiche corrispondenti. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna. L'uso del sistema di fissaggio riassorbibile RapidSorb è consigliato solo se si dispone della necessaria esperienza nel campo dell'uso dei biomateriali.

Materiale(i)

Materiale/i: Standard:
85:15 poli(L-lattide-co-glicolide) ASTM F1925

Descrizione

Il sistema di fissaggio riassorbibile RapidSorb è composto da impianti (placche, maglie, lamine e viti), strumenti e custodie.

Il materiale degli impianti RapidSorb è realizzato in copolimero riassorbibile 85:15 poli(L-lattide-co-glicolide). Gli impianti RapidSorb mantengono la stabilità per almeno 8 settimane durante la fase critica di guarigione dell'osso.

La degradazione *in vivo* avviene per idrolisi in acido lattico che viene quindi metabolizzato in diossido di carbonio e acqua. Entrambi i prodotti finali saranno assorbiti ed escreti dall'organismo. Gli impianti RapidSorb si degradano entro circa 12 mesi a seconda di fattori secondari come il sito d'impianto e le condizioni del paziente.

Uso previsto

Gli impianti riassorbibili RapidSorb sono indicati per l'uso in interventi di ricostruzione o di riparazione delle fratture o nel contenimento dell'innesto nello scheletro cranio-maxillo-facciale in popolazioni pediatriche e adulte.

Indicazioni

Le placche, le maglie, le lamine e le viti riassorbibili RapidSorb sono indicate per il fissaggio osseo nella gestione di fratture o ricostruzioni dello scheletro cranio-facciale.

Le maglie, le lamine e le viti riassorbibili RapidSorb sono indicate per il contenimento dell'innesto nelle aree cranio-facciali o mandibolari (solo in applicazioni non portanti).

Le placche, le maglie, le lamine e le viti riassorbibili RapidSorb devono essere utilizzate solo in aree soggette a osteosintesi non portante.

Controindicazioni

Il sistema di fissaggio riassorbibile RapidSorb non si deve utilizzare nelle seguenti circostanze:

- Applicazioni portanti e applicazioni instabili
- Resezione di un tumore a livello della mascella inferiore
- Apporto ematico limitato o diminuzione dell'irrorazione sanguigna
- Quantità e qualità ossea insufficiente
- Situazioni in cui il fissaggio interno è controindicato per altre ragioni o in pazienti con salute compromessa (ad es. malattie metaboliche, vascolari o malattie neurologiche gravi, infezioni, deficienze immunologiche, quantità o qualità dell'osso inadeguate) e/o non disponibili a collaborare (ad es. alcolizzati).
- Infezioni attive, acute, latenti, potenziali o croniche
- In casi di intolleranza/allergia dimostrata ai poli(lattidi) e/o ai poli(glicolidi),

Possibili effetti collaterali

- Mancato o ritardato consolidamento che può causare la rottura dell'impianto
- Dolore, fastidio e sensazioni anomale causati dalla presenza o dalla palpabilità del dispositivo
- Formazione eccessiva di tessuto fibroso intorno al sito della frattura e/o all'impianto
- Necrosi dell'osso
- In generale, la buona tolleranza tissutale degli impianti riassorbibili in copolimero poli(L-lattide-co-glicolide) è supportata da dati sperimentali e clinici. Tuttavia, sono possibili le seguenti complicanze: dislocazione di frammenti a causa di indicazioni inappropriate e reazioni da corpi estranei

Potenziali complicanze generali conseguenti a interventi chirurgici invasivi, compreso:

- Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.)
- Trombosi, embolia o lesione di altre strutture critiche, compresi i vasi sanguigni
- Lesioni neurovascolari
- Sanguinamento eccessivo
- Reazioni allergiche
- Reazioni infiammatorie
- Infezioni che possono causare l'insuccesso dell'intervento
- Danni ai tessuti molli, compreso gonfiore
- Cicatrizzazione anomala
- Compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento con raggi gamma

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione, ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'utilizzatore, o la morte.

Precauzioni

- Questi dispositivi sono riassorbibili e non forniscono un fissaggio permanente
- Questi dispositivi riassorbibili sono previsti per il fissaggio e non sono adatti per sostituire il normale osso sano o per resistere a sollecitazioni conseguenti a carico completo
- Sensibilità ai corpi estranei. In caso si sospetti una sensibilità al materiale, eseguire le prove necessarie prima dell'impianto

Avvertenze

- Non usare in interventi in cui è necessario l'uso di un impianto permanente
- La scelta, la collocazione, il posizionamento e il fissaggio impropri dell'impianto possono avere come conseguenza risultati indesiderati
- Non piegare/modellare le placche, le maglie o le lamine a freddo
- Le placche, le maglie e le lamine devono essere riscaldate utilizzando l'apposita Unità bagno d'acqua Synthes prima di venire modellate. Nel caso venga utilizzato un bagno d'acqua sterile alternativo appropriato per sala operatoria (SO) assicurarsi che la temperatura dell'acqua rimanga tra 65 °C e 75 °C. Devono essere utilizzate esclusivamente acqua sterile o soluzione fisiologica sterile.
- Non conservare gli impianti nel bagno d'acqua caldo.
- Le viti non devono essere riscaldate o rimodellate per nessun motivo.

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti riassorbibili RapidSorb devono essere impiegati esclusivamente con lo strumentario dedicato. Il produttore non risponde di eventuali complicanze che possono insorgere dall'uso di altri strumenti. Le placche e le maglie riassorbibili RapidSorb devono essere fissate solo con viti RapidSorb.

Viste le similitudini tra i materiali, non sono previste interazioni negative tra impianti RapidSorb e suture a base di poli(lattide), poli(glicolide) o i loro copolimeri, ad es. Vicryl®. Quando si usano gli impianti RapidSorb in combinazione con materiali supplementari occorre attenersi alle istruzioni e alle precauzioni fornite da ciascun produttore.

Ambiente di risonanza magnetica

Gli impianti riassorbibili RapidSorb sono di origine non metallica, organica. Questo materiale è di per sé non-magnetico e non si riscalda né agisce da antenna quando si conducono i pazienti all'interno di un magnete RMI o durante gli esami RMI.

Istruzioni speciali per l'uso

Per una perfetta riuscita dell'osteosintesi è essenziale la scelta degli impianti adatti (misura, forma, adattamento) e un posizionamento e fissaggio corretti. È importante che il chirurgo abbia dimestichezza con gli impianti, lo strumentario e le rispettive tecniche chirurgiche asettiche.

Dopo la riduzione aperta della frattura o l'osteotomia, gli impianti devono essere inseriti come segue.

1) Selezione e preparazione di placche/maglie/lamine

Se lo si desidera, utilizzare le sagome modellabili per determinare la forma e le dimensioni ottimali della placca, in particolare se l'accesso diretto è limitato. Le sagome modellabili possono essere tagliate su misura.

Se necessario, tagliare le placche/maglie/lamine selezionate alla lunghezza o nella forma desiderata utilizzando lo strumento di taglio o le forbici per placche riassorbibili. Quando si taglia una placca/maglia/lamina riassorbibile, riscaldarla in acqua sterile o soluzione fisiologica sterile a 65 °C - 75 °C. Aprire il più possibile le forbici per placche riassorbibili e posizionare la placca a maglia nel punto di intersezione delle lame delle forbici. L'effetto leva massimo ottenuto garantisce un taglio preciso.

2) Riscaldamento e sagomatura di placche/maglie/lamine

Le placche/maglie/lamine riassorbibili devono essere riscaldate (per circa 15 secondi, tra 65 °C e 75 °C) prima di venire piegate/modellate. Se si utilizza l'Unità bagno d'acqua Synthes (ad es. Sistema di bagno d'acqua compatto) utilizzare solo acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. La placca/rete/lamina riscaldata può essere rimossa con la pinzetta per placche.

La sagomatura è possibile posizionando la placca/maglia/lamina direttamente sull'osso oppure utilizzando la sagoma modellabile adattata.

Assicurarsi che la svasatura del foro sia rivolta nella direzione corretta prima di modellare/impiantare la placca.

A seconda della temperatura della sala operatoria, la placca riscaldata disporrà di circa 10 secondi di tempo di lavorabilità prima di divenire rigida. Un ridotto contatto delle dita con la placca aumenta il tempo di lavorabilità.

Gli impianti non devono essere piegati, incisi o scalfiti quando sono freddi e rigidi, per evitare danni superficiali e sollecitazioni interne che possono compromettere il funzionamento corretto del prodotto.

- Le placche possono essere riscaldate e sagomate fino a un massimo di tre volte.
- La piegatura/sagomatura delle placche, delle maglie e delle lamine non deve essere ripetuta per più di tre volte.
- Non conservare l'impianto/gli impianti nel bagno d'acqua caldo.

3) Selezione delle viti:

Scegliere il diametro e la lunghezza della vite adatti. Selezionare la lunghezza della vite con cautela poiché una vite troppo lunga potrebbe causare lesioni alla dura madre.

4) Selezionare il maschiatore

Selezionare il maschiatore autofilettante appropriato a seconda della vite Rapid-Sorb selezionata (1,5/2,0).

5) Maschiatura dei fori delle viti

Praticare i fori con un'angolazione di 90° rispetto alla placca; forare fino a quando la punta/il maschiatore autofilettante si arresta sulla placca.

Se il maschiatore autofilettante è troppo corto, la vite non può affondare completamente nel foro della placca/maglia e un ulteriore avvitamento provocherà inevitabilmente la rottura della vite. Ciò può anche accadere quando si termina la filettatura prima che la spalla del maschiatore tocchi la superficie della placca.

Pulire le filettature e le scanalature dai detriti prima di praticare il foro successivo. Durante la preparazione dei fori per le viti a livello del cranio si raccomanda di collocare uno strumento adatto tra la corteccia interna e la meninge esterna, in modo da non lesionare la dura madre. Quando si praticano i fori per le viti nell'osso corticale denso e compatto oppure in aree gravemente comminute si raccomanda di creare il foro prima della filettatura.

6) Inserimento delle viti

Collegare l'asta per cacciavite a croce da 1,5 o 2,0 mm con il manicotto di presa all'impugnatura. Allineare l'asta per cacciavite direttamente sopra la testa della vite in modo che l'interazione tra vite e cacciavite sia chiaramente visibile. Inserire la punta del cacciavite nell'intaglio a croce della testa della vite con il manicotto di presa represso. Non inserire a un angolo obliquo. Se si utilizza una forza eccessiva per inserire l'asta per cacciavite nella testa della vite, l'intaglio a croce potrebbe essere danneggiato, così da determinare un prelievo e un inserimento della vite insoddisfacente.

Far scorrere il manicotto di presa del cacciavite completamente fino in fondo sopra la testa della vite per afferrare saldamente la vite.

Usando il cacciavite appropriato, avvitare con cautela la vite selezionata fino ad affondarla completamente nella placca. Per inserire la vite, adottare un approccio leggero, a due dita (pollice e indice). Non serrare eccessivamente le viti per non rischiare di romperle. Fermarsi immediatamente quando la vite è completamente a contatto con la placca/la maglia.

Un inserimento eccessivo della vite oltre il suo contatto iniziale con la placca può causare la rottura o la deformazione della testa della vite.

Se l'inserimento della vite è difficoltoso, è probabile che la filettatura sia insufficiente. In tal caso, svitare con cautela la vite e rifilettare il foro, controllando che il maschiatore sia inserito completamente e sia sufficientemente affilato.

Se si danneggia la vite o la testa della vite, occorre sostituire la vite. Se durante l'avvitamento si rompe la testa della vite o si spana la filettatura, è necessario inserire una vite di emergenza.

Tutte le altre viti vengono inserite seguendo la stessa procedura, fino ad ottenere una riduzione accurata e una frattura fissata in modo stabile. Si consiglia di inserire almeno due viti su ciascun lato della frattura o della linea di osteotomia.

7) Inserimento di una vite di emergenza

Se durante l'avvitamento si rompe la vite o si spana la filettatura, è necessario inserire una vite di emergenza. Estrarre la vite da sostituire e filettare il foro per la vite di emergenza. Se non è possibile rimuovere la vite da sostituire, è possibile filettare la vite stessa usando un maschiatore del diametro immediatamente superiore e inserire la vite di emergenza corrispondente.

Informazioni sulla conservazione e la manipolazione del dispositivo



Limite massimo di temperatura: 25 °C



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

Ulteriori informazioni specifiche per il dispositivo



Numero di riferimento



Numero di lotto o di partita



Produttore



Data di scadenza



Organismo notificato



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Non usare se la confezione è danneggiata



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