
Lietošanas instrukcija

RapidSorb absorbējama fiksācijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

RapidSorb absorbējama fiksācijas sistēma

Pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pārlecieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi. Izmantojot RapidSorb absorbējamo fiksācijas sistēmu, ir ļoti vēlams pietiekama pieredze biomateriālu lietošanā.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):
85:15 poli(L-laktīda-ko-glikolīds) ASTM F1925

Apraksts

RapidSorb absorbējamās fiksācijas sistēmas komplektā ir ietverti implanti (plāksnes, tīkli, folijas un skrūves), instrumenti un ietvari.

RapidSorb implantu materiāls ir veidots no absorbējama 85:15 poli(L-laktīda-ko-glikolīda) kopolimēra. Būtiskajā kaulu dzīšanas fāzē RapidSorb implanti ir stabili vismaz 8 nedēļas.

Noārdīšanās in vivo notiek hidrolīzes ceļā, radot pienskābi, kas pēc tam tiek metabolizēta oglekļa dioksīdā un ūdenī. Abi gala izstrādājumi tiks absorbēti un izvadīti no organisma. Atkarībā no sekundārajiem faktoriem, piemēram, implantācijas vietas un pacienta veselības stāvokļa, RapidSorb implanti noārdās aptuveni 12 mēnešu laikā.

Paredzētais lietojums

RapidSorb absorbējamās implantus paredzēts lietot lūzumu labošanas, rekonstrukcijas vai galvaskausa-augšžokļa-sejas skeleta transplantā ievietošanas procedūrās bērniem un pieaugušajiem.

Indikācijas

RapidSorb absorbējamās plāksnes, tīklus, folijas un skrūves paredzēts izmantot kaula fiksācijai lūzumu ārstēšanas vai sejas skeleta rekonstrukcijas procedūrās.

RapidSorb absorbējamās plāksnes, tīkli, folijas un skrūves ir indicētas transplantā ievietošanai galvaskausa-sejas vai apakšžokļa zonās (implants nedrīkst tikt pakļauts slodzei).

RapidSorb absorbējamās plāksnes, tīklus, folijas un skrūves drīkst izmantot tikai tādās osteosintēzes vietās, kur tie netiks pakļauti slodzei.

Kontraindikācijas

RapidSorb absorbējamo fiksācijas sistēmu nedrīkst izmantot šādos apstākļos:

- slodzei pakļautas un nestabilas vietas;
- apakšžokļa audzēja rezekcija;
- ierobežota asins apgāde vai samazināta asinsrite;
- nepietiekams kaulu daudzums un kvalitāte;
- situācijas, kad iekšēja fiksācija ir kontrindicēta citu iemeslu dēļ vai pacienta veselības dēļ (piemēram, vielmaiņas, asinsvadu vai neiroloģiskas slimības, infekcija, imunoloģiski traucējumi, nepietiekams kaulu daudzums un kvalitāte) un/vai nevēlēšanās sadarboties (piemēram, alkoholisma dēļ);
- aktīvas, akūtas, latentas, iespējamās vai hroniskas infekcijas;
- noteikta nepanesība/alerģija pret polilaktīdiem un/vai poliglikolīdiem.

Iespējamās blakusparādības

- Lūzuma nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salūšanu.
- Sāpes, diskomforts, nepatīkamas sajūtas vai jutīgums ierīces klātbūtnes dēļ.
- Palielināta fibrozo audu atbildes reakcija pie lūzuma vietas un/vai implanta.
- Kaula nekroze.
- Saskaņā ar pētījumu un klīniskiem datiem parasti no poli(L-laktīda-ko-glikolīda) kopolimēra izgatavotajiem absorbējamiem implantiem tiek novērotas labas audu pieņemšanas īpašības. Tomēr ir iespējamās šādas komplikācijas: fragmentu nobīde nepareizu indikāciju dēļ un svešķermeņa izraisītas reakcijas.

Ir iespējamās vispārīgas komplikācijas, ko var izraisīt invazīva operācija, tostarp šādas:

- problēmas anestēzijas un pacienta pozicionēšanas rezultātā (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiski traucējumi utml.);
- tromboze, embolija vai citu būtisku struktūru, tostarp asinsvadu, ievainojumi;
- neirovaskulāri ievainojumi;
- pārmērīga asiņošana;
- alerģiskas reakcijas;
- iekaisuma reakcijas;
- infekcijas, kuru dēļ procedūra var būt nesekmīga;
- mīksto audu bojājums, tostarp tūska;
- patoloģisku rētu veidošanās;
- funkcionāli muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot gamma starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlecieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt radīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesardzības pasākumi

- Šīs ierīces tiek absorbētas un nenodrošina pastāvīgu fiksāciju.
- Šīs absorbējamās ierīces nodrošina fiksāciju, un tās nav paredzētas izmantot, lai aizstātu normālu veselu kaulu vai izturētu pilnu slodzes radītu spiedienu.
- Jūtība pret svešķermeņiem: ja ir aizdomas par jutību pret materiāliem, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

Brīdinājumi

- Nelietot procedūrās, kur nepieciešams pastāvīgs implants.
- Nepareiza implanta izvēle, novietošana, pozicionēšana un fiksācija var izraisīt nevēlamu rezultātu.
- Nesalieciet/nepārveidojiet plāksnes, tīklus vai folijas, ja tie ir auksti.
- Pirms plākšņu, tīklu un foliju formas pārveidošanas tie ir jāuzsilda, izmantojot piemērotu Synthes ūdens vannu. Ja tiks izmantota alternatīva operāciju zāles sterilā ūdens vanna, nodrošiniet, ka ūdens temperatūras diapazons ir 65 °C–75 °C. Drīkst lietot tikai sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķidrumu.
- Neglabājiet implantus vannā ar karstu ūdeni.
- Skrūves nedrīkst nekādā veidā karsēt vai pārveidot.

Medicīnas ierīču kombinācija

RapidSorb absorbējamās implantus drīkst lietot tikai kopā ar īpaši izstrādātiem instrumentiem. Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas var rasties, izmantojot citu ražotāju instrumentus. RapidSorb absorbējamo plākšņu un tīklu piestiprināšanai jāizmanto tikai RapidSorb skrūves.

Materiālu līdzību dēļ nav sagaidāma negatīva mijiedarbība starp RapidSorb implantiem un šuvēm no polilaktīdiem, poliglikolīdiem vai to kopolimēriem, piemēram, Vicryl®. Lietojot RapidSorb implantus kopā ar papildmateriāliem, jāievēro katra izstrādājuma ražotāja sniegtā lietošanas instrukcija un piesardzības pasākumi.

Magnētiskās rezonanses vide

RapidSorb absorbējamie implanti ir nemetāliski un bioloģiskas izcelsmes. Šis materiāls nav magnētisks, un to nedrīkst karsēt vai izmantot kā antenu, vai nu ievietojot pacientus magnētiskās rezonanses attēlveidošanas iekārtā (magnetic resonance imaging — MRI), vai veicot MRI izmeklējumu.

Īpaši lietošanas norādījumi

Lai osteosintēze būtu veiksmīga, izšķirša nozīme ir pareizai implanta izvēlei (izmēram, formai un adaptācijai) un pareizai pozicionēšanai un fiksācijai. Īpaši ieteicams, lai operējošais ķirurģs labi pārzinātu implantus, instrumentus un attiecīgās aseptiskās ķirurģiskās metodes.

Pēc valējas lūzuma vai osteotomijas redukcijas implantus ievieto atbilstoši turpinājumā sniegtajiem norādījumiem.

1) Plāksnes/tikla/folija izvēle un sagatavošana

Lai noteiktu plāksnes optimālo formu un izmērus, jo īpaši, ja tieša piekļuve ir ierobežota, varat izmantot liekšanas veidnes. Liekšanas veidnes var piegriezt atbilstoši izmēriem.

Ja nepieciešams, piegrieziet izvēlētas plāksnes/tiklus/folijas atbilstoši nepieciešamajam garumam vai formai, izmantojot absorbējamajām plāksnēm paredzēto griezēju vai šķēres.

Pirms absorbējamās plāksnes/tikla/folijas griešanas uzkaršējiet to līdz 65 °C–75 °C, iegremdējot sterilā ūdenī vai sterilā fizioloģiskajā šķīdumā. Plati atveriet absorbējamo plākšņu šķēres un novietojiet tīkla plāksni pašā šķēru asmeņu galā. Tādējādi nodrošināsiet maksimālu precizitāti un kontroli griešanas laikā.

2) Plākšņu/tiklu/foliju karsēšana un formas pārveidošana

Pirms absorbējamo plākšņu/tiklu/foliju liekšanas/formas pārveidošanas tās ir jāuzkaršē (aptuveni 15 sekundes 65 °C–75 °C temperatūrā). Synthes ūdens vannai (piemēram, kompaktajai ūdens vannas sistēmai) drīkst izmantot tikai sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu. Uzkaršēto plākšni/tiklu/foliju var izņemt, izmantojot plāksnēm paredzētās knaibles.

Formu var pārveidot, vai nu uzliekot plākšni/tiklu/foliju tieši uz kaula, vai izmantojot liekšanas veidni.

Pirms plātnes formas pārveidošanas/implantēšanas pārliecinieties, vai cauruma vītņu griežņa daļa ir vērsta pareizā virzienā.

Atkarībā no temperatūras operācijas zālē, uzsildītā plāksne kļūst stingra aptuveni 10 sekunžu laikā. Retāk pieskaroties plāksnei ar pirkstiem, paildzināsiet atdzišanas laiku.

Implantus nekādā gadījumā nedrīkst saliekt, robot vai skrāpēt, ja tie ir auksti un stingri, citādi var tikt radīti virsmas bojājumi vai iekšēja slodzes koncentrācija, kas var izraisīt izstrādājuma salūšanu.

– Plāksnes var karsēt un to formu var pārveidot pat līdz trim reizēm.

– Plākšņu, tīklu un foliju liekšanu/formas pārveidošanu nedrīkst atkārtot vairāk nekā trīs reizes.

– Neglabājiet implantus vannā ar karstu ūdeni.

3) Skrūvju izvēle

Izvēlieties skrūvi ar atbilstošu garumu un diametru. Rūpīgi izvēlieties skrūves garumu, jo pārāk gara skrūve var radīt bojājumus.

4) Vītņu griežņa izvēle

Izvēlieties piemērotu pašurbjošo vītņu griezni, ņemot vērā izvēlēto RapidSorb skrūvi (1,5/2,0).

5) Caurumu ar vītņi izveide skrūvēm

Ja iespējams, caurumus urbiet 90° leņķī attiecībā pret plāksnes virsmu, līdz urbja/vītņu griežņa aizmugurējās pieskaras plāksnes virsmai.

Ja izvēlētais vītņu grieznis ir pārāk īss, skrūvi nevarēs pilnībā ievietot plāksnes/tikla caurumā, un turpmākas skrūvēšanas rezultātā skrūve noteikti tiks pārlauzta. Tā var notikt arī tad, ja vītnes izveide tiek pārtraukta, pirms vītņu griežņa plecs ir sasniedzis plāksnes virsmu.

Pirms nākamā cauruma ar vītņi izveides iztīriet vītnes atliekas un netīrumus. Sagatavojot skrūvju caurumus galvaskausā, ieteicams ievietot piemērotu instrumentu starp iekšējo kortikālo virsmu un smadzeņu cieto apvalku, lai aizsargātu smadzeņu cieto apvalku no iespējamās traumas. Ja kortikālais kauls ir blīvs un ciets vai ievērojami šķembains, pirms vītnes izveides izurbiet caurumu.

Ievietojiet skrūves.

Piestipriniet pie roktura piemērotu 1,5 mm vai 2,0 mm krustskrūvgrieža spalvu ar turētājzuvu. Novietojiet skrūvgrieža spalvu tieši virs skrūves galvas tā, lai varētu netraucēti redzēt skrūves un skrūvgrieža mijiedarbību. Ievietojiet skrūvgrieža galu skrūves galvas krustveida rievās, turētājzuvu turot ievilkto. Neievietojiet slīpi. Ja skrūvgrieža spalvu ievietosiet skrūves galvā ar pārmērīgi lielu spēku, var tikt bojātas krustveida rievās, kā rezultātā būs apgrūtināta skrūves pacelšana un ievietošana. Lai droši satvertu skrūvi, pilnībā uzbīdīet skrūvgrieža turētājzuvu uz skrūves galvas.

Uzmanīgi ieskrūvējiet izvēlēto skrūvi, izmantojot piemērotu skrūvgriezi, līdz skrūve ir iegremdēta plāksnē. Skrūvi ieskrūvējiet, turot ar diviem pirkstiem (īkšķi un rādītājpirksti) un nepielietojot pārmērīgu spēku. Lai skrūve nesalūztu, pārmērīgi nepievelciet to. Kad skrūve pilnībā saskaras ar plākšni/tiklu, nekavējoties pārtrauciet skrūvēšanu.

Ja skrūve plāksnē tiks ieskrūvēta pārāk dziļi, var salūzt vai deformēties skrūves galva. Ja skrūves ieskrūvēšana ir apgrūtināta, visticamāk, caurumā nav izveidotas pietiekamas vītnes. Šādos gadījumos piesardzīgi izņemiet skrūvi un vēlreiz izveidojiet caurumā vītnes. Nodrošiniet, lai vītņu urbis ir pilnībā ievietots caurumā un ir pietiekami ass.

Ja skrūve vai tās galva ir bojāta, izmantojiet citu skrūvi. Ja skrūvēšanas laikā salūzt skrūves galva vai tiek bojāts kauls, jāizmanto rezerves skrūve.

Ieskrūvējiet atlikušās skrūves tādā pašā veidā, līdz tiek panākta precīza lūzuma samazināšana un stabila fiksācija. Katrā lūzuma vai osteotomijas līnijās pusē ieteicams ieskrūvēt vismaz divas skrūves.

7) Rezerves skrūves ievietošana

Ja skrūvēšanas laikā skrūve salūzt vai tiek bojāts kauls, jāizmanto rezerves skrūve. Izņemiet nomaināmo skrūvi un izveidojiet vītņi rezerves skrūves caurumā. Ja nomaināmo skrūvi nevar izņemt, izveidojiet vītņi nomaināmajā skrūvē, izmantojot vienu izmēru (diametru) lielāku vītņu urbi, un ievietojiet tajā rezerves skrūvi.

Informācija par ierīces glabāšanu un lietošanu



Temperatūras augšējā robeža: 25 °C



Uzglabāt sausā vietā



Sargāt no saules gaismas

Utilizācija

Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Papildinformācija par šo ierīci



Atsauces numurs



Sērijas vai partijas numurs



Ražotājs



Derīguma termiņš



Pilnvarotā iestāde



Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



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