
Naudojimo instrukcija

Rezorbuojamoji fiksavimo sistema „RapidSorb“

Ši naudojimo instrukcija
nėskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Rezorbuojamoji fiksavimo sistema „RapidSorb“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. Prieš naudojant rezorbuojamąją fiksavimo sistemą „RapidSorb“, ypač rekomenduojama būti įgijus pakankamai darbo su biologinėmis medžiagomis patirties.

Medžiaga (-os)

Medžiagos: Standartai:
85:15 poli(L-laktido-ko-glikolidas) ASTM F1925

Aprašas

Rezorbuojamąją fiksavimo sistemą „RapidSorb“ sudaro implantai (plokštelės, tinkleliai, folijos ir varžtai), instrumentai ir dėklai.

„RapidSorb“ implantų medžiaga pagaminta iš rezorbuojamojo 85:15 poli(L-laktido-ko-glikolido) kopolimero. „RapidSorb“ implantų stabilumas išlieka mažiausiai 8 savaites, kritiniu kaulo gijimo laikotarpiu.

In vivo sistema suvra vykstant hidrolizei iki pieno rūgšties, kuri vėl metabolizuojama iki anglies dioksido ir vandens. Abu galutinius produktus organizmas absorbuoja ir pašalina. „RapidSorb“ implantai suvra maždaug per 12 mėnesių, priklausomai nuo antrinių veiksnių, tokių kaip implanto vieta ir paciento būklė.

Paskirtis

„RapidSorb“ rezorbuojamieji implantai skirti suaugusiųjų ir vaikų kaukolės–žandikaulio–veido kaulų lūžių korekcijai arba rekonstrukcinėms procedūroms, arba transplantui izoliuoti.

Indikacijos

„RapidSorb“ rezorbuojamosios plokštelės, tinkleliai, folijos ir varžtai yra skirti kaului fiksuoti, kai gydomi kaukolės–veido kaulų lūžiai arba atliekama kaukolės–veido kaulų rekonstrukcija.

„RapidSorb“ rezorbuojamosios plokštelės, tinkleliai, folijos ir varžtai yra skirti kaukolės–veido arba žandikaulio sričių implantams izoliuoti (tik apkrovos nepatiriančioms struktūroms fiksuoti).

„RapidSorb“ rezorbuojamąsias plokšteles, tinklelius, folijas ir varžtus galima naudoti tik tose vietose, kuriose atliekama apkrovos nepatiriančių struktūrų osteosintezė.

Kontraindikacijos

Rezorbuojamosios fiksavimo sistemos „RapidSorb“ negalima naudoti šiomis aplinkybėmis:

- apkrovą patiriančių ir nestabilių struktūrų fiksavimas;
- apatinio žandikaulio naviko rezekcija;
- nepakankamas aprūpinimas krauju arba pablogėjusi kraujotaka;
- nepakankamas kaulo kiekis ir kokybė;
- situacijos, kai vidinio fiksavimo negalima taikyti dėl kitų priežasčių arba prastos paciento sveikatos būklės (pvz., metabolinė, kraujagyslių arba sunki neurologinė liga, infekcija, imunodeficitinė būklė, nepakankamas kaulo kiekis ir kokybė) ir (arba) noro bendradarbiauti stoka (pvz., alkoholizmas);
- aktyvios, ūminės, latentinės, galimos arba lėtinės infekcijos;
- tais atvejais, kai nustatytas netoleravimas ar alergija poli(laktidams) ir (arba) poli(glikolidams).

Galimas šalutinis poveikis

- Nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Dėl įtaiso buvimo atsirandantis skausmas, nepatogumas, nejprastas pojūtis arba būklė, kai implantas tampa apčiuopiamas.
- Suintensyvėjęs fibroidinio audinio augimas aplink lūžio vietą ir (arba) implantą.
- Kaulo nekrozė.
- Apskritai eksperimentiniai ir klinikiniai duomenys patvirtina, kad audiniai gerai priima iš poli(L-laktido-ko-glikolido) kopolimero pagamintus rezorbuojamuosius implantus. Vis dėlto, galimos šios komplikacijos: kaulų fragmentų poslinkis dėl netinkamų indikacijų ir reakcijų į svetimkūnį.


Galimos bendro pobūdžio komplikacijos dėl invazinės chirurginės operacijos:

- problemos, kurias lemia anestezija ir paciento padėtis (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai ir kt.);
- trombozė, embolija arba kitų kritinių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas;
- nervų ir kraujagyslių pažeidimai;
- pernelyg intensyvus kraujavimas;
- alerginės reakcijos;
- uždegiminės reakcijos;
- infekcijos, kurios gali lemti procedūros nesėkmę;
- minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą;
- nenormalus randų susidarymas;
- funkcinis skeleto ir raumenų sistemos pažeidimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant gama spinduliais

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą. Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir apžiūrėkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba baigėsi galiojimo laikas.

 Nesterilizuoti pakartotinai

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudoti pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Atsargumo priemonės

- Šie įtaisai yra rezorbuojamieji ir neužtikrina ilgalaikio fiksavimo.
- Šie rezorbuojamieji įtaisai užtikrina fiksavimą ir nėra skirti pakeisti normalius sveikus kaulus arba atlaikyti didelės apkrovos sukiamą įtampą.
- Jautrumas svetimkūniams: jei yra tikėtinas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlikti testus.

Įspėjimai

- Nenaudokite procedūroms, kurioms reikalingi ilgalaikiai implantai.
- Netinkamas implanto parinkimas, įstatymas, padėties nustatymas ir užfiksavimas gali lemti nepageidautiną rezultatą.
- Šaltų plokštelių, tinklelių ar folijų negalima lenkti ir formuoti.
- Prieš formuojant plokšteles, tinklelius ir folijas reikia pakaitinti atitinkamame „Synthes“ vandens vonios bloke. Jei bus naudojama alternatyvi tinkama operacinės (O.R.) sterilus vandens vonia, užtikrinkite, kad vandens temperatūra būtų 65–75 °C. Būtina naudoti tik sterilų vandenį arba sterilų druskos tirpalą.
- Implantų negalima laikyti karšto vandens vonioje.
- Varžtų jokiais būdais negalima kaitinti ar keisti jų formos.

Medicininį įtaisų derinimas

„RapidSorb“ rezorbuojamuosius implantus galima naudoti tik specialiai jiems pritaikytais instrumentais. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už komplikacijas, kurios gali atsirasti dėl kitų įrankių naudojimo. „RapidSorb“ rezorbuojamąsias plokšteles ir tinklelius galima fiksuoti tik „RapidSorb“ varžtais. Dėl medžiagų panašumo nesitikima jokių neigiamų sąveikų tarp „RapidSorb“ implantų ir siūlėms naudojamų medžiagų, pagamintų poli(laktido), poli(glikolido) arba jų kopolimerų pagrindu, pvz., „Vcryl®“. „RapidSorb“ implantus naudojant kartu su pagalbinėmis medžiagomis, reikia laikytis kiekvieno gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų ir įspėjimų.

Magnetinio rezonanso aplinka

„RapidSorb“ rezorbuojamieji implantai yra ne metaliniai, organinės kilmės. Ši medžiaga iš esmės nėra magnetinė ir, pacientui patekus į MRT magnetinę aplinką ar jam atliekant MRT tyrimus, negali įkaisti ar suveikti kaip antena.

Specialūs naudojimo nurodymai

Sėkmingai osteosintezei ypač svarbus implanto (dydžio, formos ir adaptacijos) pasirinkimas, tinkama padėtis ir fiksavimas. Operuojantis chirurgas turi būti išsamiai susipažinęs su implantais, instrumentais ir reikiamais chirurginiais metodais. Implantai yra įdedami po atviros lūžio redukcijos ar osteotomijos, kaip aprašyta toliau.

1) Pasirinkite ir paruoškite plokšteles / tinklelius / folijas.

Jei pageidaujate, naudokite lenkimo šablonus, kad nustatytumėte optimalią plokštelės formą ir dydį, ypač jei tiesioginė prieiga yra ribota. Lenkimo šablonus galima pjaustyti pagal reikiamą dydį.

Jei reikia, pasirinktas plokšteles / tinklelius / folijas galima pjaustyti, kad jos būtų reikiamo ilgio ar formos. Tam naudokite rezorbuojamųjų plokštelių pjoviklį ar žirkles. Pjaunant rezorbuojamąją plokštelę / tinklelį / foliją reikia pakaitinti 65–75 °C steriliame vandenyje arba steriliame druskos tirpale. Plačiai išskleiskite rezorbuojamųjų plokštelių žirkles ir kuo giliau tarp žirklių ašmenų įdėkite tinklelio plokštelę. Taip užtikrinama geriausia kirpimo jėga ir švaraus kirpimo kontrolė.

2) Plokštelių / tinklelių / folijų kaitinimas ir formavimas

Rezorbuojamąsias plokšteles / tinklelius / folijas, prieš lankstant / formuojant reikia pakaitinti (maždaug 15 sekundžių 65–75 °C temperatūroje). „Synthes“ vandens vonios blokui (t. y., kompaktinei vandens vonios sistemai) reikia naudoti tik sterilų vandenį arba sterilų druskos tirpalą. Įkaitintą plokštelę / tinklelį / foliją galima išimti plokštelėms skirtomis laikymo žnyplėmis.

Plokštelę / tinklelį / foliją galima formuoti arba uždėjus tiesiog ant kaulo, arba naudojantis formuotu lenkimo šablonu.

Prieš formuodami / implantuodami plokštelę, įsitikinkite, kad smailėjančios angos nukreiptos reikiama kryptimi.

Priklausomai nuo operacinės temperatūros, su įkaitinta plokštele galima dirbti maždaug 10 sekundžių, paskui ji tampa nelanksti. Pirštais mažiau liečiantis prie plokštelės, šis laikas bus ilgesnis.

Kai implantai yra šalti ir nelankstūs, jų negalima sulenkti, įpjauti ar įbrėžti, nes dėl to gali atsirasti paviršiaus pažeidimų ar vidinės apkrovos koncentracijų, o tai gali būti pradinė gaminio funkcijos sutrikdymo priežastis.

- Plokšteles galima kaitinti ir formuoti ne daugiau kaip tris kartus.
- Plokštelių, tinklelių ir folijų negalima lenkti ir formuoti daugiau kaip tris kartus.
- Implanto (-ų) negalima laikyti karšto vandens vonioje.

3) Pasirinkite varžtus

Pasirinkite reikiamą varžtų ilgį ir skersmenį. Kruopščiai rinkitės varžtų ilgį, nes per ilgi varžtai gali pažeisti kietąjį dangalą.

4) Pasirinkite sriegiklį

Pagal pasirinktus „RapidSorb“ varžtus (1,5/2) pasirinkite reikiamą savaiminio gręžimo sriegiklį.

5) Pragręžkite angas varžtams

Gręžkite angas 90° kampu su plokštelės paviršiumi, jei įmanoma, kol grąžto / sriegiklio stabdiklis sustos ties plokštelės paviršiumi.

Jei bus pasirinktas per trumpas sriegiklis, varžtas negalės visiškai įlįsti į plokštelės / tinklelio angą ir toliau sukamas jis neišvengiamai sulūš. Taip gali nutikti ir tuo atveju, jei sriegti nustojama, sriegiklio petukui dar nepasiekus plokštelės paviršiaus.

Prieš gręždami kitą angą, išvalykite nešvarumus iš sriegiklio sriegių ir rievių. Gręžiant varžtų angas kaukolėje, patariama tarp vidinio žievinio paviršiaus ir kietojo dangalo įdėti tam tinkamą instrumentą, kad kietąjį dangalą apsaugotumėte nuo galimų pažeidimų. Jei žievinis kaulas yra kietas ir didelio tankio arba esama vietų, kuriose kaulas stipriai sutrupintas, prieš sriegdami šiek tiek pagręžkite skylę.

6) Įsukite varžtus

Tinkamą 1,5 arba 2 mm kryžminio atsuktuvo veleną su laikomąja mova pritvirtinkite prie rankenos. Atsuktuvo veleną nustatykite į tokią padėtį, kad jis būtų tiesiai virš varžto galvutės ir galėtumėte aiškiai matyti varžto ir atsuktuvo sąveiką. Atitraukę laikymo movą, įkiškite atsuktuvo galą į kryžminį varžto galvutės diską. Negalima kišti įstrižu kampu. Jei atsuktuvo veleną įkišite į varžto galvutę per didelę jėgą, gali būti pažeistas kryžminės formos plyšys, dėl to varžtą bus sunku suimti ir prisukti.

Atsuktuvo laikymo movą visiškai nuleiskite žemyn virš varžto galvutės, kad saugiai suimtumėte varžtą.

Tinkamu atsuktuvu atsargiai sukite pasirinktą varžtą, kol jis visiškai įlįs į plokštelę. Varžtą sukite lengvai, dviem pirštais (nykščiu ir smiliumi). Nepriveržkite varžtų pernelyg stipriai, kad jie nesulūžtų. Kai varžtas visiškai susiliečia su plokštele / tinkleliu, reikia nedelsiant sustoti.

Jei varžtas įsukamas pernelyg giliai, tęsiant sukimą net ir po susilietimo su plokštele, varžto galvutė gali lūžti arba būti deformuota.

Jei atrodo, kad varžtą sukite sunku, tikėtina, kad taip yra dėl nepakankamai pagręžtos angos. Tokiais atvejais reikia atsargiai išimti varžtą ir iš naujo pagręžti angą, užtikrinant, kad sriegiklis visiškai įlįstų į angą ir būtų pakankamai aštrus.

Jei pažeidėte varžtą ar jo galvutę, pakeiskite jį. Jei, įsukant varžtą, sulūžo jo galvutė arba kaulas atsidūrė virš varžto, reikia įsukti nenumatytiems atvejams skirtą varžtą. Likusius varžtus įsukite tokiu pačiu būdu, kol pasieksite tikslią lūžio redukciją ir stabilų fiksavimą. Kiekvienoje lūžio arba osteotomijos linijos pusėje rekomenduojama įsukti bent po du varžtus.

7) Nenumatytiems atvejams skirtų varžtų įsukimas

Jei, įsukant varžtą, jis sulūžo arba kaulas atsidūrė virš varžto, reikia įsukti nenumatytiems atvejams skirtą varžtą. Išimkite varžtą, kurį reikia pakeisti, ir pagręžkite angą, į kurią įsuksite nenumatytiems atvejams skirtą varžtą. Jei varžto, kurį reikia pakeisti, negalite išimti, vienu dydžiu didesnio skersmens sriegikliu pagręžkite skylę per varžtą ir įsukite atitinkamą nenumatytiems atvejams skirtą varžtą.

Informacija apie įtaiso laikymą ir naudojimą



Viršutinė temperatūros riba: 25 °C



Laikyti sausi



Saugoti nuo saulės šviesos

Šalinimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Papildoma informacija apie konkretų įtaisą



Nuorodos numeris



Partijos numeris



Gamintojas



Galiojimo pabaigos data



Paskelbtoji įstaiga



Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.



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