
Gebruiksaanwijzing

RapidSorb resorbeerbaar fixatiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

RapidSorb resorbeerbaar fixatiesysteem

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek. Voldoende ervaring in het veld van het gebruik van biomaterialen is sterk aanbevolen voorafgaand aan gebruik van het RapidSorb resorbeerbaar fixatiesysteem.

Materiaal/materialen

Materialen: Standaarden:
85:15 poly(L-lactide-co-glycolide) ASTM F1925

Beschrijving

Het RapidSorb resorbeerbaar fixatiesysteem bestaat uit implantaten (platen, meshes, folies en schroeven), instrumenten en koffers.

Het materiaal van de RapidSorb implantaten is vervaardigd van resorbeerbaar 85:15 poly(L-lactide-co-glycolide) copolymeer. RapidSorb implantaten behouden hun stabiliteit gedurende minimaal 8 weken tijdens de kritieke botgenezingsfase. In vivo degradatie treedt op door hydrolyse tot melkzuur, dat vervolgens wordt gemetaboliseerd tot koolstofdioxide en water. Beide eindproducten worden opgenomen en uitgescheiden door het lichaam. De RapidSorb implantaten breken binnen ongeveer 12 maanden af; dit is afhankelijk van secundaire factoren zoals locatie van het implantaat en de condition van de patiënt.

Beoogd gebruik

De RapidSorb resorbeerbare implantaten zijn bestemd voor gebruik bij fractuurreparatie- of reconstructieprocedures of graftinsluiting van het craniomaxillofaciale skelet in pediatrische en volwassen populaties.

Indicaties

De RapidSorb resorbeerbare platen, meshes, folies en schroeven zijn geïndiceerd voor botfixatie bij de behandeling van fracturen van het craniomaxillofaciale skelet.

De RapidSorb resorbeerbare meshes, folies en schroeven zijn geïndiceerd voor graftinsluiting in craniomaxillofaciale of or mandibulaire gebieden (uitsluitend bij niet-dragende toepassingen).

De RapidSorb resorbeerbare platen, meshes, folies en schroeven mogen uitsluitend worden gebruikt op plaatsen die onderhevig zijn aan niet-dragende osteosynthese.

Contra-indicaties

Het RapidSorb resorbeerbaar fixatiesysteem mag niet worden gebruikt onder de volgende omstandigheden:

- Dragende en niet-stabiele toepassingen
- Resectie van mandibulaire tumor
- Beperkte bloedtoevoer of verminderde bloedcirculatie
- Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit
- Situaties waarin interne fixatie is gecontra-indiceerd om andere redenen of bij patiënten met verzwakte gezondheid (bijv. metabolische, vasculaire of ernstige neurologische aandoening, infectie, immunologische afwijkingen, onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit) en/of wanneer patiënt niet wil meewerken (bijv. door alcoholisme)
- Actieve, acute, latente, potentiële of chronische infecties
- In gevallen van vastgestelde intolerantie/allergie voor poly(lactiden) en/of poly(glycoliden)

Mogelijke bijwerkingen

- Non-union of vertraagde union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat
- Pijn, ongemak, vreemd gevoel of palpabiliteit door de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Verhoogde respons van fibreus weefsel rond fractuurplaats en/of het implantaat
- Botnecrose
- Over het algemeen wordt goede weefselreceptiviteit van resorbeerbare implantaten die zijn vervaardigd van poly(L-lactide-co-glycolide) copolymeer ondersteund door onderzoeksgegevens en klinische gegevens. Desondanks zijn de volgende complicaties mogelijk: fragmentverplaatsing als resultaat van gebruik bij onjuiste indicaties en reacties op vreemde deeltjes

Mogelijke algemene complicaties die worden veroorzaakt door invasieve chirurgie waaronder:

- Problemen die het gevolg zijn van anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, overgeven, neurologische stoornissen enz.)
- Thrombose, embolie of letsel van andere kritieke structuren zoals bloedvaten
- Neurovasculair letsel
- Overmatig bloeden
- Allergische reacties
- Ontstekingsreacties
- Infecties kunnen leiden tot mislukken van de procedure
- Beschadiging van zachte weefsels waaronder zwelling
- Abnormale littekenvorming
- Functiestoornis van het musculoskeletaal systeem

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectieus materiaal van de ene naar de andere patiënt. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Voorzorgsmaatregelen

- Deze hulpmiddelen zijn resorbeerbaar en bieden geen permanente fixatie.
- Deze resorbeerbare hulpmiddelen bieden fixatie en zijn niet bestemd als vervanging van normaal gezond bot en zijn niet bestand tegen de kracht van volle belasting.
- Gevoeligheid voor vreemde deeltjes: wanneer gevoeligheid voor het materiaal wordt verwacht, moeten tests worden uitgevoerd voorafgaand aan de implantatie.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken voor procedures waar een permanent implantaat noodzakelijk is.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het implantaat kan leiden tot verdere ongewenste resultaten.
- Platen, meshes of folies mogen niet in koude toestand worden gebogen/ gevormd.
- De platen, meshes en folies moeten worden verwarmd met behulp van de betreffende waterbadeenheid voordat ze worden gevormd. In het geval dat een alternatief steriel waterbad dat geschikt is voor de operatiekamer (ok) wordt gebruikt, zorg er dan voor dat de temperatuur van het water tussen 65 °C – 75 °C blijft. Gebruik uitsluitend steriel water of steriele zoutoplossing.
- Bewaar de implantaten niet in het bad met warm water.
- Schroeven mogen niet worden verwarmd of op enige manier opnieuw worden gevormd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

De RapidSorb resorbeerbare implantaten mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de speciaal ontwikkelde instrumenten. De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van andere instrumenten. RapidSorb resorbeerbare platen en meshes mogen uitsluitend worden bevestigd met RapidSorb schroeven.

Door de overeenkomsten in materiaal worden er geen negatieve interacties verwacht tussen RapidSorb implantaten en hechtingen op basis van poly(lactide), poly(glycolide) of hun copolymeren, bijv. Vicryl®. Bij gebruik van de RapidSorb implantaten in combinatie met aanvullende materialen moeten de instructies en voorzorgsmaatregelen van elke fabrikant worden gevolgd.

MR-omgeving

De RapidSorb resorbeerbare implantaten zijn van niet-metallische, biologische oorsprong. Dit materiaal is per definitie niet-magnetisch en kan niet worden verwarmd of fungeren als een antenne door de patiënt in de MRI-magneet te plaatsen of tijdens de MRI-onderzoeken.

Speciale toepassingsinstructies

De juiste implantaatkeuze (grootte, vorm en aanpassing) en de juiste positionering en fixatie zijn essentieel voor het succes van osteosynthese. De opererend chirurg moet bekend zijn met de implantaten, de instrumenten en de relevante chirurgische technieken.

Open reductie van de fractuur of osteotomie wordt gevolgd door inbrengen van de implantaten zoals hieronder wordt beschreven.

1) Platen/meshes/folies selecteren en prepareren

Gebruik desgewenst de buigjablonen om de beste vorm en afmeting van de platen te bepalen, met name waar directe toegang beperkt is. Buigjablonen kunnen op maat worden geknipt. Gebruik de kniptang of schaar voor resorbeerbare platen om de geselecteerde platen/meshes/folies indien nodig op de gewenste lengte of in de gewenste vorm af te knippen.

Verwarm een resorbeerbare plaat/mesh/folie in steriel water of steriele zoutoplossing met een temperatuur tussen 65 °C – 75 °C wanneer u deze hulpmiddelen afknipt. Spreid de schaar voor resorbeerbare platen ver open en plaats de mesh-plaat helemaal achter op de schaarbladen. Dit geeft de beste hefboomwerking en controle voor een net knipresultaat.

2) Platen/meshes/folies verwarmen en vormen

De resorbeerbare platen/meshes/folies moeten worden verwarmd (ongeveer 15 seconden, tussen 65 °C – 75 °C) voorafgaand aan buigen/vormen. Met hulp van de waterbadeenheid van Synthes (d.w.z. compact waterbadstelsel) moet uitsluitend steriel water of steriele zoutoplossing worden gebruikt. De verwarmde plaat/mesh/folie kan met behulp van de klemtang voor platen worden verwijderd.

Vormen is mogelijk door de plaat/mesh/folie rechtstreeks op het bot te leggen of door middel van het gevormde buigjabloon.

Zorg dat de tap in de juiste richting wijst voordat de plaat wordt gevormd/geïmplantteerd.

Afhankelijk van de temperatuur in de operatiekamer heeft de verwarmde plaat ongeveer 10 seconden voordat hij weer hard wordt. Zo min mogelijk contact met vingers zorgt dat deze tijd langer is.

De implantaten mogen nooit in hun koude, harde toestand worden gebogen, ingekerfd of gekrast omdat dit kan leiden tot beschadiging van het oppervlak of concentraties van de interne belasting die de oorzaak van het falen van het product kunnen vormen.

- Platen kunnen maximaal drie keer worden verwarmd en gevormd.
- Het buigen/vormen van platen, meshes en folies mag niet meer dan drie keer worden herhaald.
- Bewaar de implantaten niet in het bad met warm water.

3) Schroeven selecteren

Kies de geschikte lengte en diameter van de schroef. Selecteer de schroeflengte zorgvuldig omdat een te lange schroef letsel van de dura kan veroorzaken.

4) Tap selecteren

Selecteer de juiste zelfborende tap op basis van de geselecteerde RapidSorb schroef (1,5/2,0).

5) Gat maken voor schroeven

Boor de gaten indien mogelijk onder een hoek van 90° ten opzichte van het oppervlak van de plaat totdat de stop van de boorstift/tap tegen het oppervlak van de plaat rust.

Als de geselecteerde tap te kort is, zal het niet mogelijk zijn om de schroef volledig in het gat in de plaat/mesh te laten verzinken en verder vastschroeven zal er onvermijdelijk voor zorgen dat de schroef breekt. Dit kan ook gebeuren als tappen wordt beëindigd voordat de schouder van de tap het oppervlak van de plaat heeft bereikt.

Verwijder vuil van de tapschroefdraad en -groeven voordat het volgende gat wordt gemaakt. Bij het voorbereiden van de schroefgaten in het cranium is het raadzaam om een geschikt instrument te plaatsen tussen het binnenste corticale oppervlak en de dura om de dura te beschermen tegen mogelijk letsel. In het geval van stevig corticaal bot met een hoge densiteit of in gebieden met ernstig verbrijzelde fracturen moet het gat worden voorgeboord alvorens te tappen.

6) Schroeven plaatsen

Bevestig de juiste 1,5 of 2,0 mm kruiskopschroevendraaierschacht met de houdmanchet op de greep. Lijn de schroevendraaierschacht uit direct boven de schroefkop zodat de interactie tussen de schroef en de schroevendraaier duidelijk zichtbaar is. Plaats de punt van de schroevendraaier in het kruis van de schroefkop met de houdmanchet ingetrokken. Niet onder een schuine hoek inbrengen. Als teveel kracht wordt gebruikt om de schroevendraaierschacht in de schroefkop te plaatsen, dan kan het kruis in de schroefkop beschadigd raken, wat leidt tot slechte grip op en plaatsing van de schroef.

Schuif de houdmanchet van de schroevendraaier helemaal omlaag over de schroef om de schroef goed vast te pakken.

Breng de geselecteerde schroef voorzichtig in met behulp van de juiste schroevendraaier totdat de schroef in de plaat is verzonken. Gebruik een lichte benadering met twee vingers (duim en wijsvinger) om de schroef in te brengen. Om breken te voorkomen moeten de schroeven niet te strak worden aangedraaid. Stop onmiddellijk wanneer de schroef volledig contact heeft gemaakt met de plaat/mesh.

De schroefkop kan afbreken of vervormd raken wanneer de schroef verder wordt ingebracht dan het eerste contact met de plaat.

Als de schroef moeilijk kan worden ingebracht, dan komt dit zeer waarschijnlijk doordat het gat onvoldoende is getapt. In dergelijke gevallen moet de schroef voorzichtig worden verwijderd en het gat opnieuw worden getapt, waarbij de tap volledig wordt ingebracht en scherp genoeg is.

Vervang de schroef wanneer de schroef of de schroefkop beschadigd is. Als de schroefkop afbreekt of het bot wordt gestript tijdens het inbrengen van de schroef, dan moet een nood Schroef worden ingebracht.

Plaats de resterende schroeven op dezelfde manier totdat de juiste reductie en stabiele fixatie van de fractuur is verkregen. Het wordt aanbevolen om minstens twee schroeven aan de beide zijden van de fractuur of osteotomielijn te gebruiken.

7) Nood Schroeven plaatsen

Als de schroef breekt of het bot wordt gestript tijdens het inbrengen van de schroef, dan moet een nood Schroef worden ingebracht. Verwijder de schroef die moet worden vervangen en tap het gat voor de nood Schroef. Als de schroef die moet worden vervangen, niet kan worden verwijderd, tap dan door de schroef met een tap die in diameter één maat groter is en breng de betreffende nood Schroef in.

Informatie over hulpmiddelgerelateerde opslag en behandeling



Bovengrens temperatuur: 25 °C



Droog houden



Niet blootstellen aan zonlicht

Afvoer

Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

Aanvullende instrumentspecifieke informatie



Referentienummer



Lot- of batchnummer



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Aangemelde instantie



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



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