
Инструкция по применению Резорбируемая система фиксации RapidSorb

Данное руководство по использованию
не предназначено для распространения
на территории США.

Инструкция по применению

Резорбируемая система фиксации RapidSorb

Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по использованию, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими техниками. Убедитесь, что вы ознакомились с необходимыми хирургическими техниками. Перед применением резорбируемой системы фиксации RapidSorb настоятельно рекомендуется получить достаточный опыт работы с биоматериалами.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):
Поли(L-лактид-ко-гликолид) 85:15 ASTM F1925

Описание

Резорбируемая система фиксации RapidSorb состоит из имплантатов (пластины, сетки, профили и винты), инструментов и футляров.

Имплантаты RapidSorb изготавливаются из резорбируемого сополимера поли(L-лактид-ко-гликолида) 85:15. Стабильность имплантатов RapidSorb сохраняется на протяжении не менее 8 недель в период критической фазы заживления кости.

Деградация в условиях in vivo происходит посредством гидролиза с образованием молочной кислоты и ее последующим распадом на двуокись углерода и воду. Оба конечных продукта абсорбируются и выводятся организмом. Имплантаты RapidSorb рассасываются в течение приблизительно 12 месяцев в зависимости от влияния вторичных факторов, таких как место установки и состояние пациента.

Предназначение

Резорбируемые имплантаты RapidSorb предназначены для применения в ходе лечения переломов, проведения реконструктивных операций и замещения дефектов с помощью трансплантата на костях черепно-лицевого скелета у взрослых пациентов и детей.

Показания к применению

Резорбируемые пластины, сетки, профили и винты RapidSorb предназначены для фиксации кости при лечении переломов или выполнении реконструкции черепно-лицевого скелета.

Резорбируемые сетки, профили и винты RapidSorb предназначены для замещения дефектов в черепно-лицевой области и области нижней челюсти с помощью трансплантата (только на участках без нагрузки).

Резорбируемые пластины, сетки, профили и винты RapidSorb можно применять только в областях остеосинтеза без нагрузки.

Противопоказания

Резорбируемую систему фиксации RapidSorb запрещено применять в следующих случаях:

- в областях с нагрузкой и нестабильностью;
- при резекции опухолей на нижней челюсти;
- при ограниченном кровоснабжении или сниженном кровообращении;
- при недостаточном количестве и качестве костной ткани;
- при противопоказаниях к использованию внутренней фиксации по другим причинам или у пациентов с нарушениями состояния здоровья (например, при наличии заболеваний обмена веществ, сосудистой системы, тяжелых расстройств нервной системы, инфекции, иммунологической недостаточности, недостаточного количества или качества костной ткани) и/или неспособных соблюдать указания врача (например, по причине алкоголизма);
- при наличии активной, острой, латентной, предполагаемой или хронической инфекции;
- при установленной непереносимости или аллергии к полилактидам и/или полигликолидам.

Возможные побочные эффекты

- Несращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантата.
- Боль, дискомфорт, необычные ощущения или повышенная чувствительность в результате присутствия устройства.
- Усиленное образование фиброзной ткани вокруг места перелома и/или установки имплантата.
- Костный некроз.
- В целом, хорошая переносимость тканями резорбируемого сополимера поли(L-лактид-ко-гликолида) подтверждена согласно экспериментальным и клиническим данным. Тем не менее могут возникнуть следующие осложнения: смещение фрагментов в результате применения при неподходящих показаниях и возникновения реакций на инородный материал.

Возможные общие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством:

- нарушения после применения анестезии и позиционирования пациента (например, тошнота, рвота, неврологические расстройства и т. д.);
- тромбоз, эмболия или повреждение других критически важных структур, в том числе кровеносных сосудов;
- повреждения нейроваскулярных единиц;
- обильное кровотечение;
- аллергические реакции;
- воспалительные реакции;
- инфекции, приводящие к не успешному завершению процедуры;
- повреждение мягких тканей, включая отек;
- образование патологических шрамов;
- нарушение функций опорно-двигательного аппарата.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано гамма-облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием. Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.



Не стерилизовать повторно

Устройство однократного применения



Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения. Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование или повторная обработка устройств однократного применения могут создать риск заражения, например через передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Возможные последствия: травма или смерть пациента или пользователя устройства.

Меры предосторожности

- Эти устройства резорбируемые и не обеспечивают постоянную фиксацию.
- Резорбируемые устройства обеспечивают фиксацию, но не предназначены для замещения нормальной здоровой кости или переноса полноценных нагрузок.
- Чувствительность к инородному материалу: при наличии подозрений на чувствительность к материалам перед имплантацией необходимо провести тестирование.

Предупреждения

- Не предназначено для использования в процедурах, предполагающих установку постоянного имплантата.
- Неправильный выбор, установка, позиционирование и фиксация имплантата могут привести к последующему нежелательному результату.
- Не сгибайте пластины, сетки или профили и не меняйте их форму в холодном состоянии.
- Перед изменением формы пластины, сетки и профили необходимо нагревать с помощью соответствующего водяного термостата Synthes. Если используется альтернативная водяная баня для операционной со стерильной водой, убедитесь, что температура воды поддерживается в диапазоне 65–75 °C. Необходимо использовать только стерильную воду или стерильный физиологический раствор.
- Не оставляйте имплантаты в нагретой водяной бане.
- Нельзя нагревать винты или менять их форму каким бы то ни было способом.

Совместимость медицинских устройств

Резорбируемые имплантаты RapidSorb можно использовать только совместно со специально разработанными инструментами. Производитель не несет никакой ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования других инструментов. Резорбируемые пластины и сетки RapidSorb можно фиксировать только винтами RapidSorb.

Благодаря сходству состава между имплантатами RapidSorb и шовными материалами на основе полилактида, полигликолида или их сополимеров, например Vicryl®, не ожидается отрицательного взаимодействия. При использовании имплантатов RapidSorb в сочетании со вспомогательными материалами необходимо соблюдать инструкции и меры предосторожности, предоставленные их производителями.

Магнитно-резонансная среда

Резорбируемые имплантаты RapidSorb органического происхождения и не содержат металл. Немагнитная природа материала не предполагает его нагрева или действия в качестве антенны при размещении пациента в отверстии магнита МРТ-сканера или при выполнении МРТ-сканирования.

Специальные инструкции по применению

Правильный выбор имплантата (размер, форма и адаптация) и правильное расположение и фиксация имеют решающее значение для успеха остеосинтеза. Оперирующий хирург должен быть хорошо знаком с имплантатами, инструментами и соответствующими асептическими хирургическими техниками. Имплантаты устанавливаются после открытой репозиции перелома или остеотомии в указанном ниже порядке.

1) Выбор и подготовка пластин, сеток и профилей

При необходимости используйте шаблоны для сгибания, чтобы подобрать оптимальные размер и форму, особенно в условиях ограничений прямого доступа. Шаблоны для сгибания можно обрезать до нужного размера.

При необходимости обрежьте выбранные пластины, сетки и профили до достижения нужной длины или формы с помощью реза или ножниц для резорбируемых пластин.

Чтобы обрезать пластину, сетку или профиль, нагрейте их в стерильной воде или стерильном физиологическом растворе температурой 65–75 °С. Широко раскройте ножницы для резорбируемых пластин и поместите сетку или пластину к самой задней части лезвий. Так обеспечиваются наиболее эффективная поддержка и контроль для чистого среза.

2) Нагрев и изменение формы пластин, сеток и профилей

Перед сгибанием или изменением формы резорбируемые пластины, сетки и профили необходимо нагреть (приблизительно в течение 15 секунд при температуре 65–75 °С). В водяном термостате Synthes (компактной системе водяной бани) можно использовать только стерильную воду или стерильный физиологический раствор. Нагретую пластину, сетку и профиль можно извлечь с помощью удерживающих щипцов для пластин.

Изменить форму можно путем наложения пластины, сетки или профиля непосредственно на кость или с использованием контурного шаблона для сгибания. Перед изменением формы и имплантацией пластины убедитесь в том, что конус отверстия ориентирован в правильном направлении.

В зависимости от температуры в операционной манипуляции с нагретой пластиной можно выполнять приблизительно 10 секунд до ее затвердевания. Время манипуляций продлевается при минимизации прикосновений пальцами к пластине.

Нельзя сгибать имплантаты, наносить на них надрезы или царапины в холодном, твердом состоянии, поскольку это может привести к повреждению их поверхности или возникновению внутренних точек концентрации нагрузки, которые могут стать местами начала разрушения изделия.

- Нагревать пластины и менять их форму можно до трех раз.
- Нельзя сгибать пластины, сетки и профили или менять их форму более трех раз.
- Не оставляйте имплантат(ы) в нагретой водяной бане.

3) Выбор винтов

Выберите винт с подходящими значениями длины и диаметра. Подбирайте длину винта тщательно, так как слишком длинные винты могут повредить твердую мозговую оболочку.

4) Выбор метчика

Выберите подходящий самосверлящий метчик в зависимости от выбранного винта RapidSorb (1,5/2,0).

5) Нарезка резьбы в отверстиях под винты

Просверлите отверстия под углом 90° к поверхности пластины по возможности до тех пор, пока ограничитель головки сверла или метчика не упрется в поверхность пластины.

Если выбранный метчик слишком короткий, невозможно будет полностью погрузить винт в отверстие пластины или сетки, а дополнительное ввинчивание неизбежно приведет к поломке винта. Это может также произойти, если остановить обработку метчиком до соприкосновения его упора с поверхностью пластины.

Очистите резьбу и желобки метчика от остатков материала перед обработкой следующего отверстия. При препарировании отверстий под винты в черепе рекомендуется поместить подходящий инструмент между внутренней кортикальной поверхностью и твердой мозговой оболочкой для ее защиты от возможной травмы. В случае работы с плотной, твердой кортикальной костью или в зонах с чрезмерным дроблением предварительно рассверлите отверстие перед обработкой метчиком.

6) Установка винтов

Присоедините подходящий стержень крестообразной отвертки диаметром 1,5 или 2,0 мм с удерживающей втулкой к рукоятке. Выровняйте стержень отвертки прямо над головкой винта, чтобы область их сочленения была хорошо видна. Вставьте кончик отвертки в крестообразный приводной слот на головке винта, отодвинув удерживающую втулку. Не вставлять под непрямым углом. Если вставить стержень отвертки в головку винта с чрезмерным усилием, крестообразный слот может повредиться, что приведет к снижению эффективности извлечения и введения.

Сдвиньте удерживающую втулку полностью вниз по головке винта, чтобы надежно захватить винт.

Осторожно введите выбранный винт с помощью подходящей отвертки, пока он не установится заподлицо с пластиной. Устанавливайте винт без усилия двумя пальцами (большим и указательным). Во избежание поломки не перетягивайте винт. Прекратите введение, как только винт полностью погрузится в пластину или сетку.

Слишком глубокое введение винта после начального соприкосновения головки с поверхностью пластины может привести к поломке или деформации головки. Если введение винта затруднено, это может свидетельствовать о недостаточной обработке отверстия метчиком. В таких случаях необходимо осторожно извлечь винт и повторно выполнить нарезку резьбы, следя за тем, чтобы метчик был достаточно острым и полностью погрузился в отверстие.




В случае повреждения винта или его головки замените винт. Если во время установки сломается головка винта или отслоится кость, необходимо установить аварийный винт.

Установите остальные винты аналогичным образом, пока не будет достигнута точная репозиция и прочная фиксация перелома. Рекомендуется установить как минимум два винта с каждой стороны перелома или линии остеотомии.

7) Установка аварийного винта

Если во время установки сломается винт или отслоится кость, необходимо установить аварийный винт. Извлеките подлежащий замене винт и обработайте отверстие метчиком под аварийный винт. Если не удастся извлечь подлежащий замене винт, нарежьте резьбу через него с помощью метчика следующего большего диаметра и установите соответствующий аварийный винт.

Информация о хранении и обращении, касающаяся данного устройства

-  Верхний температурный предел: 25 °С
-  Хранить в сухом месте
-  Хранить в защищенном от света месте

Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и/или физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

Дополнительная информация, относящаяся к устройству

-  Идентификационный номер
-  Номер партии или серии
-  Производитель
-  Дата истечения срока годности
-  Контролирующий орган
-  Внимание, см. инструкцию по применению
-  Не использовать в случае повреждения упаковки

CE
0123


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