
Navodila za uporabo

Resorbilni fiksacijski sistem RapidSorb

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Resorbilni fiksacijski sistem RapidSorb

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanite se z ustrezno kirurško tehniko. Pred uporabo resorbilnega fiksacijskega sistema RapidSorb so zelo priporočljive zadostne izkušnje na področju biomaterialov.

Material(i)

Material(i): Standard(i):
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

Resorbilni fiksacijski sistem RapidSorb sestavljajo vsadki (ploščice, mrežice, folije in vijaki), instrumenti in škatle.

Material vsadkov RapidSorb je izdelan iz resorbilnega kopolimera 85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid). Vsadki RapidSorb ohranijo svojo stabilnost vsaj 8 tednov med kritično fazo celjenja kosti.

Razgradnja in vivo nastane s hidrolizo do mlečne kisline, ki se nato presnovi v ogljikov dioksid in vodo. Telo oba končna produkta absorbira in izloči. Vsadki RapidSorb se bodo razgradili v približno 12 mesecih, odvisno od sekundarnih dejavnikov, kot sta mesto vsadka in stanje bolnika.

Predvidena uporaba

Resorbilni vsadki RapidSorb so namenjeni uporabi pri popravljanju zloma ali rekonstrukcijskih posegih ali zadrževanju presadkov kraniomaksilofacialnega skeleta pri otrocih ali odraslih.

Indikacije

Resorbilne ploščice, mrežice, folije in vijaki RapidSorb so indicirani za fiksacijo kosti pri obvladovanju zlomov ali rekonstrukcijah kraniofacialnega skeleta.

Resorbilne mrežice, folije in vijaki RapidSorb so indicirani za zadrževanje presadkov v kraniofacialnem predelu ali predelu spodnje čeljustnice (samo za uporabo brez obremenitev).

Resorbilne ploščice, mrežice, folije in vijaki RapidSorb se lahko uporabljajo samo na mestih, podvrženih osteosintezi brez obremenitve.

Kontraindikacije

Resorbilnega fiksacijskega sistema RapidSorb ne smete uporabljati v naslednjih okoliščinah:

- aplikacije z obremenitvijo in nestabilne aplikacije;
- resekcija tumorja spodnje čeljustnice;
- omejitve oskrbe s krvjo ali zmanjšana prekrvavitev;
- nezadostna količina in kakovost kosti;
- primeri, pri katerih je notranja fiksacija kontraindicirana zaradi drugih razlogov ali pri bolnikih z ogroženim zdravjem (npr. presnovna, žilna ali huda nevrološka bolezen, okužba, imunološke pomanjkljivosti, neustrezna količina ali kakovost kosti) in/ali pomanjkanje pripravljenosti za sodelovanje (npr. alkoholizem);
- aktivne, akutne, latentne, potencialne ali kronične okužbe;
- v primerih ugotovljene preobčutljivosti/alergije na poli(laktide) in/ali poli(glikolide).

Možni stranski učinki

- Nezaraščanje kosti, upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka;
- bolečine, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka;
- povečan odziv fibroznega tkiva v okolici mesta zloma in/ali vsadka;
- nekroza kosti;
- eksperimentalni in klinični podatki na splošno podpirajo dobro dovzetnost tkiv za resorbilne vsadke, izdelane iz polimera poli(L-laktid-ko-glikolid). Kljub temu pa so možni naslednji zapleti: premik fragmenta kot posledica uporabe pri neprimernih indikacijah in reakcije na tujke.


Možni splošni zapleti, ki jih je povzročila invazivna kirurgija, vključno s:

- težavami, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.);
- trombozo, embolijo ali poškodbo drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami;
- nevrovaskularne poškodbe;
- prekomerna krvavitev;
- alergijske reakcije;
- vnetne reakcije;
- okužbe lahko privedejo do neuspelega posega;
- poškodba mehkega tkiva, vključno z otekanjem;
- nenormalno brazgotinjenje;
- funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem z gama žarki

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum izteka roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Izdelka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Previdnostni ukrepi

- Ti pripomočki so resorbilni in ne zagotavljajo trajne fiksacije.
- Ti resorbilni pripomočki zagotavljajo fiksacijo in niso namenjeni nadomeščanju normalne zdrave kosti in ne vzdržijo obremenitve pri polni obremenitvi.
- Občutljivost na tujke: kjer obstaja sum na občutljivost na materiale, je pred vsaditvijo treba izvesti testiranje.

Opozorila

- Ne uporabljajte pri kirurških posegih, kjer je potreben trajni vsadek.
- Nepravilna izbira, namestitvev in pritrditev vsadka lahko naknadno povzroči neželen rezultat.
- Ne upogibajte/oblikujte ploščic, mrežic ali folij, ko so hladne.
- Ploščice, mrežice in folije morate pred oblikovanjem segreti s pomočjo ustrezne enote vodne kopeli Synthes. V primeru, da boste v operacijski dvorani uporabili drugo primerno sterilno vodno kopel, zagotovite, da bo temperatura ostala v razponu 65 °C – 75 °C. Uporabite lahko samo sterilno vodo ali sterilno fiziološko raztopino.
- Vsadkov ne shranjujte v vroči vodni kopeli.
- Vijakov ne smete pod nobenim pogojem segreti ali jim spreminjati obliko.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Resorbilne vsadke RapidSorb lahko uporabljate samo s posebej zasnovanimi instrumenti. Proizvajalec ne sprejema nobene odgovornosti za zaplete, do katerih lahko pride zaradi uporabe drugih instrumentov. Ploščice in mrežice RapidSorb lahko pritrdite samo z vijaki RapidSorb.

Zaradi podobnosti materialov ni pričakovati negativnega medsebojnega vplivanja med vsadki RapidSorb in kirurškimi nitmi na podlagi poli(laktida), poli(glikolida) ali njihovih kopolimerov, npr. Vicryl®. Ko uporabljate vsadke RapidSorb skupaj z dodatnimi materiali, je treba upoštevati navodila in opozorila, podana s strani vsakega proizvajalca.

Magnetnoresonančno okolje

Resorbilni vsadki RapidSorb so nekovinskega, organskega izvora. Ta material je sam po sebi nemagneten in ga ni mogoče segreti in ne more služiti kot antena, medtem ko je bolnik znotraj magnetna za MRS ali med pregledi z MRS.

Posebna navodila za uporabo

Pravilna izbira vsadka (velikost, oblika in prilagoditev) ter pravilna namestitvev in pritrditev so ključnega pomena za uspešnost osteosinteze. Kirurg mora biti temeljito seznanjen z vsadki, instrumenti in ustreznimi aseptičnimi kirurškimi tehnikami. Po odprtem zmanjšanju zloma ali osteotomiji sledi vstavljanje vsadkov, kot je opisano spodaj.

1) Izbira in priprava ploščic/mrežic/folij

Po želji uporabite predloge za upogibanje za določitev optimalne oblike in velikosti ploščice, še posebej tam, kjer je neposredni dostop omejen. Predloge za upogibanje lahko izrežete na ustrežno velikost.

Po potrebi izbrane ploščice/mrežice/folije izrežite na željeno dolžino ali obliko s pomočjo rezalnika ali škarij za resorbilne ploščice.

Pri rezanju resorbilno ploščico/mrežico/folijo segrejte v sterilni vodi ali fiziološki raztopini, segreti na 65 °C – 75 °C. Široko odprite škarije za resorbilne ploščice in postavite mrežasto ploščico čisto na zadnji del rezil škarij. To omogoča največji vzvod in nadzor za natančen rez.

2) Segrevanje in oblikovanje ploščic/mrežic/folij

Resorbilne ploščice/mrežice/folije je treba segreti (približno 15 sekund, pri temperaturi 65 °C – 75 °C) pred preupogibanjem/oblikovanjem. Z uporabo vodne kopeli Synthes (tj. kompaktni sistem vodne kopeli) se lahko uporablja samo sterilna voda ali sterilna fiziološka raztopina. Segreto ploščico/mrežico/folijo lahko odstranite z držalnimi kleščami za ploščice.

Ploščico/mrežico/folijo lahko oblikujete, tako da jo položite neposredno na kost ali z uporabo oblikovane predloge za upogibanje.

Zagotovite, da je vrezovalec navojev usmerjen v pravo smer pred oblikovanjem/vsaditvijo ploščice.

Ovisno od temperature operacijske dvorane ima segreta ploščica približno 10 sekund obdelovalnega časa, preden strdi. Obdelovalni čas ploščice lahko podaljšate, če se čim manj s prsti dotikate ploščice.

Vsadkov nikoli ne smete zvijati, zarezati ali praskati v hladnem, togem stanju, saj lahko to povzroči poškodbo površine ali koncentracijo notranje obremenitve, kar predstavlja možna izhodišča za okvaro izdelka.

- Ploščice lahko segrejete največ trikrat.
- Upogibanje/oblikovanje ploščic, mrežic in folij se ne sme ponoviti več kot trikrat.
- Vsadka(-ov) ne shranjujte v vroči vodni kopeli.

3) Izbira vijakov

Izberite primerno dolžino in premer vijakov. Previdno izberite dolžino vijakov, saj lahko predolg vijak povzroči poškodbo dure.

4) Izbira vrezovalca navojev

Izberite primeren samodejni vrezovalec navojev, odvisno od izbranega vijaka RapidSorb (1.5/2.0).

5) Vrtanje lukenj z navoji za vijake

Zvrtajte luknje pod kotom 90° na površino ploščice, če je možno, dokler se zadrževalnik svedra/vrezovalca navojev ne ustavi na površini ploščice.

Če je izbrani vrezovalec prekratek, vijaka ne bo mogoče povsem privijačiti v luknjo ploščice/mrežice in nadaljnje vijačenje bo neizogibno povzročilo, da se bo vijak zlomil. Do tega lahko pride tudi, če se je vrezovanje navojev zaključilo, preden je širši del vrezovalnika dosegel površino ploščice.

Žlebičke in navoje vrezovalnika očistite drobcev, preden začnete zarezovati naslednjo luknjo. Ko pripravljate luknje za vijake v lobanji, je priporočljivo, da postavite primeren instrument med notranjo kortikalno površino in duro za zaščito dure pred možno poškodbo. V primeru goste, trdne lobanjske kosti ali na območjih hudega drobljenja predhodno izvrtajte luknjo pred vrezovanjem navojev.

6) Vstavljanje vijakov

Pritrdite primerno 1,5 mm ali 2,0 mm os križnega izvijača z držalom na ročaj. Poravnajte os izvijača neposredno nad glavo vijaka, tako da je vzajemno delovanje vijaka in izvijača jasno vidno. Konico izvijača vstavite v križni utor glave vijaka z uvlečenim držalom. Ne vstavljajte pod kotom, ki ni pravi kot. Če uporabite preveč sile za vstavljanje osi izvijača v glavo vijaka, se lahko poškoduje križni utor, zaradi česar boste vijak težje pobrali in ga vstavili.

Držalo izvijača potisnite čisto do konca glave vijaka, da varno primete vijak.

Previdno vstavite izbrani vijak s pomočjo ustreznega izvijača, dokler vijaka ne privijačite v ploščico. Uporabite rahel pristop z dvema prstoma (palec in kazalec) za vstavljanje vijaka. Da preprečite, da bi se vijak zlomil, vijaka ne zategnite preveč. Prenehajte takoj, ko se je vijak popolnoma dotaknil ploščice/mrežice.

Vstavitve vijaka prek začetnega stika s ploščico lahko povzroči lomljenje ali deformacijo glave vijaka.

Če se vstavljanje vijaka izkaže za težavno, je to najverjetneje zaradi nezadostno izvrtane luknje. V takšnih primerih previdno odstranite vijak in znova izvrtajte luknjo z navoji, pri čemer zagotovite, da je vrezovalnik navojev povsem vstavljen in zadosti oster.

Zamenjajte vijak, če je vijak ali glava vijaka poškodovana. Če se glava vijaka zlomi ali se kost poškoduje med vstavljanjem vijaka, je treba vstaviti zasilni vijak.

Na enak način vstavite preostale vijake, dokler ne dosežete natančnega zmanjšanja in stabilne fiksacije zloma. Priporočljivo je vstaviti najmanj dva vijaka na vsako stran linije zloma ali osteotomije.

7) Namestitev zasilnega vijaka

Če se vijak zlomi ali se kost poškoduje med vstavljanjem vijaka, je treba vstaviti zasilni vijak. Odstranite vijak, ki ga je treba zamenjati, in izvrtajte luknjo za zasilni vijak. Če ne morete odstraniti vijaka, ki ga je treba odstraniti, vrtejte skozi vijak z naslednjo večjo velikostjo premera vrezovalnika in vstavite ustrezen zasilni vijak.

Informacije o shranjevanju in ravnanju s pripomočkom



Zgornja temperaturna meja: 25 °C



Hranite na suhem mestu



Ne izpostavljajte sončni svetlobi

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Dodatne informacije o posameznem pripomočku



Referenčna številka



Številka lota ali serije



Izdelovalec



Rok uporabnosti



Priglašen organ



Pozor, glejte navodilo za uporabo



Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte



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