
Uputstvo za upotrebu RapidSorb resorbujući sistem za fiksiranje

Nije predviđeno da se ovo uputstvo
za upotrebu distribuira u SAD.

Uputstvo za upotrebu

RapidSorb resorbujući sistem za fiksiranje

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Pre upotrebe RapidSorb resorbujućeg sistema za fiksiranje, preporučuje se da korisnik ima dovoljno iskustva u oblasti korišćenja bioloških materijala.

Materijal(i)

Materijal(i): standardni:
85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) ASTM F1925

Opis

RapidSorb resorbujući sistem za fiksiranje sastoji se od implantata (pločica, mrežica, folija i vijaka), instrumenata i kutija.

Materijal RapidSorb implantata izrađen je od resorbujućeg 85:15 poli(L-laktid-ko-glikolid) kopolimera. RapidSorb implantati zadržavaju svoju stabilnost najmanje 8 nedelja tokom kritične faze zarastanja kostiju.

Do in vivo degradacije dolazi usled hidrolize u mlečnu kiselinu, koja se zatim metaboliše u ugljen dioksid i vodu. Organizam apsorbuje i izlučuje oba krajnja proizvoda. RapidSorb implantati će se degradirati za oko 12 meseci, u zavisnosti od sekundarnih faktora, kao što su mesto implantata i stanje pacijenta.

Namena

RapidSorb resorbujući implantati namenjeni su za upotrebu kod saniranja fraktura ili rekonstruktivnih zahvata ili umetanja grafta kraniomaksilofacijalnog skeleta kod pedijatrijske i odrasle populacije.

Indikacije

RapidSorb resorbujuće pločice, mrežice, folije i vijci indikovani su za fiksiranje kostiju kod lečenja fraktura i rekonstrukcija kraniofacijalnog skeleta.

RapidSorb resorbujuće mrežice, folije i vijci indikovani su za zadržavanje graftova u kraniofacijalnom ili mandibularnom području (samo za primene kod kojih nema opterećenja).

RapidSorb resorbujuće pločice, mrežice, folije i vijke treba koristiti samo na mestima osteosinteze koja ne trpe opterećenje.

Kontraindikacije

RapidSorb resorbujući sistem za fiksiranje ne treba koristiti u sledećim okolnostima:

- Noseće i nestabilne primene
- Resekcija mandibularnog tumora
- Ograničeno snabdevanje krvlju ili smanjena cirkulacija krvi
- Nedovoljna količina i kvalitet kosti
- Situacije u kojima je unutrašnja fiksacija kontraindikovana iz drugih razloga ili kod pacijenata sa narušenim zdravljem (npr. metaboličko, vaskularno ili teško neurološko oboljenje, infekcija, imunološki nedostaci, neadekvatna količina ili kvalitet kosti) i/ili onih koji nisu spremni za saradnju (npr. alkoholizam)
- Aktivne, akutne, prikrivene, potencijalne ili hronične infekcije
- U slučajevima ustanovljene netolerancije/alergije na poli(laktide) i/ili poli(glikolide)

Moguća neželjena dejstva

- Nesrastanje ili odloženo srastanje, što može da dovede do preloma implantata
- Bol, nelagodnost, abnormalna senzacija ili palpabilnost usled prisustva medicinskog sredstva
- Pojačana reakcija fibroznog tkiva oko mesta frakture i/ili implantata
- Nekroza kosti
- Generalno, dobra receptivnost tkiva za resorbujuće implantate izrađene od poli(L-laktid-ko-glikolid) kopolimera potkrepljena je eksperimentalnim i kliničkim podacima. Međutim, moguće su sledeće komplikacije: pomeranje fragmenata kao rezultat primene za neodgovarajuće indikacije i reakcije na strano telo

Moguće opšte komplikacije izazvane invazivnim hirurškim zahvatom, uključujući:

- Probleme proistekle iz anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološki problemi itd.)
- Trombozu, emboliju ili povredu drugih kritičnih struktura, uključujući krvne sudove
- Neurovaskularne povrede
- Prekomerno krvarenje
- Alergijske reakcije
- Inflamatorne reakcije
- Infekcije mogu da dovedu do neuspeha procedure
- Oštećenje mekog tkiva, uključujući oticanje
- Abnormalno formiranje ožiljaka
- Funkcionalno oštećenje muskuloskeletnog sistema

Sterilno sredstvo

STERILE R Sterilisano gama zračenjem

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti više puta. Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. zbog prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Mere opreza

- Ova medicinska sredstva su resorbujuća i ne obezbeđuju trajnu fiksaciju
- Ova resorbujuća medicinska sredstva obezbeđuju fiksaciju i nisu namenjena da zamene zdravu kost ili da podnesu puno opterećenje
- Osetljivost na strano telo: ukoliko se sumnja na osetljivost na materijal, pre implantacije treba obaviti testiranje

Upozorenja

- Ne upotrebljavati u procedurama koje zahtevaju trajni implantat
- Nepravilan izbor, postavljanje, pozicioniranje i fiksacija implantata mogu da dovedu do neželjenog rezultata
- Nemojte savijati/oblikovati pločice, mrežice ili folije u hladnom stanju
- Pločice, mrežice i folije pre oblikovanja treba zagrejati pomoću odgovarajućeg Synthes vodenog kupatila. U slučaju da se kao alternativa koristi odgovarajuće sterilno vodeno kupatilo u operacionoj sali, obezbedite da temperatura vode bude između 65 °C – 75 °C. Moraju se koristiti isključivo sterilna voda ili sterilni fiziološki rastvor.
- Nemojte držati implantate u vrućem vodenom kupatilu
- Vijci se ne smeju zagrevati niti oblikovati na bilo koji način

Kombinovanje medicinskih uređaja

RapidSorb resorbujuće implantate treba koristiti samo sa posebno razvijenim instrumentima. Proizvođač ne prihvata nikakvu odgovornost za komplikacije koje mogu nastati zbog upotrebe drugih instrumenata. RapidSorb resorbujuće pločice i mrežice treba fiksirati isključivo RapidSorb vijcima.

Zahvaljujući sličnosti materijala, ne očekuju se nikakve negativne interakcije između RapidSorb implantata i konaca na bazi poli(laktida), poli(glikolida) ili njihovih kopolimera, npr. Vicryl®. Kada se RapidSorb implantati koriste u kombinaciji sa dodatnim materijalima, potrebno je pratiti uputstva i mere opreza svakog proizvođača.

Okruženje magnetne rezonance

RapidSorb resorbujući implantati su nemetalnog, organskog porekla. Ovaj materijal je po svojoj prirodi nemagnetni i ne može se zagrevati niti služiti kao antena bilo uvođenjem pacijenata u MRI magnet ili tokom MRI pregleda.

Posebno uputstvo za rad

Pravi izbor implantata (veličina, oblik i adaptacija) i pravilno pozicioniranje i fiksacija su od ključne važnosti za uspeh osteosinteze. Hirurg koji obavlja operaciju treba dobro da poznaje implantate, instrumente i odgovarajuće aseptične hirurške tehnike. Otvorena redukcija frakture ili osteotomija praćeni su ugradnjom implantata kao što je opisano u nastavku.

1) Izaberite i pripremite pločice/mrežice/folije

Po želji koristite savitljive šablone da biste odredili optimalni oblik i veličinu pločice, posebno kada je direktan pristup ograničen. Savitljivi šablone mogu da se iseku na odgovarajuću veličinu.

Po potrebi isecite izabrane pločice/mrežice/folije na željenu dužinu ili oblik pomoću sekača ili makaza za resorbujuće pločice.

Prilikom rezanja resorbujuće pločice/mrežice/folije, zagrejte je u sterilnoj vodi ili sterilnom fiziološkom rastvoru temperature 65 °C – 75 °C. Širom otvorite makaze za resorbujuće pločice i postavite mrežastu pločicu na zadnji deo oštrica makaza. To daje najveću snagu poluge i kontrolu za ravan rez.

2) Zagrevanje i oblikovanje pločica/mrežica/folija

Pre njihovog savijanja/oblikovanja, resorbujuće pločice/mrežice/folije treba zagrijati (oko 15 sekundi na temperaturi između 65 °C – 75 °C). Kada se koristi Synthes vodeno kupatilo (tj. kompaktni sistem vodenog kupatila), mora se koristiti isključivo sterilna voda ili sterilni fiziološki rastvor. Zagrejana pločica/mrežica/folija može da se izvuče kleštima za držanje pločica.

Oblikovanje može da se obavi postavljanjem pločice/mrežice/folije direktno na kost ili pomoću oblikovanog savitljivog šablona.

Uverite se da je konus otvora okrenut u ispravnom smeru pre oblikovanja/ugradnje pločice.

U zavisnosti od temperature u operacionoj sali, sa zagrejanom pločicom može da se radi oko 10 sekundi pre nego što ona postane čvrsta. Smanjen dodir prstiju sa pločicom će produžiti vreme rada.

Implantati nikada se smeju da se savijaju, zarezuju ili grebu u hladnom, čvrstom stanju jer to može da dovede do oštećenja površine ili koncentracije unutrašnjeg opterećenja, što su potencijalni uzroci otkaza proizvoda.

- Pločice mogu da se zagrevaju i oblikuju najviše tri puta.
- Savijanje/oblikovanje pločica, mrežica i folija ne sme da se ponovi više od tri puta.
- Nemojte držati implantate u vrućem vodenom kupatilu.

3) Izaberite vijke

Izaberite odgovarajuću dužinu i prečnik vijaka. Pažljivo izaberite dužinu vijaka jer predugački vijci mogu da dovedu do povrede moždane opne.

4) Izaberite narezno svrdlo

Izaberite odgovarajuće samobušće narezno svrdlo u zavisnosti od izabranog RapidSorb vijka (1,5/2,0).

5) Izbušite otvore za vijke

Izbušite otvore pod uglom od 90° u odnosu na površinu pločice sve dok graničnik burgije/nareznog svrdla ne dodirne površinu pločice, ako je to moguće.

Ako je izabrano narezno svrdlo prekratko, vijak neće moći potpuno da ulegne u otvor na pločici/mrežici i dodatno zavrtanje će neizbežno dovesti do lomljenja vijka. Ovo takođe može da se dogodi ako se narezivanje prekine pre nego što graničnik nareznog svrdla stigne do površine pločice.

Očistite navoje i žlebove nareznog svrdla od nečistoća pre bušenja sledećeg otvora. Kada pravite otvore za vijke u lobanji, savetuje se da postavite podesan instrument između unutrašnje kortikalne površine i moždane opne da biste zaštitili moždanu opnu od moguće povrede. U slučaju guste, čvrste kortikalne kosti ili u područjima sa ekstremnom kominucijom, unapred izbušite otvor pre narezivanja.

6) Umetnite vijke

Pričvrstite odgovarajuću osovinu krstastog odvijajača prečnika 1,5 ili 2,0 mm sa čaustom za držanje za ručku. Poravnajte osovinu odvijajača direktno iznad glave vijka tako da kontakt između vijka i odvijajača bude jasno vidljiv. Umetnite vrh odvijajača u krstasti deo glave vijka sa uvučenom čaustom za držanje. Nemojte umetati pod kosim uglom. Ako se za umetanje osovine odvijajača u glavu vijka primeni prekomerna sila, krstasti prorez može da se ošteti, što će dovesti do lošeg hvatanja i umetanja vijka.

Gurnite čauru za držanje odvijajača do kraja preko glave vijka da biste čvrsto uhvatili vijak.

Pažljivo umetnite izabrani vijak pomoću odgovarajućeg odvijajača, sve dok vijak ne bude uronjen u pločicu. Umetnite vijak primenom laganog pristupa sa dva prsta (palac i kažiprst). Da biste sprečili lomljenje, nemojte previše pritezati vijke. Odmah prestanite da pritezete kada vijak u potpunosti dodirne pločicu/mrežicu.

Prekomerno umetanje vijka nakon njegovog inicijalnog dodira sa pločicom može da dovede do lomljenja ili deformisanja glave vijka.

Ako umetanje vijka ide teško, razlog je verovatno nedovoljno narezan otvor. U takvim slučajevima, pažljivo izvucite vijak i ponovo narežite otvor, vodeći računa da narezno svrdlo bude umetnuto do kraja i dovoljno oštro.

Zamenite vijak ako su vijak ili glava vijka oštećeni. Ako se glava vijka slomi ili se kost roni tokom umetanja vijka, mora se umetnuti vijak za hitne slučajeve.

Umetnite preostale vijke na isti način dok se ne postignu ispravna redukcija i stabilna fiksacija frakture. Preporučuje se umetanje najmanje dva vijka sa svake strane linije frakture ili osteotomije.

7) Postavljanje vijka za hitne slučajeve

Ako se vijak slomi ili se kost roni tokom umetanja vijka, mora se umetnuti vijak za hitne slučajeve. Uklonite vijak koji treba da se zameni i izbušite otvor za vijak za hitne slučajeve. Ako vijak koji treba da se zameni ne može da se ukloni, izbušite kroz vijak nareznim svrdlom sledećeg većeg prečnika i umetnite odgovarajući vijak za hitne slučajeve.

Informacije o skladištenju medicinskog sredstva i rukovanju njime



Gornja granica temperature: 25 °C



Čuvati na suvom mestu



Držati dalje od sunčeve svetlosti

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Dodatne informacije specifične za sredstvo



Referentni broj



Broj lota ili serije



Proizvođač



Rok trajanja



Ovlašćeno telo



Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu



Ne koristite ako je pakovanje oštećeno



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