
Bruksanvisning

RapidSorb resorberbart fixeringsssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

RapidSorb resorberbart fixeringssystem

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och tillämpliga anvisningar om kirurgisk teknik noga före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik. Tillräcklig erfarenhet inom området att använda biomaterial rekommenderas starkt innan RapidSorb resorberbart fixeringssystem används.

Material

Material: Standarder:
85:15 poly(L-laktid-co-glykolid) ASTM F1925

Beskrivning

RapidSorb resorberbart fixeringssystem består av implantat (plattor, nät, folier och skruvar), instrument och fall.

Materialet i RapidSorb implantat är tillverkat av resorberbar 85:15 poly(L-laktid-co-glykolid) sampolymer. RapidSorb-implantaten behåller sin stabilitet i minst 8 veckor under den kritiska benvävningsfasen.

Nedbrytning in vivo sker genom hydrolys till mjölksyra som sedan metaboliseras till koldioxid och vatten. Båda slutprodukterna absorberas och utsöndras av kroppen. RapidSorb-implantaten bryts ned inom cirka 12 månader beroende på sekundära faktorer som implantatstället och patientens tillstånd.

Avsedd användning

RapidSorb resorberbara implantat är avsedda att användas vid reparation av sprickor eller rekonstruktioner eller transplantatinslutning av skelettet i överkäken hos pediatrika och vuxna populationer.

Indikationer

RapidSorb resorberbara plattor, nät, folier och skruvar är indicerade för benfixering vid hantering av frakturer eller rekonstruktioner av det kraniofaciala skelettet. RapidSorb resorberbara nät, folier och skruvar är indicerade för transplantatinslutning i kraniofaciala eller mandibulära områden (endast vid icke-belastningsbärande användningsområden).

RapidSorb resorberbara plattor, nät, folier och skruvar får endast användas på platser som inte belastas med belastningsbärande osteosyntes.

Kontraindikationer

RapidSorb resorberbart fixeringssystem får inte användas under följande omständigheter:

- Belastningsbärande och instabila användningsområden
- Resektion av en mandibulär tumör
- Begränsningar i blodtillförseln eller minskad blodcirkulation
- Otillräcklig mängd och kvalitet på benvävnaden
- Situationer där intern fixering kontraindiceras av andra skäl eller hos patienter med försämrad hälsa (t.ex. metabolisk, vasculär eller svår neurologisk sjukdom, infektion, immunologiska defekter, otillräcklig mängd eller kvalitet på benvävnad) och/eller bristande samarbetsvilja (t.ex. alkoholism)
- Aktiva, akuta, latent, potentiella eller kroniska infektioner
- Vid fastställd intolerans/allergi mot poly(laktider) och/eller poly(glykolider)

Möjliga biverkningar

- Utebliven eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott
- Smärta, obehag eller onormal känsel eller palpabilitet orsakad av enhetens närvaro
- Ökad fibrös vävnadsrespons runt frakturstället och/eller implantatet
- Bennekros
- I allmänhet stöds god vävnadsreceptivitet för resorberbara implantat av poly(L-laktid-co-glykolid) sampolymer av experimentella och kliniska data. Trots detta är följande komplikationer möjliga: fragmentförskjutning till följd av användning vid olämpliga indikationer och reaktioner från främmande kroppar.

Möjliga allmänna komplikationer orsakade av invasiv kirurgi, inklusive:

- Problem som orsakas av anestesi och patientplacering (t.ex. illamående, kräkningar, neurologiska funktionsnedsättningar osv.).
- Trombos, emboli eller skada på andra kritiska strukturer, inklusive blodkärl
- Neurovasculära skador
- Omfattande blödning
- Allergiska reaktioner
- Inflammatoriska reaktioner
- Infektioner som kan leda till funktionsfel
- Skador på mjukvävnad inklusive svullnad
- Onormal ärrbildning
- Funktionell försämring av muskuloskeletala systemet


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med gammastrålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har överskridits.

 Får ej omsteriliseras

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk kan dessutom utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall för patient eller användare.

Försiktighetsåtgärder

- Dessa enheter kan resorberas och ger ingen permanent fixering.
- Dessa resorberbara produkter ger fixering och är inte avsedda att ersätta normal frisk benvävnad eller tåla påfrestning från fullt belastningsbärande.
- Känslighet i främmande kropp: Om materialkänslighet misstänks ska testning slutföras före implantationen.

Varningar

- Får ej användas vid ingrepp där ett permanent implantat behövs.
- Olämpligt val, placering, positionering och fixering av implantatet kan orsaka ett senare oönskat resultat.
- Böj inte/konturer inte plattor, nät eller folie i kallt tillstånd.
- Plattor, nät och folie ska värmas med motsvarande vattenbadsenhet från Synthes innan de kontureras. Om ett alternativt lämpligt steril vattenbad används i operationssalen måste vattentemperaturen stanna mellan 65 °C – 75 °C. Endast steril vatten eller steril saltlösning måste användas.
- Förvara inte implantaten i varmvattenbadet.
- Skruvar får inte upphettas eller omformas på något sätt.

Kombination av medicintekniska enheter

RapidSorb resorberbara implantat får endast användas med specialutvecklade instrument. Tillverkaren åtar sig inget ansvar för komplikationer som kan uppstå från användning av andra instrument. RapidSorb resorberbara plattor och nät ska endast fixeras med RapidSorb-skruvar.

På grund av de materiella likheterna förväntas inga negativa interaktioner mellan RapidSorb implantat och suturer baserade på poly(laktid), poly(glykolid) eller deras sampolymerer, t.ex. Vicryl®. När RapidSorb-implantat används tillsammans med tilläggsmaterial ska de instruktioner och försiktighetsåtgärder, som varje tillverkare tillhandahåller, följas.

Magnetisk resonansmiljö

RapidSorb resorberbara implantat är av icke-metalliskt, organiskt ursprung. Detta material är i sig icke-magnetiskt och kan inte värmas upp eller fungera som en antenn, varken genom att föra in patienterna i MR-magneten eller under MR-undersökningarna.

Särskilda användningsinstruktioner

Rätt val av implantat (storlek, form och adaptation) och korrekt placering och fixering är extremt viktiga för att osteosyntesen ska lyckas. Kirurgen ska ha grundlig kunskap om implantaten, instrumenten och relevanta kirurgiska tekniker.

Öppen reducering av fraktur eller osteotomi följs av införande av implantaten enligt nedanstående beskrivning.

1) Välj och förbered plattor/nät/folier

Använd vid behov böjda mallar för att bestämma plattans optimala form och storlek, särskilt där direktåtkomst är begränsad. Böjda mallar kan klippas till rätt storlek.

Klipp av de valda plattorna/näten/folierna till önskad längd eller form med hjälp av kniven eller saxen för resorberbara plattor.

Vid kapning av en resorberbar platta/nät/folie ska den värmas upp i 65 °C – 75 °C sterilt vatten eller steril saltlösning. Öppna saxen för resorberbara plattor brett och placera nätplattan på baksidan av saxbladen. Detta ger störst hävstångseffekt och kontroll för ett rent snitt.

2) Uppvärmning och konturering av plattor/nät/folier

De resorberbara plattorna/näten/folierna ska värmas upp (cirka 15 sekunder, mellan 65 °C – 75 °C) innan de böjs/kontureras. Genom att använda vattenbadenheter från Synthes (dvs. kompakt vattenbadsystem) måste endast sterilt vatten eller steril saltlösning användas. Den uppvärmda plattan/nätet/folien kan avlägsnas med hållartången för plattor.

Konturering är möjligt genom att antingen lägga plattan/nätet/folien direkt på benet eller genom att använda den konturerade böjningsmallen.

Se till att hålets avsmalnande del är vänd mot rätt håll innan plattan kontureras/implanteras.

Beroende på temperaturen i operationssalen har den uppvärmda plattan cirka 10 sekunders arbetstid innan den blir styv. Minskad fingerkontakt med plattan förlänger arbetstiden.

Implantaten får aldrig böjas, göras hack i eller repas i kallt, stelt tillstånd eftersom detta kan leda till ytskador eller interna belastningskoncentrationer, vilket ger möjliga utgångspunkter för fel på produkten.

- Plattor kan värmas upp och kontureras högst tre gånger.
- Böjning/konturering av plattor, nät och folier får inte upprepas mer än tre gånger.
- Förvara inte implantaten i varmvattenbadet.

3) Välj skruvar

Välj lämplig skruvlängd och diameter. Var noga med att välja skruvlängd eftersom en för lång skruv eventuellt kan orsaka skada på dura.

4) Välj insats

Välj lämplig självgängande insats beroende på vald RapidSorb-skruv (1,5/2,0).

5) Insatshål för skruvar

Borra hålen i en 90° vinkel mot plattans yta om möjligt tills borrets stopp/insatsen vilar mot plattans yta.

Om den valda insatsen är för kort kommer det inte vara möjligt att försänka skruven helt i hålet i plattan/nätet och ytterligare skruvning leder oundvikligen till brott på skruven. Detta kan även inträffa om gängning avbryts innan insatsaxeln har nått plattans yta.

Rengör insatsgångorna och ta bort skräpet innan du borrar nästa hål. Vid beredning av skruvhål i kraniet är det lämpligt att placera ett lämpligt instrument mellan den inre kortikala ytan och dura för att skydda dura mot eventuella skador. I fall av tät, solid kortikal benvävnad eller i områden med extrem nedbrytning ska du förborra hålet före gängning.

6) Skruva i skruvarna

Fäst en lämplig 1,5 eller 2,0 mm korsskruvmejsel med hållarhylsa på handtaget. Rikta skruvmejseln direkt över skruvhuvudet så att interaktionen mellan skruven och skruvmejseln syns tydligt. För in skruvmejselns spets i skruvhuvudets korsformade del med hållarhylsan tillbakadragen. För inte in i en sned vinkel. Om skruvmejseln förs in i skruvhuvudet med för stor kraft kan det leda till att den korsformade delen skadas, vilket ger dålig upphämtning och införande av skruven.

För skruvmejselns hållarhylsa helt ned över skruvhuvudet så att skruven fångas upp säkert.

För försiktigt in den valda skruven med lämplig skruvmejsel tills skruven är försänkt i plattan. Sätt försiktigt i skruven med hjälp av två fingrar (tumme och pekfinger). För att förhindra brott, dra inte åt skruvarna. Stanna omedelbart när skruven har fått full kontakt med plattan/nätet.

Överinförande av skruven bortom dess initiala kontakt med plattan kan leda till brott eller deformation av skruvhuvudet.

Om det visar sig att det är svårt att sätta i skruven beror det troligtvis på att hålet inte gängats tillräckligt. I sådana fall ska du dra ut skruven försiktigt och gänga om hålet och se till att insatsen är helt införd och tillräckligt vass.

Byt ut skruven om skruven eller skruvhuvudet är skadat. Om skruvhuvudet går sönder eller om benet visas då skruven sätts i måste en nödskruv sättas i.

Sätt i de återstående skruvarna på samma sätt tills korrekt reduktion och stabil fixering av frakturen uppnås. Minst två skruvar bör sättas i på vardera sidan om frakturen eller osteotomilinjén.

7) Placering av nödskruv

Om skruven går sönder eller om benet visas då skruven sätts i måste en nödskruv sättas i. Ta bort skruven som ska bytas ut och knacka på hålet för nödskruv. Om den skruv som ska bytas inte kan tas bort gånger du genom skruven med den insats som har snäppet större diameter och sätt i motsvarande nödskruv.

Enhetsrelaterad förvarings- och hanteringsinformation



Högsta temperatur: 25 °C



Förvaras torrt



Förvaras på avstånd från solljus

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanter får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Ytterligare enhetsspecifik information



Referensnummer



Lot- eller batchnummer



Tillverkare



Utgångsdatum



Anmält organ



Försiktighet, se bruksanvisningen



Får ej användas om förpackningen är skadad



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