
Указания за употреба FlapFix

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix текстурирано Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix текстурирано Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix текстурирано Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix текстурирано Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.008.01S FlapFix текстурирано, Ø 13,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.009.01S FlapFix текстурирано, Ø 18,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.010.01S FlapFix текстурирано, Ø 22,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, единична опаковка, стерилно
460.107.01S FlapFix текстурирано, Ø 11,0 mm, единична опаковка, стерилно
329.315 Форцепс за приложение за FlapFix
329.323 Инструмент за приложение с водач за подравняване за FlapFix
398.960 Форцепс Stagbeetle, заключване с тресчотка, L 120 mm
Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Импланти

Титан: ISO 5832-2

Инструменти

Неръждаема стомана: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Показания

Краниотомии при възрастни пациенти с краниални тумори, хематом, аневризма или друго краниално показание.

Противопоказания

FlapFix не е предназначено за употреба в педиатрията.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Изберете диска с подходящ размер, за да се гарантира наличие на достатъчно припокриване на диска и костните повърхности.

Върху имплантите не трябва да се прилага прекалено обтягане, за да се осигури стабилна фиксация на костното ламбо. Прекалената сила може да причини изтегляне на долния диск. Уверете се, че устройството за кримпиране лежи на едно ниво с краниалната повърхност по време на цялата процедура.

Излишната тръба се задържа в кутията за захващане само докато дръжките са натиснати. Когато дръжките се освободят, излишната тръба ще изпадне от кутията за захващане.

Изделията FlapFix са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след изваждане. Използвайте ново FlapFix, за да закрепите краниалното костно ламбо.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

За инструмент 329.323 (036.000.932)

1 Позиционирайте горния диск

Плъзнете с ръка горния диск към горния край на тръбата, докато се заключи на място. Повторете тази процедура за останалите импланти.

2 Позиционирайте импланта

Подредете най-малко три импланта на равно разстояние един от друг около краниотомията, като въведете долните дискове между твърдата мозъчна обвивка и черепа.

Забележка: Изберете диска с подходящ размер, за да гарантирате наличие на достатъчно припокриване на диска и костните повърхности.

3 Върнете обратно краниалното костно ламбо

Върнете обратно костното ламбо в първоначалното му положение.

4 Свалете надолу горния диск

За да предотвратите натиск върху твърдата мозъчна обвивка от долния диск, хванете свързващата тръба с два пръста, докато внимателно разхлабвате горния диск. Плъзнете горния диск надолу към черепа. Повторете тази процедура за останалите импланти.

5 Кримпирайте предварително имплантите

Поставете тръбата между найкрайниците на инструмента от страната "CRIMP" (Кримпиране) и свалете надолу до повърхността на горния диск. Издърпайте внимателно оголената тръба, докато долният диск се повдигне до вътрешната краниална равнина. Стиснете дръжките заедно. Повторете тази процедура за останалите импланти. Тази процедура ще позволи костното ламбо да се задържи на място по време на финалното затягане.

6 Въведете импланта в инструмента

Въведете тръбата латерално в кутията за захващане на страната на инструмента "CUT" (Рязане).

Уверете се, че найкрайниците са на едно ниво с горния диск.

7 Затегнете и срежете тръбата

С тръба в кутията за захващане стиснете дръжките заедно, докато имплантът се обтегне и се постигне срязване. Продължете да държите дръжките заедно.

8 Отстранете останалата тръба от инструмента

Извадете инструмента от оперативното поле и освободете дръжките, за да изхвърлите излишната тръба.

Забележка: Излишната тръба се задържа в кутията за захващане само докато дръжките са натиснати. Когато дръжките се освободят, излишната тръба ще изпадне от кутията за захващане.

Повторете стъпки 6-8 за останалите импланти

Отстраняване на импланта

Използвайте форцепса stagbeetle за захващане между листчетата на горния диск. Наклонете форцепса към центъра на костното ламбо, за да го освободите. Повторете тази процедура за останалите импланти. Отстранете костното ламбо и долните дискове.

За инструмент 329.315 (036.000.086)

1 Позиционирайте горния диск

Плъзнете с ръка горния диск към горния край на тръбата, докато се заключи на място. Повторете тази процедура за останалите импланти.

2 Позиционирайте импланта

Подредете най-малко три импланта на равно разстояние един от друг около краниотомията, като въведете долните дискове между твърдата мозъчна обвивка и черепа.

Забележка: Изберете диска с подходящ размер, за да гарантирате наличие на достатъчно припокриване на диска и костните повърхности.

3 Върнете обратно краниалното костно ламбо

Върнете обратно костното ламбо в първоначалното му положение.

4 Свалете надолу горния диск

За да предотвратите натиск върху твърдата мозъчна обвивка от долния диск, хванете свързващата тръба с два пръста, докато внимателно разхлабвате горния диск. Плъзнете горния диск надолу към черепа. Повторете тази процедура за останалите импланти.

5 Подгответе устройството за кримпиране

Бутнете тресчотката напред (вижте стрелката). По време на тази процедура устройството за кримпиране трябва да бъде затворено отпред.

6 Приложете обтягане върху импланта

Прокарайте тръбата на импланта през върха на инструмента и свалете инструмента до горния диск. Стиснете инструмента, за да приложите обтягане върху импланта (силно стискане с ръка).

Забележка: Върху имплантите не трябва да се прилага прекалено обтягане, за да се осигури стабилна фиксация на костното ламбо. Прекалената сила може да причини изтегляне на долния диск. Уверете се, че устройството за кримпиране лежи на едно ниво с краниалната повърхност по време на цялата процедура.

7 Кримпирайте и срежете тръбата в центъра

Докато поддържате обтягането на клампата, кримпирайте и срежете тръбата в центъра на клампата, като стиснете спусъка на устройството за кримпиране (вижте стрелката).

Освободете тресчотката, за да затворите устройството.

Повторете стъпки 5-7 за останалите импланти.

Отстраняване на импланта

Използвайте форцепса stagbeetle за захващане между листчетата на горния диск. Наклонете форцепса към центъра на костното ламбо, за да го освободите. Повторете тази процедура за останалите импланти. Отстранете костното ламбо и долните дискове.

Забележка: Изделията FlarFix са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след изваждане. Използвайте ново FlarFix, за да закрепите краниалното костно ламбо.

Отстраняване на проблеми

Моля, подменяйте износените или повредени инструменти, ако функцията рязане или задържане на тръбата не е адекватна.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com