
Návod k použití FlapFix

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

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 s texturou, Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix s texturou, Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix s texturou, Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix s texturou, Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.008.01S FlapFix s texturou, Ø 13,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.009.01S FlapFix s texturou, Ø 18,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.010.01S FlapFix s texturou, Ø 22,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
460.107.01S FlapFix s texturou, Ø 11,0 mm, jednotlivě balené, sterilní
329.315 Aplikční kleště pro FlapFix
329.323 Aplikční nástroj s vyrovnávacím vodičkem pro FlapFix
398.960 Zahnutý peáň, ráčnový zámek, délka 120 mm
Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky FlapFix (036.000.932/036.000.086). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:
Implantáty
Titan: ISO 5832-2

Nástroje

Nerezová ocel: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indikace

Kraniotomie u dospělých pacientů s kraniálními nádory, hematomem, aneurysma nebo jinými kraniálními indikacemi.

Kontraindikace

Prostředek FlapFix není určen pro použití u pediatrických pacientů.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Vyberte vhodně velký disk pro zajištění, že je dostatečný překryv disku a kostních povrchů.

Není zapotřebí nadměrné napětí na implantáty, aby byla zajištěna stabilní fixace kostní klapky. Nadměrná síla může způsobit vytažení spodního disku. Ověřte, že je ukončovací zařízení vyrovnané s kraniálním povrchem během celého postupu.

Přesahující trubička je udržována v uchopovacím boxu nástroje pouze, když jsou rukojeti sevřeny. Po uvolnění rukojeti vypadne trubička z uchopovacího boxu.

Prostředek FlapFix je určen jen na jedno použití a musí být po vyjmutí zlikvidován. Na uchycení kraniální kostní klapky použijte nový prostředek.

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Pro nástroj 329.323 (036.000.932)

1 Umístěte horní disk

Ručně posuňte horní disk směrem k hornímu konci trubičky, dokud se nezajistí na místě. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

2 Umístěte implantát

Uspořádejte nejméně tři implantáty rovnoměrně kolem kraniotomie vložením spodních disků mezi duru a lebku.

Poznámka: Vyberte vhodně velký disk pro zajištění, že je dostatečný překryv disku a kostních povrchů.

3 Vraťte na místo kraniální kostní klapku

Vraťte kostní klapku do původní polohy.

4 Položte horní disk

Aby se zabránilo tlačení spodního disku proti duře, uchopte spojovací trubičku dvěma prsty a současně lehce uvolňujte horní disk. Zasuňte horní disk do lebky. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

5 Proveďte předběžné ukončení implantátů

Dejte trubičku mezi čepele na straně „CRIMP“ (ukončení) nástroje a položte na povrch horního disku. Opatrně tahejte za odkrytou trubičku nahoru, dokud není spodní disk zdvižen proti vnitřní kraniální ploše. Stlačte rukojeti k sobě. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty. Tento postup umožní udržení kostní klapky na místě během závěrečného utahování.

6 Vložte implantát do nástroje

Vložte trubičku laterálně do uchopovacího boxu na straně „CUT“ (střih) nástroje.

Ověřte, že jsou čepele vyrovnané s horním diskem.

7 Utáhněte a uřízněte trubičku

Když je trubička v uchopovacím boxu stlačte rukojeti k sobě, dokud není implantát napnutý a nedojde k ustřížení. Rukojeti udržujte sevřené.

8 Vyjměte zbývající část trubičky z nástroje

Odstraňte nástroj z chirurgického pole a uvolněte čepele, abyste vyhodili přesahující část trubičky.

Poznámka: Přesahující trubička je udržována v uchopovacím boxu nástroje pouze, když jsou rukojeti sevřeny. Po uvolnění rukojeti vypadne trubička z uchopovacího boxu.

Opakujte kroky 6-8 pro zbývající implantáty.

Odstranění implantátu

Použijte peán pro uchopení mezi lísky horního disku. Nakloňte kleště směrem ke středu kostní klapky, aby došlo k uvolnění. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty. Vyměňte kostní klapku a spodní disky.

Pro nástroj 329.315 (036.000.086)

1 Umístěte horní disk

Ručně posuňte horní disk směrem k hornímu konci trubičky, dokud se nezajistí na místě. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

2 Umístěte implantát

Uspořádejte nejméně tři implantáty rovnoměrně kolem kraniotomie vložení spodních disků mezi duru a lebku. Uspořádejte nejméně tři implantáty rovnoměrně kolem kraniotomie vložení spodních disků mezi duru a lebku.

Poznámka: Vyberte vhodně velký disk pro zajištění, že je dostatečný překryv disku a kostních povrchů.

3 Vraťte na místo kraniální kostní klapku

Vraťte kostní klapku do původní polohy.

4 Položte horní disk

Aby se zabránilo tlačení spodního disku proti duře, uchopte spojovací trubičku dvěma prsty a současně lehce uvolňujte horní disk. Zasuňte horní disk do lebky. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

5 Připravte ukončovací prostředek

Stlačte ráčnu vpřed (viz šipka). Během tohoto postupu musí být ukončovací prostředek sevřen vpředu.

6 Aplikujte napětí na implantát

Provlékněte trubičku implantátu hrotem nástroje a sklopte nástroj na horní disk. Stlačte nástroj, abyste vytvořili napětí na implantát (jako při silném stisku ruky).

Poznámka: Aby byla zajištěna stabilní fixace kostní klapky, není zapotřebí aplikovat na implantáty nadměrné napětí. Nadměrná síla může způsobit vytažení spodního disku. Ověřte, že je ukončovací zařízení vyrovnané s kraniálním povrchem během celého postupu.

7 Proveďte ukončení a ustřížení středové trubičky

Udržujte napětí na svorku, ukončete a ustříhnete středovou trubičku svorky stlačením spouště ukončovacího prostředku (viz šipka).

Uvolněte ráčnu pro zavření prostředku.

Opakujte kroky 5-7 pro zbývající implantáty.

Odstranění implantátu

Použijte peán pro uchopení mezi lísky horního disku. Nakloňte kleště směrem ke středu kostní klapky, aby došlo k uvolnění. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty. Vyměňte kostní klapku a spodní disky.

Poznámka: Prostředek FlapFix je určen jen na jedno použití a musí být po vyjmutí zlikvidován. Na uchycení kraniální kostní klapky použijte nový prostředek.

Odstraňování problémů

Vyměňte prosím opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání nebo udržení trubice dostatečný.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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