
Brugsanvisning FlapFix

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

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 tekstureret Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix tekstureret Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix tekstureret Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix tekstureret Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.008.01S FlapFix tekstureret Ø 13,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.009.01S FlapFix tekstureret Ø 18,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.010.01S FlapFix tekstureret Ø 22,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pakke med ét stk., steril
460.107.01S FlapFix tekstureret Ø 11,0 mm, pakke med ét stk., steril
329.315 applikationstang t/FlapFix
329.323 applikationsinstrument m/justeringsguide t/FlapFix
398.960 Stagbeetle-tang, skraldelås, L 120 mm
Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til FlapFix (036.000.932/036.000.086) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
Implantater
Titan: ISO 5832-2

Instrumenter

Rustfrit stål: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indikationer

Kraniotomier hos voksne patienter med kraniale tumorer, hæmatom, aneurisme eller andre kraniale indikationer.

Kontraindikationer

FlapFix er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Vælg en skive med den egnede størrelse for således at sikre, at overlappningen af skiven og knogleoverfladen er adækvat.

Det er ikke nødvendigt at anvende overdrevne spændingskræfter på implantaterne for at sikre en stabil fiksering af knogletransplantatet. Overdreven kraft kan resultere i, at den nederste skive trækkes ud. Sørg for, at krympningsinstrumentet flugter med den kraniale overflade under hele proceduren.

Overskudsørret bliver kun inden i instrumentgribekassen, mens håndtagene trykkes sammen. Når håndtagene slippes, falder overskudsørret ud af gribekassen. FlapFix er udelukkende til engangsbrug og skal kasseres efter fjernelse. Anvend nye FlapFix til at fæstne det kraniale knogletransplantat igen.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

Til instrument 329.323 (036.000.932)

1 Placer den øverste skive

Skub den øverste skive manuelt mod den øverste ende af røret, indtil den låser på plads. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

2 Placer implantatet

Placer mindst tre implantater med lige stor afstand omkring kraniotomien ved at indsætte de nederste skiver mellem dura og kraniet.

Bemærk: Vælg en skive med den egnede størrelse for således at sikre, at overlappningen af skiven og knogleoverfladen er adækvat.

3 Genanbring det kraniale knogletransplantat

Anbring knogletransplantatet på dets oprindelige plads igen.

4 Sænk den øverste skive

For at forhindre at den nederste skive trykker mod dura, skal man gribe fat i forbindelsesrøret med to fingre, samtidigt med at man forsigtigt løsner den øverste skive. Skub den øverste skive ned til kraniet. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

5 Krymp implantaterne på forhånd

Placer røret mellem bladene på "KRYMPNINGSSIDEN" af instrumentet, og sænk det til den øverste skives overflade. Træk forsigtigt opad i det blottede rør, indtil den nederste skive befinder sig op ad det indvendige kranieleje. Tryk håndtagene sammen. Gentag denne procedure for de resterende implantater. Denne procedure tillader, at knogletransplantatet holdes på plads under den afsluttende stramning.

6 Sæt implantatet i instrumentet

Før røret lateralt ind i gribekassen på instrumentets "SKÆRESIDE." Sørg for, at bladene flugter med den øverste skive.

7 Spænd og skær røret over

Når røret er i gribekassen, skal man trykke håndtagene sammen, indtil implantatet er spændt, og skæringen er opnået. Forsæt med at trykke håndtagene sammen.

8 Fjern det resterende rør fra instrumentet

Fjern instrumentet fra operationsfeltet, og slip håndtagene, så overskudsørret blottes.

Bemærk: Overskudsørret bliver kun inden i instrumentgribekassen, mens håndtagene trykkes sammen. Når håndtagene slippes, falder overskudsørret ud af gribekassen.

Gentag trin 6–8 for de resterende implantater.

Udtagning af implantater

Anvend stagbeetle-tangen til at gribe fat mellem bladene på den øverste skive. Vip tangen mod centrum af knogletransplantatet for at løsne det. Gentag denne procedure for de resterende implantater. Fjern knogletransplantatet og de nederste skiver.

Til instrument 329.315 (036.000.086)

1 Placer den øverste skive

Skub den øverste skive manuelt mod den øverste ende af røret, indtil den låser på plads. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

2 Placer implantatet

Placer mindst tre implantater med lige stor afstand omkring kraniotomien ved at indsætte de nederste skiver mellem dura og kraniet.

Bemærk: Vælg en skive med den egnede størrelse for således at sikre, at overlappningen af skiven og knogleoverfladen er adækvat.

3 Genanbring det kraniale knogletransplantat

Anbring knogletransplantatet på dets oprindelige plads igen.

4 Sænk den øverste skive

For at forhindre at den nederste skive trykker mod dura, skal man gribe fat i forbindelsesrøret med to fingre, samtidigt med at man forsigtigt løsner den øverste skive. Skub den øverste skive ned til kraniet. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

5 Klargør krypningsinstrumentet

Skub skraldemekanismen fremad (se pilen). Under denne procedure skal krypningsinstrumentet være lukket foran.

6 Spænd implantatet

Før implantatrøret gennem instrumentspidsen, og sænk instrumentet til den øverste skive. Klem om instrumentet for at spænde implantatet (fast håndtryk).

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at anvende overdrevne spændingskræfter på implantaterne for at sikre en stabil fiksering af knogletransplantatet. Overdreven kraft kan resultere i, at den nederste skive trækkes ud. Sørg for, at krypningsinstrumentet flugter med den kraniale overflade under hele proceduren.

7 Krymp og overskær centerrøret

Mens klemmespændingen opretholdes, skal man krympe og overskære klemmens centerrør ved at trykke på krypningsinstrumentets udløsningsanordning (se pilen).

Slip skraldemekanismen for at lukke instrumentet.

Gentag trin 5–7 for de resterende implantater.

Udtagning af implantater

Anvend stagbeetle-tangen til at gribe fat mellem bladene på den øverste skive. Vip tangen mod centrum af knogletransplantatet for at løsne det. Gentag denne procedure for de resterende implantater. Fjern knogletransplantatet og de nederste skiver.

Bemærk: FlapFix er udelukkende til engangsbrug og skal kasseres efter fjernelse. Anvend nye FlapFix til at fæstne det kraniale knogletransplantat igen.

Fejlfinding

Udskift slidte eller beskadigede instrumenter, hvis skærefunktionen eller rørretentionen ikke er adækvat.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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