
Kasutusjuhised FlapFix

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

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 kaetud Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix kaetud Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix kaetud Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix kaetud Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.008.01S FlapFix kaetud Ø 13,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.009.01S FlapFix kaetud Ø 18,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.010.01S FlapFix kaetud Ø 22,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.107.01S FlapFix kaetud Ø 11,0 mm, üksikpakend, steriilne
329.315 FlapFixi rakenduse tangid
329.323 FlapFixi rakenduseseade koos joondusjuhikuga
398.960 Stagbeetle'i tangid, pörklukustus, L 120 mm
Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid FlapFixi kirurgilisi meetodeid (036.000.932/036.000.086). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):
Implantaadid
Titaan: ISO 5832-2

Instrumentid

Roostevaba teras: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Näidustused

Kraniotoomiad kraniaalsete kasvajate, hematoomide, aneurüsmide või muude näidustustega täiskasvanud patsientidel.

Vastunäidustused

FlapFix ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel.

Kõrvaltoimed


Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:
anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihaskelgetisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülilindlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordoperatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastõttlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõttlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõtteldada. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Valige sobiva suurusega disk, et tagada diski ja luupindade piisav ülekate.

Luulapi stabiilse fiksaatsiooni tagamiseks ei ole vajalik liigse surve avaldamine implantaatidele. Liigsurve võib põhjustada alumise diski väljasurumise. Veenduge, et pingutuseseade on ühetasasel kraniaalse pinnaga kogu protseduuri vältel.

Ülejäänud toru hoitakse instrumendi haardekarbis ainult käepidemete kokkusurumisel. Käepidemete vabastamisel kukub ülejäänud toru haardekarbist välja. FlapFix on ainult ühekordselt kasutatav ja peab pärast eemaldamist ära viskama. Kraniaalse luulapi uuesti paigaldamiseks kasutage uut FlapFixi.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Instrumenti 329.323 (036.000.932) korral

1 Paigaldage ülemine disk

Libistage ülemine disk käsitsi toru ülemise otsa poole, kuni see kohale kinnitub. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

2 Paigaldage implantaat

Paigaldage vähemalt kolm diski võrdsele kaugusele kraniotoomiast, sisestades alumise diski kõvakesta ja koljuluu vahele.

Märkus. Valige sobiva suurusega disk, et tagada diski ja luupindade piisav ülekate.

3 Asendage kraniaalne luulapp

Asetage luulapp selle esialgsesse asendisse.

4 Langetage ülemine disk

Selleks, et vältida alumise diski surumist vastu kõvakesta, haarake ühendustoru kahe sõrmega, vabastades samal ajal ettevaatlikult ülemise diski. Libistage ülemine disk alla koljuni. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

5 Eelpingutage implantaadid

Asetage toru instrumendi „PINGUTA“-küljelt terade vahele ja tooge ülemise diski pinda madalamale. Tõmmake ettevaatlikult väljaulatuvat toru, kuni alumine disk on ülalt vastu kraniaalset pinda. Pigistage käepidemed kokku. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul. See toiming võimaldab luulappi lõpliku pingutamise ajal paigal hoida.

6 Sisestage implantaat instrumenti

Sisestage toru külje pealt haardekarpi instrumendi „LÖIKA“-küljelt. Veenduge, et terad on ülemise diskiga ühetasasel.

7 Pingutage ja löigake toru

Kui toru on haardekarbis, vajutage käepidemed kokku, kuni implantaat on pingutatud ja löige on tehtud. Jätke käepidemete kooshoidmist.

8 Eemaldage ülejäänud toru instrumendist

Eemaldage instrument kirurgiliselt väljalt ja vabastage käepidemed, et ülejäänud toru ära visata.

Märkus. Ülejäänud toru hoitakse instrumendi haardekarbis ainult käepidemete kokkusurumisel. Käepidemete vabastamisel kukub ülejäänud toru haardekarbist välja.

Korrake samme 6–8 ülejäänud implantaatide puhul

Implantaadi eemaldamine

Kasutage kõveraid tange, et haarata ülemise diski labasid. Vabastamiseks kallutage tange luulapi keskosa poole. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide pu-

hul. Eemaldage luulapp ja langetage diskid.

Instrumendi 329.315 (036.000.086) korral

1 Paigaldage ülemine disk

Libistage ülemine disk käsitsi toru ülemise otsa poole, kuni see kohale kinnitub. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

2 Paigaldage implantaat

Paigaldage vähemalt kolm diskid võrdsele kaugusele kraniotoomiast, sisestades alumise diskid kõvakesta ja koljuluu vahele.

Märkus. Valige sobiva suurusega disk, et tagada diskid ja luupindade piisav ülekate.

3 Asendage kraniaalne luulapp

Asetage luulapp selle esialgsesse asendisse.

4 Langetage ülemine disk

Selleks, et vältida alumise diskid surumist vastu kõvakesta, haarake ühendustoru kahe sõrmega, vabastades samal ajal ettevaatlikult ülemise diskid. Libistage ülemine disk alla koljuni. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

5 Valmistage pingutusseade ette

Suruge pörkmehhanismi ettepoole (vt noolt). Selle protseduuri ajal peab pingutusseade olema eest suletud.

6 Rakendage implantaadile survet

Keerake implantatsioonitoru läbi instrumendi otsa ja langetage instrument ülemisele diskile. Pigistage instrumenti, et implantaati pingutada (tugev käepigistus).

Märkus. Luulapi stabiilse fiksaiooni tagamiseks ei ole vajalik liigse surve avaldamine implantaatidele. Liigsurve võib põhjustada alumise diskid väljasurumise. Veenuduge, et pingutusseade on ühetasaselt kraniaalse pinnaga kogu protseduuri vältel.

7 Pigistage ja lõigake toru keskelt lahti

Säilitades klambri survet, pigistage ja lõigake toru klambri keskelt pooleks, pigistades pigistusseadme päästikut (vt noolt).

Seadme sulgemiseks vabastage pörkmehhanism.

Korrake samme 5–7 ülejäänud implantaatide puhul.

Implantaadi eemaldamine

Kasutage kõveraid tange, et haarata ülemise diskid labasid. Vabastamiseks kallutage tange luulapi keskosa poole. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul. Eemaldage luulapp ja langetage diskid.

Märkus. FlapFix on ainult ühekordselt kasutatav ja peab pärast eemaldamist ära viskama. Kraniaalse luulapi uuesti paigaldamiseks kasutage uut FlapFixi.

Veaotsing

Asendage kulunud või kahjustunud seadmed, kui löikeomadused või toru väljumine ei ole asjakohased.

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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