
Käyttöohjeet Flap-Fix

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

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 teksturoitu Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix teksturoitu Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix teksturoitu Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix teksturoitu Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.008.01S FlapFix teksturoitu Ø 13,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.009.01S FlapFix teksturoitu Ø 18,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.010.01S FlapFix teksturoitu Ø 22,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
460.107.01S FlapFix teksturoitu Ø 11,0 mm, yksittäispakkaus, steriili
329.315 FlapFixin applikointipihdit
329.323 FlapFixin applikointi-instrumentti, jossa kohdistusohjain
398.960 Stagbeetle-pihdit, hammaspidätin, P 120 mm
Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan-
kuuluvat leikkausmenetelmät FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Varmista, että
olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):
Implantit
Titaani: ISO 5832-2

Instrumentit

Ruostumaton teräs: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Käyttöaiheet

Kraniotomiat aikuisilla potilailla, joilla on kallon tuumoreita, hematooma, aneurysma tai muu kalloon liittyvä käyttöaihe.

Kontraindikaatiot

FlapFixiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.


Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:
Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisti tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.
Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.
Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Valitse sopivan kokoinen levy, jotta varmistettaisiin levyn ja luunpintojen riittävä päällekkäisyys.

Implantit eivät tarvitse ylenmääräistä kiristystä vakaan fiksaation varmistamiseksi luusiirteeseen. Liikavoima voi aiheuttaa alemman levyn ulosvetäytymistä. Varmista, että kiristysinstrumentti sijaitsee tasaisesti kallon pintaa vasten koko toimenpiteen ajan.

Ylimääräinen putki pidetään instrumentin kiristyskotelon sisällä vain sinä aikana, kun kädensijojä puristetaan. Kun kädensijat vapautetaan, ylimääräinen putki pu-
toaa pois kiristyskotelosta.

FlapFix on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää poistamisen jälkeen. Käytä kallon luusiirteen uudelleenkiinnittämiseen uutta FlapFixiä.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuivissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Instrumentti 329.323 (036.000.932)

1 Aseta ylälevy paikalleen

Liu'uta ylälevy käsin kohti putken yläpäätä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

2 Aseta implantti paikalleen

Järjestä vähintään kolme implanttia ympäri kraniotomiaa yhtä kauas toisistaan; aseta pohjalevyt kovakalvon ja kallon väliin.

Huomautus: valitse sopivan kokoinen levy, jotta varmistettaisiin levyn ja luunpintojen riittävä päällekkäisyys.

3 Aseta kallon luusiirre paikalleen

Aseta kallon luusiirre sen alkuperäiseen sijaintiin.

4 Alenna ylälevy

Jotta estettäisiin pohjalevyn puristuminen kovakalvoa vasten, ota kahdella sormella kiinni yhdysputkesta samalla, kun vapautat ylälevyn varovaisesti. Liu'uta ylälevy alas kalloon. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

5 Esikiristä implantit

Aseta putki instrumentin KIRISTÄ-puolen terien väliin ja alenna ylälevyn pintaan. Vedä paljastunutta putkea varovaisesti ylös, kunnes alalevy on ylhäällä kallon luuden sisempää kerrosta vasten. Purista kädensijat yhteen. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille. Tämä toimenpide mahdollistaa luusiirteen pysymisen paikallaan lopullisen kiristyksen aikana.

6 Aseta implantti instrumenttiin

Aseta putki lateraalisesti instrumentin LEIKKAA-puolella olevaan kiristyskoteloon. Varmista, että terät ovat samassa tasossa ylälevyn kanssa.

7 Kiristä ja leikkaa putki

Kun putki on kiristyskotelossa, purista kädensijojä yhteen, kunnes implantti on jännitetty ja leikkaus on suoritettu. Pidä kädensijat yhdessä.

8 Poista jäljellä oleva putki instrumentista

Poista instrumentti leikkauskentältä ja päästä kädensijat irti ylimääräisen putken hävittämiseksi.

Huomautus: Ylimääräinen putki pysyy instrumentin kiristyskotelon sisällä vain sinä aikana, kun kädensijoja puristetaan. Kun kädensijat vapautetaan, ylimääräinen putki putoaa pois kiristyskotelosta.

Toista vaiheet 6–8 jäljellä oleville implanteille.

Implantin poistaminen

Tartu ylälevyn ulokkeiden väleihin teräväkärkisillä kaarevilla pihdeillä. Irrota kallistamalla pihtejä luusiirteen keskiosaa kohti. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille. Poista luusiirre ja alemmat levyt.

Instrumentti 329.315 (036.000.086)

1 Aseta ylälevy paikalleen

Liu'uta ylälevy käsin kohti putken yläpäättä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

2 Aseta implantti paikalleen

Järjestä vähintään kolme implanttia ympäri kraniotomiaa yhtä kauas toisistaan; aseta pohjalevyt kovakalvon ja kallon väliin.

Huomautus: valitse sopivan kokoinen levy, jotta varmistettaisiin levyn ja luunpintojen riittävä päällekkäisyys.

3 Aseta kallon luusiirre paikalleen

Aseta kallon luusiirre sen alkuperäiseen sijaintiin.

4 Alenna ylälevyä

Jotta estettäisiin pohjalevyn puristuminen kovakalvoa vasten, ota kahdella sormella kiinni yhdysputkesta samalla, kun vapautat ylälevyn varovaisesti. Liu'uta ylälevy alas kalloon. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

5 Valmiste le kiristyslaite

Työnnä pidätintä eteenpäin (katso nuoli). Tämän toimenpiteen aikana kiristyslaitteen tulee olla edestä kiinni.

6 Kiristä implantti

Pujota implantticutki instrumentin kärjen läpi ja alenna instrumenttia ylälevylle. Purista instrumenttia implantin kiristämiseksi (luja kädenpuristus).

Huomautus: Implantit eivät tarvitse ylenmääräistä kiristystä vakaan fiksaation varmistamiseksi luusiirteeseen. Liikavoima voi aiheuttaa alemman levyn ulosvetäytymistä. Varmista, että kiristysinstrumentti sijaitsee tasaisesti kallon pintaa vasten koko toimenpiteen ajan.

7 Kiristä ja leikkaa keskiputki

Pidä puristin jännitettynä. Kiristä ja leikkaa puristimen keskiputki painamalla kiristyslaitteen laukaisinta (katso nuoli).

Sulje laite päästämällä pidätin irti.

Toista vaiheet 5–7 jäljellä oleville implanteille.

Implantin poistaminen

Tartu ylälevyn ulokkeiden väleihin teräväkärkisillä kaarevilla pihdeillä. Irrota kallistamalla pihtejä luusiirteen keskiosaa kohti. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille. Poista luusiirre ja alemmat levyt.

Huomautus: FlapFix on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää poistamisen jälkeen. Käytä kallon luusiirteen uudelleenkiinnittämiseen uutta FlapFixiä.

Vianmääritys

Vaihta kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkaustoiminto tai putken pysyminen eivät ole riittäviä.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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