
Οδηγίες χρήσης FlapFix

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0mm
460.002 FlapFix Ø 18,0mm
460.003 FlapFix Ø 22,0mm
460.008 FlapFix ανάγλυφο Ø 13,0mm
460.009 FlapFix ανάγλυφο Ø 18,0mm
460.010 FlapFix ανάγλυφο Ø 22,0mm
460.100 FlapFix Ø 11,0mm
460.107 FlapFix ανάγλυφο Ø 11,0mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.002.01S FlapFix Ø 18,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.003.01S FlapFix Ø 22,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.008.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 13,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.009.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 18,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.010.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 22,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.100.01S FlapFix Ø 11,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο
460.107.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 11,0mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο

329.315 Λαβίδα εφαρμογής για FlapFix

329.323 Εργαλείο εφαρμογής με Οδηγό ευθυγράμμισης για FlapFix

398.960 Λαβίδα Stagbeetle, κασάνα ασφάλισης, L 120 mm

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του FlapFix (036.000.932/036.000.086). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α)

Εμφυτεύματα

Τιτάνιο: ISO 5832-2

Εργαλεία

Ανοξείδωτος χάλυβας: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Ενδείξεις

Κρανιοτομές σε ενήλικες ασθενείς με όγκους του κρανίου, αιμάτωμα, ανεύρυσμα ή άλλη κρανιακή ένδειξη.

Αντενδείξεις

Το FlapFix δεν προορίζεται για χρήση στην παιδιατρική.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πύρωση, ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.


Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία, παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. οφειλομένου στη μετάδοση μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Όλα τα εμφυτεύματα της Synthes που έχουν μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/υλικά δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιηθούν ξανά και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δίσκου, για να εξασφαλιστεί επαρκής επικάλυψη των επιφανειών του δίσκου και των οστικών επιφανειών.

Δεν χρειάζεται να εφαρμοστεί στα εμφυτεύματα υπερβολική τάση για να εξασφαλιστεί η σταθερή καθήλωση του οστικού κρημνού. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει το τράβηγμα προς τα έξω του κατώτερου δίσκου. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο πίεσης βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με την κρανιακή επιφάνεια κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.

Το περίσσιο τμήμα του άξονα, διατηρείται μέσα στο κουτί σύλληψης του εργαλείου μόνο όταν συμπιέζονται οι λαβές. Όταν οι λαβές απελευθερωθούν, το περίσσιο τμήμα του άξονα θα πέσει έξω από το κουτί σύλληψης.

Τα FlapFix είναι για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται μετά την αφαίρεση. Χρησιμοποιήστε νέα FlapFix για την επαναπροσάρτηση του κρανιακού οστικού κρημνού.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που δίδονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Για το εργαλείο 329.323 (036.000.932)

1 Τοποθετήστε τον πάνω δίσκο

Σπρώξτε με το χέρι τον πάνω δίσκο προς το πάνω άκρο του άξονα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

2 Τοποθετήστε το εμφύτευμα

Διευθετήστε τουλάχιστον τρία εμφυτεύματα που να ισαπέχουν γύρω από την κρανιοτομή εισάγοντας τους κάτω δίσκους μεταξύ της σκληράς μήνιγγας και του κρανίου. Σημείωση: Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δίσκου για να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκής επικάλυψη των επιφανειών του δίσκου και του οστού.

3 Επανατοποθετήστε τον κρανιακό οστικό κρημνό

Επανατοποθετήστε τον οστικό κρημνό στην αρχική του θέση.

4 Χαμηλώστε τον πάνω δίσκο

Για να αποφευχθεί ο κάτω δίσκος να ασκήσει πίεση ενάντια στη σκληρά μήνιγγα, πιάστε τον άξονα σύνδεσης με τα δύο δάχτυλα καθώς χαλαρώνετε απαλά τον πάνω δίσκο. Σύρετε τον πάνω δίσκο προς τα κάτω προς το κρανίο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

5 Πιέστε προκαταβολικά τα εμφυτεύματα

Τοποθετήστε τον άξονα μεταξύ των λεπίδων της πλευράς «CRIMP» του εργαλείου και χαμηλώστε προς την επιφάνεια του πάνω δίσκου. Τραβήξτε προς τα πάνω απαλά στον εκτεθειμένο άξονα μέχρι που ο κάτω δίσκος να είναι επάνω έναντι του έσω κρανιακού πετάλου. Πιέστε τις λαβές μαζί. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα επιτρέψει στο οστικό κρημνό να κρατηθεί στη θέση του κατά τη διάρκεια της τελικής σύφιξης.

6 Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στο εργαλείο

Τοποθετήστε τον άξονα πλευρικά στο κουτί σύλληψης στην πλευρά «CUT» του εργαλείου.

Βεβαιωθείτε ότι οι λεπίδες βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με τον πάνω δίσκο.

7 Σφίξτε και κόψτε τον άξονα

Με τον άξονα μέσα στο κουτί σύλληψης, πατήστε τις λαβές μαζί μέχρις ότου το εμφύτευμα να υποστεί τάση και να επιτευχθεί η κοπή. Συνεχίστε να κρατάτε τις λαβές μαζί.

8 Αφαιρέστε τον υπόλοιπο άξονα από το εργαλείο

Αφαιρέστε το εργαλείο από το χειρουργικό πεδίο και ελευθερώστε τις λαβές για τη απορρίψη του περισσίου άξονα

Σημείωση: Το περισσίο τμήμα του άξονα διατηρείται μέσα στο κουτί σύλληψης του εργαλείου μόνο όταν συμπιέζονται οι λαβές. Όταν οι λαβές απελευθερώνονται, το περισσίο τμήμα του άξονα θα πέσει έξω από το κουτί σύλληψης.

Επαναλάβετε τα βήματα 6-8 για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα stagbeetle για να πιάσετε μεταξύ των πετάλων του πάνω δίσκου. Γείρετε τη λαβίδα προς το κέντρο του οστικού κρημνού για την απελευθέρωση. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα. Αφαιρέστε τον οστεϊκό κρημνό και τους κάτω δίσκους.

Για το εργαλείο 329.315 (036.000.086)

1 Τοποθετήστε τον πάνω δίσκο

Σπρώξτε με το χέρι τον πάνω δίσκο προς το πάνω άκρο του άξονα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

2 Τοποθετήστε το εμφύτευμα

Διευθετήστε τουλάχιστον τρία εμφυτεύματα που να ισαπέχουν γύρω από την κраниοτομή εισάγοντας τους κάτω δίσκους μεταξύ της σκληράς μήνιγγας και του κρανίου. Σημείωση: Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δίσκου για να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκής επικάλυψη των επιφανειών του δίσκου και του οστού.

3 Επανατοποθετήστε τον κраниακό οστικό κρημνό

Επανατοποθετήστε τον οστικό κρημνό στην αρχική του θέση.

4 Χαμηλώστε τον πάνω δίσκο

Για να αποφευχθεί ο κάτω δίσκος να ασκήσει πίεση ενάντια στη σκληρά μήνιγγα, πιάστε τον άξονα σύνδεσης με τα δύο δάχτυλα καθώς χαλαρώνετε απαλά τον πάνω δίσκο. Σύρετε τον πάνω δίσκο προς τα κάτω προς το κρανίο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

5 Προετοιμάστε το εργαλείο άσκησης πίεσης

Σπρώξτε την κασάνια προς τα εμπρός (δείτε το βέλος). Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το εργαλείο άσκησης πίεσης πρέπει να είναι κλειστό στο μπροστινό μέρος.

6 Εφαρμόστε τάση στο εμφύτευμα

Περάστε τον άξονα του εμφυτεύματος μέσα από το άκρο του εργαλείου και χαμηλώστε το εργαλείο προς τον δίσκο της κορυφής. Πιέστε το εργαλείο για την εφαρμογή τάσης στο εμφύτευμα (όπως η σταθερή χειραψία).

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να ασκηθεί υπερβολική τάση στα εμφυτεύματα για να εξασφαλιστεί η σταθερή καθήλωση του οστικού κρημνού. Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει το τράβηγμα προς τα έξω του δίσκου της βάσης. Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο σύλληψης βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο έναντι της κраниακής επιφάνειας κατά τη διάρκεια όλης της διαδικασίας.

7 Ασκήστε πίεση και διατμήστε τον κεντρικό άξονα

Διατηρώντας τάση στο σφιγκτήρα, πιέστε και διατμήστε τον κεντρικό άξονα του σφιγκτήρα πιέζοντας τη σκανδάλη του εργαλείου πίεσης (Δείτε το βέλος).

Απελευθερώστε την κασάνια για να κλείσει το εργαλείο.

Επαναλάβετε τα βήματα 5-7 για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα stagbeetle για να πιάσετε μεταξύ των πετάλων του πάνω δίσκου. Γείρετε τη λαβίδα προς το κέντρο του οστικού κρημνού για την απελευθέρωση. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα. Αφαιρέστε τον οστεϊκό κρημνό και τους κάτω δίσκους.

Σημείωση: Τα FlapFix είναι για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση. Χρησιμοποιήστε νέα FlapFix για την επανασύνδεση του κраниακού οστικού κρημνού.

Επίλυση προβλημάτων

Παρακαλούμε αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής ή η διακράτηση του σωλήνα δεν είναι επαρκής.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE
0123



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