
Upute za uporabu FlapFix

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

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 teksturom Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix s teksturom Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix s teksturom Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix s teksturom Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.008.01S FlapFix s teksturom Ø 13,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.009.01S FlapFix s teksturom Ø 18,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.010.01S FlapFix s teksturom Ø 22,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.107.01S FlapFix s teksturom Ø 11,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
329.315 instrument za nanošenje FlapFix a
329.323 instrument za nanošenje FlapFix a s vodilicom za poravnavanje
398.960 Kirurška kliješta, blokada ključa, D 120 mm
Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
Implantati
Titanij: ISO 5832-2

Instrumenti

Nehrđajući čelik: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3.

Indikacije

Kraniotomije u odraslih pacijenata s kranijalnim tumorima, aneurizmom ili ostalim kranijalnim indikacijama.

Kontraindikacije

FlapFix nije namijenjen za uporabu u pedijatriji.

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Odaberite odgovarajuću veličinu diska kako biste bili sigurni da postoji dovoljno preklapanje diska i koštanih površina.

Na implantate nije potrebno primjenjivati prekomjernu napetost kako bi se osiguralo stabilno fiksiranje koštanog reznja. Prekomjerna sila može izazvati izvlačenje nižeg diska. Provjerite je li alat za "krimpanje" tijekom čitavog postupka poravnat s kranijalnom površinom.

Višak cjevčice zadržava se unutar kutije za držanje instrumenta samo kada se ručke pritišću. Kada su ručke otpuštene, višak cjevčice ispada iz kutije za držanje instrumenta.

FlapFix je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i nakon vađenja treba ga baciti. Za postavljanje reznja kranijalne kosti koristite novi FlapFix.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

Za instrument 329.323 (036.000.932)

1 Postavite gornji disk

Kliznim pokretom disk pomaknite rukom prema gornjem kraju cjevčice sve dok ne sjedne na svoje mjesto. Postupak ponovite za preostale implantate.

2 Postavite implantat

Oko kraniotomije postavite najmanje tri implantata na jednakim udaljenostima umećanjem diska između dura mater i kranijuma.

Napomena: odaberite odgovarajuću veličinu diska kako biste bili sigurni da postoji dovoljno preklapanje diska i koštanih površina.

3 Namjestite režanj kranijalne kosti

Namjestite koštani režanj na njegov početni položaj.

4 Spustite gornji disk

Kako donji disk ne bi pritisкао dura mater, spojnu cjevčicu uhvatite prstima dok lagano otpuštate gornji disk. Kliznim pokretom spustite disk na kranijum. Postupak ponovite za preostale implantate.

5 Unaprijed "krimpajte" implantate

Cjevčicu postavite između oštrica "CRIMP" strane instrumenta i donje površine gornjeg diska. Lagano povlačite izloženi dio cjevčice sve dok se donji disk ne namjesti na unutrašnju laminu. Pritisnite ručke jednu prema drugoj. Postupak ponovite za preostale implantate. Ovaj postupak omogućuje zadržavanje koštanog reznja na njegovom mjestu tijekom završnog učvršćivanja.

6 Implantat umetnite u instrument

Cjevčicu umetnite sa strane u kutiju za hvatanje na "CUT" strani instrumenta. Provjerite jesu li oštrice poravnane s gornjim diskom.

7 Stegnite i prerežite cjevčicu

Kada se cjevčica nalazi u kutiji za hvatanje, pritisnite ručke jednu prema drugoj sve dok se implantat ne napne i ne obavi rezanje. Ručke nastavite držati skupljenima.

8 Preostali dio cjevčice izvadite iz instrumenta

Instrument izvadite iz područja kirurškog zahvata i otpustite ručke kako biste bacili višak cjevčice.

Napomena: višak cjevčice zadržava se unutar kutije za držanje instrumenta samo kada se ručke pritišću. Kada su ručke otpuštene, višak cjevčice ispada iz kutije za držanje instrumenta.

Korake 6 – 8 ponovite za preostale implantate

Vađenje implantata

Kirurškim kliještima uhvatite gornji disk između listića. Kliješta nagnite prema sredini koštanog reznja kako biste ga otpustili. Postupak ponovite za preostale implantate. Izvadite koštani režanj i donje diskove.

Za instrument 329.315 (036.000.086)

1 Postavite gornji disk

Kliznim pokretom disk pomaknite rukom prema gornjem kraju cjevčice sve dok ne sjedne na svoje mjesto. Postupak ponovite za preostale implantate.

2 Postavite implantat

Oko kraniotomije postavite najmanje tri implantata na jednakim udaljenostima ume-tanjem diska između dura mater i kranijuma.

Napomena: odaberite odgovarajuću veličinu diska kako biste bili sigurni da postoji dovoljno preklapanje diska i koštanih površina.

3 Namjestite režanj kranijalne kosti

Namjestite koštani režanj na njegov početni položaj.

4 Spustite gornji disk

Kako donji disk ne bi pritiskao dura mater, spojnu cjevčicu uhvatite prstima dok lagano otpustate gornji disk. Kliznim pokretom spustite disk na kranijum. Postupak ponovite za preostale implantate.

5 Pripremite alat za "krimpanje"

Nasadni ključ gurnite prema naprijed (vidi strelicu). Tijekom ovog postupka alat za "krimpanje" mora biti zatvoren s prednje strane.

6 Napnite implantat

Provucite cjevčicu implantata kroz vrh instrumenta i spustite instrument na gornji disk.

Instrument stisnite kako biste napeli implantat (kao čvrsti stisak ruke kod rukovanja).

Napomena: na implantate nije potrebno primjenjivati prekomjernu napetost kako bi se osiguralo stabilno fiksiranje koštanog reznja. Prekomjerna sila može izazvati izvlačenje nižeg diska. Provjerite je li alat za "krimpanje" tijekom čitavog postupka poravnat s kranijalnom površinom.

7 "Krimpajte" i ogulite središnju cjevčicu

Kad je hvataljka napeta, "krimpajte" i ogulite središnju cjevčicu hvataljke stiskanjem obarača na alatu za krimpanje (vidi strelicu).

Otpustite ključ kako biste zatvorili alat.

Korake 5 – 7 ponovite za preostale implantate

Vađenje implantata

Kirurškim kliještima uhvatite gornji disk između listića. Kliješta nagnite prema sredini koštanog reznja kako biste ga otpustili. Postupak ponovite za preostale implantate. Izvadite koštani režanj i donje diskove.

Napomena: FlapFix je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i nakon vađenja treba ga baciti. Za postavljanje reznja kranijalne kosti koristite novi FlapFix.

Rješavanje problema

Istrošene ili oštećene instrumente za rezanje zamijenite ako rezanje ili retencija cijevi nisu zadovoljavajući.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije".

Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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