
Istruzioni per l'uso FlapFix

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

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 con denti Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix con denti Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix con denti Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix con denti Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, confezione singola, sterile
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, confezione singola, sterile
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, confezione singola, sterile
460.008.015 FlapFix con denti Ø 13,0 mm, confezione singola, sterile
460.009.015 FlapFix con denti Ø 18,0 mm, confezione singola, sterile
460.010.015 FlapFix con denti Ø 22,0 mm, confezione singola, sterile
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, confezione singola, sterile
460.107.015 FlapFix con denti Ø 11,0 mm, confezione singola, sterile
329.315 Pinza di applicazione per FlapFix
329.323 Strumento di applicazione con guida di allineamento per FlapFix
398.960 Pinza di riduzione, cremagliera, 120 mm
Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Impianti:

Titanio: ISO 5832-2

Strumenti:

Acciaio inox: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indicazioni

Craniotomie in pazienti adulti con tumori cranici, ematomi, aneurismi o altre indicazioni craniche.

Controindicazioni

FlapFix non è previsto per l'uso pediatrico.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere condizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Selezionare il disco delle dimensioni appropriate per garantire che vi sia adeguata sovrapposizione del disco e delle superfici ossee.

Non è necessario applicare una tensione eccessiva agli impianti per garantire una fissazione stabile del lembo osseo. Una forza eccessiva può essere causa della fuoriuscita del disco inferiore. Verificare che il dispositivo di crimpatura sia a filo con la superficie craniale durante l'intera procedura.

Il tubicino in eccesso viene mantenuto all'interno della scatola di presa dello strumento solo mentre vengono compresse le impugnature. Quando vengono rilasciate le impugnature, il tubicino in eccesso fuoriuscirà dalla scatola di presa.

I FlapFix sono monouso e devono essere gettati dopo la rimozione. Utilizzare un nuovo FlapFix per riattaccare il lembo osseo cranico.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

Per lo strumento 329.323 (036.000.932)

1 Posizionare il disco superiore

Far scorrere manualmente il disco superiore verso l'estremità superiore del tubicino fino a quando si blocchi in posizione. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

2 Posizionare l'impianto

Disporre almeno tre impianti in modo equidistante intorno alla craniotomia inserendo i dischi inferiori tra la dura madre e il cranio.

Nota: selezionare il disco delle dimensioni appropriate per garantire che vi sia adeguata sovrapposizione del disco e delle superfici ossee.

3 Riposizionare il lembo osseo cranico

Riposizionare il lembo osseo nella sua posizione originaria.

4 Abbassare il disco superiore

Per evitare che il disco inferiore prema contro la dura madre, afferrare il tubicino di collegamento con due dita mentre si allenta con cautela il disco superiore. Far scorrere il disco superiore in basso verso il cranio. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

5 Eseguire le pre-crimpatura degli impianti

Posizionare il tubicino tra le lame del lato dello strumento indicato con "CRIMP" e abbassare fino alla superficie del disco superiore. Tirare verso l'alto sul tubicino esposto fino a quando il disco inferiore si trovi a contatto con la superficie cranica interna. Premere contemporaneamente le impugnature. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti. Questa procedura consentirà di mantenere in posizione il lembo osseo durante il serraggio finale.

6 Inserire l'impianto nello strumento

Inserire il tubicino lateralmente nella scatola di presa sul lato indicato con "CUT" dello strumento.

Verificare che le lame siano a filo con il disco superiore.

7 Serrare e tagliare il tubicino

Con il tubicino nella scatola di presa, premere contemporaneamente le impugnature fino a quando l'impianto sia tensionato e sia stato ottenuto il taglio. Continuare a mantenere le impugnature premute.

8 Rimuovere il tubicino rimanente dallo strumento

Rimuovere lo strumento dal campo chirurgico e rilasciare l'impugnatura per smaltire il tubicino in eccesso.

Nota: il tubicino in eccesso viene mantenuto all'interno della scatola di presa dello strumento solo mentre vengono compresse le impugnature. Quando vengono rilasciate le impugnature, il tubicino in eccesso fuoriuscirà dalla scatola di presa.

Ripetere le fasi 6-8 per gli impianti rimanenti

Rimozione dell'impianto

Utilizzare la pinza di riduzione per afferrare tra i petali del disco superiore. Inclinare la pinza verso il centro del lembo osseo per rilasciare. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti. Rimuovere il lembo osseo e i dischi inferiori.

Per lo strumento 329.315 (036.000.086)

1 Posizionare il disco superiore

Far scorrere manualmente il disco superiore verso l'estremità superiore del tubicino fino a quando si blocchi in posizione. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

2 Posizionare l'impianto

Disporre almeno tre impianti in modo equidistante intorno alla craniotomia inserendo i dischi inferiori tra la dura madre e il cranio.

Nota: selezionare il disco delle dimensioni appropriate per garantire che vi sia adeguata sovrapposizione del disco e delle superfici ossee.

3 Riposizionare il lembo osseo cranico

Riposizionare il lembo osseo nella sua posizione originaria.

4 Abbassare il disco superiore

Per evitare che il disco inferiore prema contro la dura madre, afferrare il tubicino di collegamento con due dita mentre si allenta con cautela il disco superiore. Far scorrere il disco superiore in basso verso il cranio. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

5 Preparare il dispositivo di crimpatura

Premere in avanti la cremagliera (vedere la freccia). Nel corso di questa procedura, il dispositivo di crimpatura deve essere chiuso in corrispondenza della parte anteriore.

6 Applicare tensione all'impianto

Inserire il tubicino dell'impianto attraverso la punta dello strumento e abbassare lo strumento verso il disco superiore. Schiacciare lo strumento per applicare tensione all'impianto (salda stretta di mano).

Nota: non è necessario applicare una tensione eccessiva agli impianti per garantire una fissazione stabile del lembo osseo. Una forza eccessiva può essere causa della fuoriuscita del disco inferiore. Verificare che il dispositivo di crimpatura sia a filo con la superficie craniale durante l'intera procedura.

7 Crimpare e tagliare il tubicino centrale

Mantenendo la tensione sul dispositivo di fissaggio, crimpare e tagliare il tubicino centrale del dispositivo di fissaggio premendo il grilletto del dispositivo di crimpatura (vedere freccia).

Rilasciare la cremagliera per chiudere il dispositivo.

Ripetere le fasi 5 - 7 per gli impianti rimanenti.

Rimozione dell'impianto

Utilizzare la pinza di riduzione per afferrare tra i petali del disco superiore. Inclinare la pinza verso il centro del lembo osseo per rilasciare. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti. Rimuovere il lembo osseo e i dischi inferiori.

Nota: i FlapFix sono monouso e devono essere gettati dopo la rimozione. Utilizzare un nuovo FlapFix per riattaccare il lembo osseo cranico.

Individuazione e risoluzione dei guasti

Sostituire gli strumenti usurati o danneggiati se la funzione di taglio o la ritenzione del tubicino risultano inadeguate.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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