
Lietošanas instrukcija FlapFix

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

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 teksturēta Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix teksturēta Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix teksturēta Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix teksturēta Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.008.01S FlapFix teksturēta Ø 13,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.009.01S FlapFix teksturēta Ø 18,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.010.01S FlapFix teksturēta Ø 22,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.107.01S FlapFix teksturēta Ø 11,0 mm, viens iepakojums, sterila
329.323 Lietojuma instruments ar pielāgošanas rokasgrāmatu priekš FlapFix
398.960 Knaibles Stagbeetle, L 120 mm
Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i)
Implanti
Titāns: ISO 5832-2

Instrumenti

Nerūsošais tērauds: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indikācijas

Kraniotomija pieaugušiem pacientiem ar galvas smadzeņu audzējiem, hematomu, aneirismu vai citu galvaskausa indikāciju.

Kontrindikācijas

FlapFix nav paredzēts lietošanai pediatrijā.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgāties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glābējiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējais lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējais lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Atlasiet atbilstoša izmēra disku, lai nodrošinātu, ka ir pietiekama diska un kaulu virsmu pārklāšanās.

Lai nodrošinātu stabili kaula atgriezuma fiksāciju, implantiem nav nepieciešams pielikt pārmērīgu spriegojumu. Pārmērīgs spēks var izraisīt to, ka zemākais disks tiks izvilktis ārā. Nodrošiniet, ka piespiešanas ierīce visā procedūras laikā ir izlīdzināta pret galvaskausa virsmu.

Liekā caurule tiek noturēta instrumenta satveršanas kārbas iekšienē tikai tad, ja rokturi ir saspiesti. Kad rokturi tiks atbrīvoti, liekā caurule no satveršanai kārbas izkritis. FlapFix ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un tas ir jāiznīcina pēc noņemšanas. Izmantojiet jaunu FlapFix, lai no jauna pievienotu galvaskausa kaula atgriezumam.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

Instrumentam 329.323 (036.000.932)

1 Novietojiet augšējo disku

Manuāli slidiniet augšējo disku caurules augšējā gala virzienā, līdz tas fiksējas vietā. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem.

2 Novietojiet implantu

Novietojiet vismaz trīs implantus vienādā attālumā ap kraniotomiju, ievietojot apakšējos diskus starp cieto smadzeņu apvalku un galvaskausu.

Piezīme: atlasiet piemērota izmēra disku, lai nodrošinātu, ka ir pietiekama diska un kaulu virsmu pārklāšanās.

3 Novietojiet galvaskausa kaula atgriezumam vietā

Novietojiet kaula atgriezumam tā sākotnējā stāvoklī.

4 Nolaidiet uz leju augšējo disku

Lai novērstu apakšējā diska spiešanos pret cieto smadzeņu apvalku, satveriet savienojamo cauruli ar diviem pirkstiem, vienlaicīgi maigi atbrīvojot augšējo disku. Slidiniet augšējo disku uz leju līdz galvaskausam. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem.

5 Veiciet sākotnējo implantu apspaidīšanu

Novietojiet cauruli starp instrumenta „CRIMP” pusi un nolaidiet uz augšējā diska virsmas. Velciet maigi uz augšu uz atsegtu cauruli, līdz apakšējais disks tiek pacelts augšup pret iekšējo galvaskausa virsmu. Saspieties rokturus kopā. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem. Šī procedūra ļaus kaulu atgriezumam noturēt vietā nobeiguma pievilšanas laikā.

6 Ievietojiet implantātu instrumentā

Ievietojiet cauruli sāniski uz satveršanas kārbas instrumenta „CUT” pusē. Nodrošiniet, ka asmeņi ir vienā līmenī ar augšējo disku.

7 Savelciet un nogrieziet cauruli

Ar cauruli satveršanas kārbā, saspieties rokturi līdz implants tiek nospiegots un tiek panākta nogriešana. Turpiniet turēt rokturus saspiestus kopā.

8 Noņemiet atlikušo cauruli no instrumenta

Noņemiet instrumentu no ķirurģijas zonas un atbrīvojiet rokturus, lai atbrīvotos no liekās caurules.

Piezīme: Liekā caurule tiek noturēta instrumenta satveršanas kārbas iekšienē tikai tad, ja rokturi ir saspiesti. Kad rokturi tiks atbrīvoti, liekā caurule no satveršanai kārbas izkritis.

Atkārtojiet darbības 6 līdz 8 atlikušajiem implantiem

Implanta noņemšana

Izmantojiet ķirurģiskās knaibles „stagbeetle” ar noliekumiem, asiem galiem, lai satvertu starp ziedlapiņām uz augšējā diska. Nolieciet ķirurģiskās knaibles kaula atgriezumā virzienā, lai atbrīvotu. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem. Noņemiet kaula atgriezumam un nolaidiet uz leju diskus.

Instrumentam 329.315 (036.000.086)

1 Novietojiet augšējo disku

Manuāli slidiniet augšējo disku caurules augšējā gala virzienā, līdz tas fiksējas vietā. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem.

2 Novietojiet implantu

Novietojiet vismaz trīs implantus vienādā attālumā ap kraniotomiju, ievietojot apakšējos diskus starp cieto smadzeņu apvalku un galvaskausu.

Piezīme: atlasiet piemērota izmēra disku, lai nodrošinātu, ka ir pietiekama diska un kaulu virsmu pārklāšanās.

3 Novietojiet galvaskausa kaula atgriezumam vietā

Novietojiet kaula atgriezumam tā sākotnējā stāvoklī.

4 Nolaidiet uz leju augšējo disku

Lai novērstu apakšējā diska spiešanos pret cieto smadzeņu apvalku, satveriet savienojamo cauruli ar diviem pirkstiem, vienlaicīgi maigi atbrīvojot augšējo disku. Slidiniet augšējo disku uz leju līdz galvaskausam. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem.

5 Sagatavot apspaides ierīci

Spiediet sprūdratu uz priekšu (skatiet bultu). Šīs procedūras laikā apspaides ierīce ir slēgta no priekšpuses.

6 Pielietojiet spriegošanas spēku implantam

Ievietojiet implanta cauruli caur instrumentu galu un nolaidiet instrumentu uz augšējā diska. Saspiediet instrumentu, lai pielietotu spriegojumu implantam (stingrs rokasspiediens).

Piezīme. Lai nodrošinātu stabilu kaula atgriezumam fiksāciju, implantiem nav nepieciešams pielikt pārmērīgu spriegojumu. Pārmērīgs spēks var izraisīt to, ka zemākais disks tiks izvilks ārā. Nodrošiniet, ka piespiešanas ierīce visā procedūras laikā ir izlīdzināta pret galvaskausa virsmu.

7 Apspaidiet un sagrieziet centrālo cauruli

Saglabājot spriegojumu uz skavas, apspaidiet un sagrieziet skavas centrālo cauruli, piespiežot ierīces mēlīti (skatiet bultu).

Atbrīvojiet sprūdratu, lai aizvērtu ierīci.

Atkārtojiet darbības 5 līdz 7 atlikušajiem implantiem.

Implanta noņemšana

Izmantojiet ķirurģiskās knaibles „stagbeetle” ar noliekumiem, asiem galiem, lai satvertu starp ziedlapiņām uz augšējā diska. Nolieciet ķirurģiskās knaibles kaula atgriezumā virzienā, lai atbrīvotu. Atkārtojiet šo procedūru atlikušajiem implantiem. Noņemiet kaula atgriezumam un nolaidiet uz leju diskus.

Piezīme. FlapFix ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un tas ir jāiznīcina pēc noņemšanas. Izmantojiet jaunu FlapFix, lai no jauna pievienotu galvaskausa kaula atgriezumam.

Traucējummeklēšana

Lūdzu, nomainiet nolietoto vai bojātu griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija vai caurules noturība nav pietiekama.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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