
Gebruiksaanwijzing FlapFix

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 3,0mm
460.002 FlapFix Ø 18,0mm
460.003 FlapFix Ø 22,0mm
460.008 FlapFix gestructureerd Ø 13,0mm
460.009 FlapFix gestructureerd Ø 18,0mm
460.010 FlapFix gestructureerd Ø 22,0mm
460.100 FlapFix Ø 11,0mm
460.107 FlapFix gestructureerd Ø 11,0mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.002.015 FlapFix Ø 18,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.003.015 FlapFix Ø 22,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.008.015 FlapFix gestructureerd Ø 13,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.009.015 FlapFix gestructureerd Ø 18,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.010.015 FlapFix gestructureerd Ø 22,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.100.015 FlapFix Ø 11,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.107.015 FlapFix gestructureerd Ø 11,0mm, verpakking van 1 stuk, steriel
329.315 Applicatietang voor FlapFix
329.323 Applicatie-instrument met geleider voor FlapFix
398.960 Stagbeetle-forceps, ratelvergrendeling, L 120 mm
Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Implantaten

Titanium: ISO 5832-2

Instrumenten

Roestvast staal: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indicaties

Craniotomieën bij volwassen patiënten met craniale tumoren, hematoom, aneurysma of andere craniale indicaties.

Contra-indicaties

FlapFix is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelgeheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Selecteer de juiste maat schijf voor voldoende overlapping van de schijf en het botoppervlak.

Er hoeft geen overmatige spanning te worden uitgeoefend op de implantaten voor een stabiele fixatie van de botflap. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de onderste schijf wordt uitgetrokken. Zorg ervoor dat het buiginstrument gedurende de hele procedure vlak tegen het craniale oppervlak ligt.

Overtollige slang wordt alleen binnen de grijper van het instrument gehouden als de handgrepen worden ingedrukt. Wanneer de handgrepen worden losgelaten, valt de overtollige slang uit de grijper.

De FlapFix is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet na verwijdering worden weggegooid. Gebruik een nieuwe FlapFix om de craniale botflap opnieuw vast te maken.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

Voor instrument 329.323 (036.000.932)

1 Positioneer de bovenste schijf

Schuif de bovenste schijf handmatig naar het bovenste uiteinde van de slang totdat hij op zijn plaats klikt. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

2 Positioneer het implantaat

Plaats minimaal drie implantaten op gelijke afstand rond de craniotomie door de onderste schijven in te brengen tussen de dura en het cranium.

Opmerking: Selecteer de juiste maat schijf voor voldoende overlapping van de schijf en het botoppervlak.

3 Plaats de craniale botflap terug

Plaats de botflap terug in de oorspronkelijke positie.

4 Breng de bovenste schijf omlaag

Om te voorkomen dat de onderste schijf tegen de dura drukt, pakt u de verbindingsslang met twee vingers vast terwijl u de bovenste schijf voorzichtig los maakt. Schuif de bovenste schijf naar beneden naar het cranium. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

5 Buig de implantaten voor

Plaats de slang tussen de bladen aan de BUIG-zijde van het instrument en breng omlaag naar het oppervlak van de bovenste schijf. Trek de blootliggende slang voorzichtig omhoog, totdat de onderste schijf tegen de interne craniale plaat aan ligt. Druk de handgrepen samen. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten. Met deze procedure kan de botflap tijdens het definitieve aanspannen op zijn plaats worden gehouden.

6 Breng het implantaat in het instrument

Breng de slang lateraal in de grijper aan de SNIJ-zijde van het instrument. Zorg ervoor dat de bladen gelijk vallen met de bovenste schijf.

7 Maak de slang vast en snij deze af

Terwijl de slang zich in de grijper bevindt, drukt u de handgrepen samen totdat het implantaat onder spanning staat en wordt afgesneden. Blijf de handgrepen samendrukken.

8 Verwijder de resterende slang uit het instrument

Verwijder het instrument uit het chirurgische veld en laat de handgrepen los om de overtollige slang weg te gooien.

Opmerking: Overtollige slang wordt alleen binnen de grijper van het instrument gehouden als de handgrepen worden ingedrukt. Wanneer de handgrepen worden losgelaten, valt de overtollige slang uit de grijper.

Herhaal stap 6-8 voor de resterende implantaten

Verwijdering implantaat

Gebruik de stagbeetle-forceps om tussen de kroonbladen van de bovenste schijf te grijpen. Draai de forceps naar het midden van de botflap om los te laten. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten. Verwijder de botflap en onderste schijven.

Voor instrument 329.315 (036.000.086)

1 Positioneer de bovenste schijf

Schuif de bovenste schijf handmatig naar het bovenste uiteinde van de slang totdat hij op zijn plaats klikt. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

2 Positioneer het implantaat

Plaats minimaal drie implantaten op gelijke afstand rond de craniotomie door de onderste schijven in te brengen tussen de dura en het cranium.

Opmerking: Selecteer de juiste maat schijf voor voldoende overlapping van de schijf en het botoppervlak.

3 Plaats de craniale botflap terug

Plaats de botflap terug in de oorspronkelijke positie.

4 Breng de bovenste schijf omlaag

Om te voorkomen dat de onderste schijf tegen de dura drukt, pakt u de verbindingsslang met twee vingers vast terwijl u de bovenste schijf voorzichtig los maakt. Schuif de bovenste schijf naar beneden naar het cranium. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

5 Prepareer het buiginstrument

Duw de ratel naar voren (zie pijl). Tijdens deze procedure moet het buiginstrument aan de voorkant gesloten zijn.

6 Oefen spanning uit op het implantaat

Voer de implantaatslang door het uiteinde van het instrument en breng het instrument omlaag naar de bovenste schijf. Druk het instrument in om spanning uit te oefenen op het implantaat (als een stevige handdruk).

Opmerking: Er hoeft geen overmatige spanning te worden uitgeoefend op de implantaten voor een stabiele fixatie van de botflap. Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de onderste schijf wordt uitgetrokken. Zorg ervoor dat het buiginstrument gedurende de hele procedure vlak tegen het craniale oppervlak ligt.

7 Buig en snij de middelste slang

Terwijl u de klem onder spanning houdt, buigt en snijdt u de middelste slang van de klem door de trekker van het buiginstrument in te drukken (zie pijl).

Laat de ratel los om het instrument te sluiten.

Herhaal stap 5 - 7 voor de resterende implantaten.

Verwijdering implantaat

Gebruik de stagbeetle-forceps om tussen de kroonbladen van de bovenste schijf te grijpen. Draai de forceps naar het midden van de botflap om los te laten. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten. Verwijder de botflap en onderste schijven.

Opmerking: De FlapFix is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet na verwijdering worden weggegooid. Gebruik een nieuwe FlapFix om de craniale botflap opnieuw vast te maken.

Problemen oplossen

Vervang versleten of beschadigde instrumenten als de snijfunctie of slangretentie onvoldoende is.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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