
Instruções de utilização FlapFix

Estas instruções de utilização não se destinam
a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13.0mm
460.002 FlapFix Ø 18.0mm
460.003 FlapFix Ø 22.0mm
460.008 FlapFix texturizado Ø 13.0mm
460.009 FlapFix texturizado Ø 18.0mm
460.010 FlapFix texturizado Ø 22.0mm
460.100 FlapFix Ø 11.0mm
460.107 FlapFix texturizado Ø 11.0mm
460.001.015 FlapFix Ø 13.0mm, embalagem individual, estéril
460.002.015 FlapFix Ø 18.0mm, embalagem individual, estéril
460.003.015 FlapFix Ø 22.0mm, embalagem individual, estéril
460.008.015 FlapFix texturizado Ø 13.0mm, embalagem individual, estéril
460.009.015 FlapFix texturizado Ø 18.0mm, embalagem individual, estéril
460.010.015 FlapFix texturizado Ø 22.0mm, embalagem individual, estéril
460.100.015 FlapFix Ø 11.0mm, embalagem individual, estéril
460.107.015 FlapFix texturizado Ø 11.0mm, embalagem individual, estéril
329.315 Pinças de aplicação p/ FlapFix
329.323 Inst. de aplicação c/ guia de alinhamento p/ FlapFix
398.960 Pinças Stagbeetle, bloqueio de roquete, L 120mm
Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material/Materiais

Material/Materiais: Norma(s):

Implantes

Titânio: ISO 5832-2

Instrumentos

Aço inoxidável: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indicações

Craniotomias em doentes adultos com tumores cranianos, hematomas, aneurisma ou outra indicação craniana.

Contra-indicações

O FlapFix não se destina a ser utilizado em doentes pediátricos.

Efeitos secundários

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reacção de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Selecione o disco com o tamanho apropriado para garantir que existe uma sobreposição adequada do disco e superfícies ósseas.

Não é necessário aplicar uma tensão excessiva nos implantes para garantir a fixação estável da aba óssea. Uma força excessiva pode causar a extracção do disco inferior. Certifique-se de que o dispositivo de engaste está nivelado contra a superfície craniana durante todo o procedimento.

O tubo em excesso é mantido dentro da caixa de aperto do instrumento apenas enquanto as pegas são comprimidas. Quando as pegas são libertadas, o tubo em excesso sai da caixa de aperto.

O FlapFix destina-se a uma única utilização e deve ser eliminado após a remoção. Utilize um novo FlapFix para voltar a ligar a aba do osso craniano.

Ambiente de ressonância magnética

ATENÇÃO:

Excepto quando existir indicação em contrário, deve considerar-se que a segurança e compatibilidade dos dispositivos em ambiente de RMN não foram avaliadas.

Lembre-se de que existem perigos potenciais que incluem, entre outros:

- aquecimento ou migração do dispositivo
- Artefactos em imagens de RM

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura de "Informações importantes" da Synthes.

Instruções especiais de funcionamento

Para o instrumento 329.323 (036.000.932)

1 Posicione o disco superior

Deslize manualmente o disco superior em direcção à extremidade superior do tubo até se encaixar no devido lugar. Repita este procedimento para os restantes implantes.

2 Posicione o implante

Coloque, pelo menos, três implantes equidistantes em redor da craniotomia ao inserir os discos inferiores entre a dura e o crânio.

Nota: Selecione o disco com o tamanho apropriado para garantir que existe uma sobreposição adequada do disco e superfícies ósseas.

3 Volte a colocar a aba do osso craniano

Volte a colocar a aba do osso na sua posição original.

4 Baixe o disco superior

Para impedir que o disco inferior fique pressionado contra a dura, agarre no tubo de ligação com dois dedos enquanto desaperta delicadamente o disco superior. Deslize o disco superior até ao crânio. Repita este procedimento para os restantes implantes.

5 Pré-agrampe os implantes

Coloque o tubo entre as lâminas do lado de "ENGASTE" do instrumento e baixe até à superfície do disco superior. Puxe para cima delicadamente no tubo exposto até que o disco inferior esteja em contacto com o tubo craniano interno. Pressione as pegas juntas. Repita este procedimento para os restantes implantes. Este procedimento permitirá que a aba óssea seja mantida no devido lugar durante o aperto final.

6 Insira o implante no instrumento

Insira o tubo lateralmente na caixa de aperto no lado de "CORTE" do instrumento. Certifique-se de que as lâminas estão niveladas com o disco superior.

7 Aperte e corte o tubo

Com o tubo na caixa de aperto, pressione as pegas juntas até que o implante esteja esticado e o corte seja realizado. Continue a pressionar as pegas juntas.

8 Remova o tubo restante do instrumento

Remova o instrumento do campo cirúrgico e liberte as pegas para eliminar o tubo em excesso.

Nota: O tubo em excesso é mantido dentro da caixa de aperto do instrumento apenas enquanto as pegas são comprimidas. Quando as pegas são libertadas, o tubo em excesso sai da caixa de aperto.

Repita os passos 6 ao 8 para os restantes implantes

Remoção do implante

Utilize as pinças Stagbeetle para agarrar entre as pétalas do disco superior. Incline as pinças em direcção ao centro da aba óssea para libertar. Repita este procedimento para os restantes implantes. Remova a aba óssea e discos inferiores.

Para o instrumento 329.315 (036.000.086)

1 Posicione o disco superior

Deslize manualmente o disco superior em direcção à extremidade superior do tubo até se encaixar no devido lugar. Repita este procedimento para os restantes implantes.

2 Posicione o implante

Coloque, pelo menos, três implantes equidistantes em redor da craniotomia ao inserir os discos inferiores entre a dura e o crânio.

Nota: Selecione o disco com o tamanho apropriado para garantir que existe uma sobreposição adequada do disco e superfícies ósseas.

3 Volte a colocar a aba do osso craniano

Volte a colocar a aba do osso na sua posição original.

4 Baixe o disco superior

Para impedir que o disco inferior fique pressionado contra a dura, agarre no tubo de ligação com dois dedos enquanto desaperta delicadamente o disco superior. Deslize o disco superior até ao crânio. Repita este procedimento para os restantes implantes.

5 Prepare o dispositivo de engaste

Empurre o roquete para a frente (observe a seta). Durante este procedimento, o dispositivo de engaste deve ser fechado na parte frontal.

6 Aplique tensão no implante

Enrosque o tubo do implante pela ponta do instrumento e baixe o instrumento até ao disco superior. Aperte o instrumento para aplicar tensão no implante (aperto de mão firme).

Nota: Não é necessário aplicar uma tensão excessiva nos implantes para garantir a fixação estável da aba óssea. Uma força excessiva pode causar a extracção do disco inferior. Certifique-se de que o dispositivo de engaste está nivelado contra a superfície craniana durante todo o procedimento.

7 Engaste e corte o tubo central

Enquanto mantém tensão no grampo, engaste e corte o tubo central do grampo ao apertar o gatilho do dispositivo de aperto (Observe a seta).

Liberte o roquete para fechar o dispositivo.

Repita os passos 5 ao 7 para os restantes implantes.

Remoção do implante

Utilize as pinças Stagbeetle para agarrar entre as pétalas do disco superior. Incline as pinças em direcção ao centro da aba óssea para libertar. Repita este procedimento para os restantes implantes. Remova a aba óssea e discos inferiores.

Nota: O FlapFix destina-se a uma única utilização e deve ser eliminado após a remoção. Utilize um novo FlapFix para voltar a ligar a aba do osso craniano.

Detecção e Resolução de Problemas

Substitua os instrumentos gastos ou danificados, se a função de corte ou retenção do tubo não for adequada.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de "Informações importantes" da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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