
Instrucțiuni de utilizare FlapFix

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Instrucțiuni de utilizare

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 texturat Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix texturat Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix texturat Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix texturat Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, ambalaj individual, steril
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, ambalaj individual, steril
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, ambalaj individual, steril
460.008.01S FlapFix texturat Ø 13,0 mm, ambalaj individual, steril
460.009.01S FlapFix texturat Ø 18,0 mm, ambalaj individual, steril
460.010.01S FlapFix texturat Ø 22,0 mm, ambalaj individual, steril
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, ambalaj individual, steril
460.107.01S FlapFix texturat Ø 11,0 mm, ambalaj individual, steril
329.315 Pensă de aplicare pentru FlapFix
329.323 Instrument de aplicare cu ghid de aliniere pentru FlapFix
398.960 Pensetă Stagbeetle, blocare cu clichet, L 120 mm
Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Material(e): Standard(e):
Implanturi
Titan: ISO 5832-2

Instrumente

Oțel inoxidabil: STM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indicații

Craniotomia la pacienți adulți cu tumori craniene, hematom, anevrism sau alte indicații craniene.

Contraindicații

FlapFix nu este destinat utilizării în pediatrie.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Selecțiți astfel dimensiunea discului încât să existe o suprapunere adecvată între disc și suprafețele osoase.

Nu este nevoie să se aplice o tensiune excesivă pe implanturi pentru a asigura fixarea stabilă a voletului osos. Forța excesivă poate provoca ieșirea discului inferior. Asigurați-vă că dispozitivul de sertizare se află la același nivel cu suprafața craniană în timpul întregii proceduri.

Tubul în exces este menținut în interiorul casetei de prindere a instrumentului numai atât timp cât mânerul este comprimat. La eliberarea mânerelor, tubul în exces va cădea din caseta de prindere.

Notă: Dispozitivele FlapFix sunt exclusiv de unică folosință și trebuie eliminate după scoatere. Folosiți un FlapFix nou pentru reatașarea voletului osos cranian.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Pentru instrumentul 329.323 (036.000.932)

1 Poziționați discul superior

Glisați manual discul superior înspre capătul superior al tubului până când se blochează în poziție. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

2 Poziționați implantul

Așezați cel puțin trei implanturi echidistante în jurul craniotomiei prin introducerea discurilor inferioare între dura mater și craniu.

Notă: Selecțiți astfel dimensiunea discului încât să existe o suprapunere adecvată între disc și suprafețele osoase.

3 Reamplasați voletul osos cranian

Reduceți voletul osos la poziția lui originală.

4 Coborâți discul superior

Pentru a împiedica discul inferior să preseze asupra durei, prindeți tubul de conectare cu două degete în timp ce slăbiți ușor discul superior. Glisați discul superior în jos spre craniu. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

5 Presertizați implanturile

Plasați tubul între lamele componente de „SERTIZARE” a instrumentului și coborâți instrumentul spre suprafața discului superior. Trageți ușor în sus de tubul expus până când discul inferior este în dreptul plăcii craniene interne. Apropiati mânerul prin apăsare. Repetați această procedură pentru restul implanturilor. Această procedură va permite menținerea la locul lui a voletului osos în timpul strângerii finale.

6 Introduceți implantul în instrument

Introduceți tubul lateral în caseta de prindere de pe componenta „TĂIERE” a instrumentului.

Asigurați-vă că lamele sunt la același nivel cu discul superior.

7 Strângeți și tăiați tubul

Cu tubul în caseta de prindere, aduceți mânerul împreună prin presare până când implantul este tensionat și se realizează tăierea. Continuați să țineți mânerul împreună.

8 Îndepărtați tubul rămas din instrument

Îndepărtați instrumentul din câmpul operator și eliberați mânerul pentru a elimina tubul în exces.

Notă: Tubul excedent este menținut în interiorul casetei de prindere a instrumentului numai atât timp cât mânerul este comprimat. La eliberarea mânerului, tubul excedent va cădea din caseta de prindere.

Repeți pașii 6–8 pentru restul implanturilor

Îndepărtarea implantului

Folosiți pensa Stagbeetle pentru a prinde petalele discului superior între brațele instrumentului. Înclinați pensa înspre centrul voletului osos pentru eliberare. Repetați această procedură pentru restul implanturilor. Îndepărtați voletul osos și discurile inferioare.

Pentru instrumentul 329.315 (036.000.086)

1 Poziționați discul superior

Glisați manual discul superior înspre capătul superior al tubului până când se blochează în poziție. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

2 Poziționați implantul

Așezați cel puțin trei implanturi echidistante în jurul craniotomiei prin introducerea discurilor inferioare între dura mater și craniu.

Notă: Selectați astfel dimensiunea discului încât să existe o suprapunere adecvată între disc și suprafețele osoase.

3 Reamplasați voletul osos cranian

Reduceți voletul osos la poziția lui originală.

4 Coborâți discul superior

Pentru a împiedica discul inferior să preseze asupra durei, prindeți tubul de conectare cu două degete în timp ce slăbiți ușor discul superior. Glisați discul superior în jos spre craniu. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

5 Pregătiți dispozitivul de undulare

Împingeți înainte clichetul (a se vedea săgeata). În timpul acestei proceduri, dispozitivul de undulare trebuie închis în față.

6 Aplicați tensiune pe implant

Înșurubați tubul implantului prin vârful instrumentului și coborâți instrumentul până la discul superior. Strângeți instrumentul pentru a aplica tensiune pe implant (strângere de mână fermă),

Notă: Nu este nevoie să se aplice o tensiune excesivă pe implanturi pentru a asigura fixarea stabilă a voletului osos. Forța excesivă poate provoca ieșirea discului inferior. Asigurați-vă că dispozitivul de sertizare se află la același nivel cu suprafața craniană în timpul întregii proceduri.

7 Ondulați și tundeți tubul central

În timp ce mențineți tensiune pe clemă, ondulați și tundeți tubul central al clemei prin presarea declanșatorului dispozitivului de undulare (a se vedea săgeata).

Eliberați clichetul pentru a închide dispozitivul.

Repeți pașii 5–7 pentru restul implanturilor.

Îndepărtarea implantului

Folosiți pensa Stagbeetle pentru a prinde petalele discului superior între brațele instrumentului. Înclinați pensa înspre centrul voletului osos pentru eliberare. Repetați această procedură pentru restul implanturilor. Îndepărtați voletul osos și discurile inferioare.

Notă: Dispozitivele FlapFix sunt exclusiv de unică folosință și trebuie eliminate după scoatere. Folosiți un FlapFix nou pentru reatașarea voletului osos cranian.

Depanare

Vă rugăm să înlocuiți instrumentele de tăiere tocite sau deteriorate dacă funcția de tăiere sau retenția tubului nu este corespunzătoare.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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