
Navodila za uporabo FlapFix

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

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, nazobčan, Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix, nazobčan, Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix, nazobčan, Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix, nazobčan, Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.008.01S FlapFix, nazobčan, Ø 13,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.009.01S FlapFix, nazobčan, Ø 18,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.010.01S FlapFix, nazobčan, Ø 22,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.107.01S FlapFix, nazobčan, Ø 11,0 mm, posamično pakiran, sterilen
329.315 Namestitvena prijemalka za vsadek FlapFix
329.323 Namestitveni instrument s poravnalnim vodilom za vsadek FlapFix
398.960 Prijemalka z upognjnimi, koničastimi čeljustmi, zaporno zatikalo, dolžine 120 mm
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za vsadek FlapFix (036.000.932/036.000.086). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)

Material(i): Standard(i):
Vsadki
Titan: ISO 5832-2

Instrumenti

Nerjavno jeklo: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indikacije

Kraniotomije pri odraslih bolnikih z lobanjskimi tumorji, hematomom, anevrizmo ali drugimi lobanjskimi indikacijami.

Kontraindikacije

Vsadek FlapFix ni indiciran za uporabo v pediatriji.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Izberite koltni vsadek ustrezne velikosti, da zagotovite zadostno prekrivanje kostnih površin.

Za zagotovitev stabilne fiksacije kostnega režnja vsadka ni treba močno zategovati. Če uporabite preveliko silo, se lahko spodnji kolut izleče. Poskrbite, da se pripomoček za stiskanje med celotnim kirurškim posegom prilaga lobanjski površini.

Odvečni del cevke ostane v prijemalni enoti instrumenta le, dokler sta ročaja stisnjena. Ko ju spustite, odvečni del cevke pade iz prijemalnega enote.

Vsadki FlapFix so samo za enkratno uporabo in jih je treba po odstranitvi zavreči. Za ponovno pritrditev lobanjskega kostnega režnja uporabite nov vsadek FlapFix.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

Za instrument 329.323 (036.000.932)

1 Namestite zgornji kolut.

Zgornji kolut ročno potisnite proti zgornjemu delu cevke, da se zaskoči na svojem mestu. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

2 Namestite vsadek.

Okrog mesta kraniotomije enakomerno razporedite vsaj tri vsadke, tako da spodnje kolute vstavite med duro in lobanjsko kost.

Opomba: Izberite koltni vsadek ustreznih velikosti, da zagotovite zadostno prekrivanje kostnih površin.

3 Ponovno namestite lobanjski kostni reženj.

Kostni reženj namestite v njegov prvotni položaj.

4 Spustite zgornji kolut.

Da ne pride do pritiskanja spodnjega koluta ob duro, z dvema prstoma primite povezovalno cevko in pazljivo popustite zgornji kolut. Potisnite ga navzdol do lobanjske kosti. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

5 Vnaprej stisnite vsadke.

Cevko namestite med čeljustne nastavke na strani instrumenta z oznako „CRIMP“ („stiskanje“), instrument pa spustite do površine zgornjega koluta. Vidni del cevke rahlo povlecite navzgor, da se spodnji kolut pritisne ob notranjo ploskev lobanjske kosti. Stisnite ročaja. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih. S tem postopkom omogočite, da kostni reženj med končnim zategovanjem ostane trdno pritrjen.

6 Vsadek vstavite v instrument.

Na strani instrumenta z oznako „CUT“ („rezanje“) cevko lateralno vstavite v prijemalno enoto.

Prepričajte se, da sta čeljustna nastavka poravnana z zgornjim kolutom.

7 Cevko zategnite in odrežite.

Ko je cevka v prijemalni enoti, stiskajte ročaja, dokler vsadka ne zategnete in odrežete cevke. Ročajev še ne sprostite.

8 Preostanek cevke odstranite iz instrumenta.

Instrument odstranite iz operativnega polja in spustite ročaja, da odstranite odvečni del cevke.

Opomba: Odvečni del cevke ostane v prijemalni enoti instrumenta le, dokler sta ročaja stisnjena. Ko ju spustite, odvečni del cevke pade iz prijemalnega enote.

Korake 6–8 ponovite pri preostalih vsadkih.

Odstranitev vsadka

Prijemalko z upognjenimi, koničastimi čeljustmi namestite med lističe zgornjega koluta. Nagnite jo proti sredini kostnega režnja, da se vsadek sprost. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih. Odstranite kostni reženj in spodnji kolut.

Za instrument 329.315 (036.000.086)

1 Namestite zgornji kolut.

Zgornji kolut ročno potisnite proti zgornjemu delu cevke, da se zaskoči na svojem mestu. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

2 Namestite vsadek.

Okrog mesta kraniotomije enakomerno razporedite vsaj tri vsadke, tako da spodnje kolute vstavite med duro in lobanjsko kost.

Opomba: Izberite kolutni vsadek ustrezne velikosti, da zagotovite zadostno prekrivanje kostnih površin.

3 Ponovno namestite lobanjski kostni reženj.

Kostni reženj namestite v njegov prvotni položaj.

4 Spustite zgornji kolut.

Da ne pride do pritiskanja spodnjega koluta ob duro, z dvema prstoma primite povezovalno cevko in pazljivo popustite zgornji kolut. Potisnite ga navzdol do lobanjske kosti. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

5 Pripravite pripomoček za stiskanje.

Zatikalo potisnite naprej (kot kaže puščica). Pri tem postopku mora biti sprednji del pripomočka za stiskanje stisnjen skupaj.

6 Vsadek zategnite.

Cevko vsadka vstavite v konico instrumenta, instrument pa spustite do površine zgornjega koluta. Stisnite instrument, da vsadek zategnete (kot pri čvrstem stisku roke).

Opomba: Za zagotovitev stabilne fiksacije kostnega režnja vsadka ni treba močno zategovati. Če uporabite preveliko silo, se lahko spodnji kolut izvleče. Poskrbite, da se pripomoček za stiskanje med celotnim kirurškim posegom prilega lobanjski površini.

7 Osrednjo cevko stisnite in odrežite.

Ne popuščajte pritiska na vpenjalo, osrednjo cevko pa stisnite in odrežite, tako da pritisnete prožilo pripomočka za stiskanje (kot kaže puščica).

Sprostite zatikalo, da zaprete pripomoček.

Korake 5–7 ponovite pri preostalih vsadkih.

Odstranitev vsadka

Prijemalko z upognjenimi, koničastimi čeljustmi namestite med lističe zgornjega koluta. Nagnite jo proti sredini kostnega režnja, da se vsadek sprost. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih. Odstranite kostni reženj in spodnji kolut.

Opomba: Vsadki FlapFix so samo za enkratno uporabo in jih je treba po odstranitvi zavreči. Za ponovno pritrditev lobanjskega kostnega režnja uporabite nov vsadek FlapFix.

Reševanje težav

Obrabljene ali poškodovane instrumente zamenjajte, če več ne režejo dobro, ali če je zadrževanje cevke ni zadostno.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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