
Instrucciones de uso FlapFix

Estas instrucciones de uso no están indicadas
para su distribución en EE. UU.

Instrucciones de uso

FlapFix

460.001 FlapFix Ø de 13,0 mm
460.002 FlapFix Ø de 18,0 mm
460.003 FlapFix Ø de 22,0 mm
460.008 FlapFix Ø de 13,0 mm con textura
460.009 FlapFix Ø de 18,0 mm con textura
460.010 FlapFix Ø de 22,0 mm con textura
460.100 FlapFix Ø de 11,0 mm
460.107 FlapFix Ø de 11,0 mm con textura
460.001.01S FlapFix Ø de 13,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.002.01S FlapFix Ø de 18,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.003.01S FlapFix Ø de 22,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.008.01S FlapFix Ø de 13,0 mm con textura, paquete sencillo, estéril
460.009.01S FlapFix Ø de 18,0 mm con textura, paquete sencillo, estéril
460.010.01S FlapFix Ø de 22,0 mm con textura, paquete sencillo, estéril
460.100.01S FlapFix Ø de 11,0 mm, paquete sencillo, estéril
460.107.01S FlapFix Ø de 11,0 mm con textura, paquete sencillo, estéril
329.315 Pinzas de aplicación para FlapFix
329.323 Instrumento de aplicación con guía de alineación para FlapFix
398.960 Pinzas mosquito con trinquete para fijación, 120 mm de largo
Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del dispositivo FlapFix (036.000.932 / 036.000.086). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Materiales: Normas:
Implantes
Titanio: ISO 5832-2

Instrumentos

Acero inoxidable: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indicaciones

Craneotomías en pacientes adultos con tumores craneales, hematomas, aneurismas, y otras indicaciones craneales.

Contraindicaciones

El dispositivo FlapFix no está indicado para pacientes pediátricos.


Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:
Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conserve los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.
Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.
Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.
La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Seleccione el disco del tamaño adecuado para asegurarse que se solapa correctamente sobre las superficies óseas.

No es necesario aplicar demasiada presión a los implantes para garantizar la fijación estable del colgajo óseo. Si se aplica demasiada presión, el disco inferior podría salirse. Asegúrese de que el dispositivo de sellado está nivelado con la superficie craneal durante todo el procedimiento.

El tubo excedente queda dentro de la caja de agarre del instrumento solo mientras se comprimen los mangos. Cuando se suelten los mangos, el tubo excedente caerá de la caja de agarre.

Los dispositivos FlapFix son de un solo uso; una vez extraídos, deben desecharse. Use un FlapFix nuevo para reacomodar el colgajo de hueso craneal.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

Para el instrumento 329.323 (036.000.932)

1 Colocación del disco superior

Deslice a mano el disco superior hacia el extremo superior del tubo hasta fijarlo en su posición. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

2 Colocación del implante

Sitúe al menos tres implantes equidistantes alrededor de la craneotomía; para ello, inserte los discos inferiores entre la duramadre y el cráneo.

Nota: Seleccione el disco del tamaño adecuado para asegurarse que se solapa correctamente sobre las superficies óseas.

3 Recolocación del colgajo de hueso craneal

Vuelva a colocar el colgajo óseo en su posición original.

4 Bajada del disco superior

Para evitar que el disco inferior presione contra la duramadre, sujete el tubo de conexión con dos dedos mientras afloja despacio el disco superior. Deslice el disco superior hacia abajo hasta el cráneo. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

5 Sellado previo de los implantes

Coloque el tubo entre las hojas de la parte que pone "CRIMP" (sellar) del instrumento, y baje hasta la superficie del disco superior. Tire hacia arriba despacio del tubo expuesto hasta que el disco inferior suba hasta la superficie craneal interna. Presione los mangos. Repita este procedimiento con el resto de implantes. Este procedimiento permite mantener el colgajo óseo en su lugar durante el apriete final.

6 Introducción del implante en el instrumento

Introduzca el tubo en sentido lateral en la caja de agarre, por la parte del instrumento que pone "CUT" (cortar). Asegúrese de que las hojas están al nivel del disco superior.

7 Apriete y corte del tubo

Con el tubo en la caja de agarre, presione los mangos hasta que el implante se tense y se corte. Siga manteniendo juntos los mangos.

8 Retirada del resto del tubo del instrumento

Retire el instrumento del campo quirúrgico y suelte los mangos para desechar el tubo excedente.

Nota: El tubo excedente queda dentro de la caja de agarre del instrumento solo mientras se comprimen los mangos. Cuando se suelten los mangos, el tubo excedente caerá de la caja de agarre.

Repita los pasos 6 a 8 con el resto de implantes

Extracción del implante

Use las pinzas mosquito para agarrar el disco superior entre los pétalos. Incline las pinzas hacia el centro del colgajo óseo para liberarlo. Repita este procedimiento con el resto de implantes. Retire el colgajo óseo y los discos inferiores.

Para el instrumento 329.315 (036.000.086)

1 Colocación del disco superior

Deslice a mano el disco superior hacia el extremo superior del tubo hasta fijarlo en su posición. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

2 Colocación del implante

Sítúe al menos tres implantes equidistantes alrededor de la craneotomía; para ello, inserte los discos inferiores entre la duramadre y el cráneo.

Nota: Seleccione el disco del tamaño adecuado para asegurarse que se solapa correctamente sobre las superficies óseas.

3 Recolocación del colgajo de hueso craneal

Vuelva a colocar el colgajo óseo en su posición original.

4 Bajada del disco superior

Para evitar que el disco inferior presione contra la duramadre, sujete el tubo de conexión con dos dedos mientras afloja despacio el disco superior. Deslice el disco superior hacia abajo hasta el cráneo. Repita este procedimiento con el resto de implantes.

5 Prepare el dispositivo de sellado

Empuje el trinquete hacia delante (véase la flecha). Durante este paso, el dispositivo de sellado debe tener cerrada la parte frontal.

6 Aplique presión al implante

Enrosque el tubo del implante por la punta del instrumento y baje este último hacia el disco superior. Apriete el instrumento para tensar el implante (un apretón firme con la mano).

Nota: No es necesario aplicar demasiada presión a los implantes para garantizar la fijación estable del colgajo óseo. Si se aplica demasiada presión, el disco inferior podría salirse. Asegúrese de que el dispositivo de sellado está nivelado con la superficie craneal durante todo el procedimiento.

7 Sellado y corte del tubo central

Mientras mantiene la presión sobre la pinza, selle y corte el tubo central de la misma apretando el accionador del dispositivo de sellado (véase la flecha).

Suelte el trinquete para cerrar el dispositivo.

Repita los pasos 5 a 7 con el resto de implantes

Extracción del implante

Use las pinzas mosquito para agarrar el disco superior entre los pétalos. Incline las pinzas hacia el centro del colgajo óseo para liberarlo. Repita este procedimiento con el resto de implantes. Retire el colgajo óseo y los discos inferiores.

Nota: Los dispositivos FlapFix son de un solo uso; una vez extraídos, deben desecharse. Use un FlapFix nuevo para reacoplar el colgajo de hueso craneal.

Resolución de problemas

Sustituya los instrumentos desgastados o dañados si la función de corte o la retención del tubo no son adecuadas.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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