
Uputstvo za upotrebu Flap-Fix

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

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 sa teksturom Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix sa teksturom Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix sa teksturom Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix sa teksturom Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.008.01S FlapFix sa teksturom Ø 13,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.009.01S FlapFix sa teksturom Ø 18,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.010.01S FlapFix sa teksturom Ø 22,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
460.107.01S FlapFix sa teksturom Ø 11,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno
329.323 Instrument za postavljanje sa vodičem za poravnanje za FlapFix
398.960 Forceps "jelenak", šina za blokiranje, L 120 mm
Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za FlapFix (036.000.932 / 036.000.086) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
Implantati
Titanijum: ISO 5832-2

Instrumenti

Nerđajući čelik: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Indikacije

Kraniotomije kod odraslih pacijenata sa kranijalnim tumorima, hematomima, aneurizmom i drugim kranijalnim indikacijama.

Kontraindikacije

FlapFix nije namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najvećem broju slučajeva: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Izaberite disk odgovarajuće veličine da biste se postarali da postoji odgovarajuće preklapanje diska i koštanih površina.

Prekomerno opterećenje nije potrebno primeniti na implantate da bi se obezbedilo stabilno fiksiranje koštanog reznja. Prekomerna sila može da izazove izvlačenje donjeg diska. Postarajte se da uređaj za skraćivanje bude postavljen u ravni sa kranijalnom površinom tokom celokupne procedure.

Prekomerna cev se drži unutar kutije za hvatanje na instrumentu samo dok su ručke stegnute. Kada se ručke otpuste, prekomerna cev će ispasti iz kutije za hvatanje.

FlapFix je namenjen za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti nakon upotrebe. Koristite novi FlapFix za ponovno postavljanje koštanog reznja lobanje.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Za instrument 329.323 (036.000.932)

1 Postavite gornji disk

Ručno pomerite gornji disk prema gornjem kraju cevi dok se ne zaustavi. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

2 Postavite implantat

Postavite najmanje tri implantata na jednakoj udaljenosti oko kraniotomije ubacivanjem donjih diskova između moždane ovojnice i lobanje.

Napomena: Izaberite disk odgovarajuće veličine da biste se postarali da postoji odgovarajuće preklapanje diska i koštanih površina.

3 Vratite koštani režanj lobanje

Vratite na svoje mesto koštani režanj lobanje.

4 Spustite gornji disk

Da biste sprečili donji disk da pritiska moždanu ovojnicu, uhvatite cev za povezivanje dvoma prstima dok nežno olabavljujete gornji disk. Pomerite gornji disk nadole do lobanje. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

5 Prethodno skratite implantate

Postavite cev između sečiva na strani instrumenta označenoj sa "CRIMP" i spustite površinu gornjeg diska. Nežno povucite izloženu cev nagore dok se donji disk ne nađe uz unutrašnji deo lobanje. Pritisnite ručke. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate. Ova procedura omogućava da koštani režanj bude fiksiran tokom krajnjeg zatezanja.

6 Ubacite implantat u instrument

Ubacite cev lateralno u kutiju za hvatanje na strani instrumenta označenoj sa "CUT". Postarajte se da sečiva budu u ravni sa gornjim diskom.

7 Zategnite i isecite cev

Dok je cev u kutiji za hvatanje, pritisnite ručke dok se implantat ne napne i ne dođe do isecanja. Nastavite da držite ručke.

8 Uklonite preostalu cev iz instrumenta

Uklonite instrument iz hirurškog polja i pustite ručke da biste odložili višak cevi.

Napomena: Prekomerna cev se drži unutar kutije za hvatanje na instrumentu samo dok su ručke stegnute. Kada se ručke otpuste, prekomerna cev će ispasti iz kutije za hvatanje.

Ponovite korake 6 do 8 za preostale implantate

Vađenje implantata

Koristite forceps "jelenak" da biste zahvatili između latica gornjeg diska. Nakrenite forceps prema centru koštanog reznja da biste ga odvojili. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate. Uklonite koštani režanj i spustite diskove.

Za instrument 329.315 (036.000.086)

1 Postavite gornji disk

Ručno pomerite gornji disk prema gornjem kraju cevi dok se ne zaustavi. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

2 Postavite implantat

Postavite najmanje tri implantata na jednakoj udaljenosti oko kraniotomije ubacivanjem donjih diskova između moždane ovojnice i lobanje.

Napomena: Izaberite disk odgovarajuće veličine da biste se postarali da postoji odgovarajuće preklapanje diska i koštanih površina.

3 Vratite koštani režanj lobanje

Vratite na svoje mesto koštani režanj lobanje.

4 Spustite gornji disk

Da biste sprečili donji disk da pritiska moždanu ovojnicu, uhvatite cev za povezivanje dvoma prstima dok nežno olabavljujete gornji disk. Pomerite gornji disk nadole do lobanje. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

5 Pripremite uređaj za skraćivanje

Gurnite šinu za zaključavanje napred (pogledajte strelicu). Tokom ove procedure, uređaj za skraćivanje treba da bude zatvoren na prednjoj strani.

6 Primenite opterećenje na implantat

Provucite implantat kroz vrh instrumenta i pustite instrument na gornji disk. Stegnite instrument da biste primenili tenziju na implantat (čvrsto stezanje ruke).

Napomena: Prekomerno opterećenje nije potrebno primeniti na implantate da bi se obezbedilo stabilno fiksiranje koštanog reznja. Prekomerna sila može da izazove izvlačenje donjeg diska. Postarajte se da uređaj za skraćivanje bude postavljen u ravni sa kranijalnom površinom tokom celokupne procedure.

7 Skratite i sastružite centralnu cev

Dok održavate tenziju kleme, skratite i sastružite centralnu cev kleme stezanjem aktivatora uređaja za skraćivanje (pogledajte strelicu).

Otpustite šinu za zaključavanje da biste zatvorili uređaj.

Ponovite korake 5 do 7 za preostale implantate.

Vađenje implantata

Koristite forceps "jelenak" da biste zahvatili između latica gornjeg diska. Nakrenite forceps prema centru koštanog reznja da biste ga odvojili. Ponovite proceduru za preostale implantate. Uklonite koštani režanj i spustite diskove.

Napomena: FlapFix je namenjen za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti nakon upotrebe. Koristite novi FlapFix za ponovno postavljanje koštanog reznja lobanje.

Rešavanje problema

Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja ili retencija cevi nije odgovarajuća.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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