
Kullanım Talimatları

FlapFix

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

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 dokulu Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix dokulu Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix dokulu Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix dokulu Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, tekli paket, steril
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, tekli paket, steril
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, tekli paket, steril
460.008.01S FlapFix dokulu Ø 13,0 mm, tekli paket, steril
460.009.01S FlapFix dokulu Ø 18,0 mm, tekli paket, steril
460.010.01S FlapFix dokulu Ø 22,0 mm, tekli paket, steril
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, tekli paket, steril
460.107.01S FlapFix dokulu Ø 11,0 mm, tekli paket, steril
329.315 Uygulama Forsepsi, FlapFix için
329.323 Uygulama Aleti, Hizalama Kılavuzlu, FlapFix için
398.960 Stagbeetle Forseps, mandallı kilit, L 120 mm
Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler FlapFix'i (036.000.932/036.000.086) dikkatle okuyun.
Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyaller: Standartlar:
İmplantlar
Titanyum: ISO 5832-2

Aletler

Paslanmaz Çelik: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

Endikasyonlar

Kraniyal tümör, hematoma, anevrizma veya başka kraniyal endikasyonları olan yetişkin hastalardaki kraniyotomiler.

Kontrendikasyonlar

FlapFix pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.


Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:
Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanın prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.
Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.
Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.
Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlü sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır.

mamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Disk ve kemik yüzeylerinin yeterli oranda üst üste gelmesini sağlayacak uygun boyda diski seçin.

Kemik flebinin stabil stabilenmesini sağlamak için implantlara aşırı germe uygulanması gerekmez. Aşırı güç alt diskin dışarı çekilmesine neden olabilir. Kıvrıma cihazının tüm prosedür boyunca kraniyal yüzeye dayalı olmasını sağlayın.

Fazla tüp sadece saplar sıkılmış durumdayken alet tutma kutusunda tutulur. Saplar serbest bırakıldığında, fazla tüp tutma kutusundan çıkar.
FlapFix sadece tek kullanım içindir ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. Kraniyal kemik flebini tekrar tutturmak için yeni FlapFix kullanın.

Manyetik Rezonans ortamı

DIKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalışma talimatları

Alet 329.323 (036.000.932) için

1 Üst diski pozisyonlandırın

Yerine oturana dek üst diski tüpün üst ucuna doğru manüel olarak kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

2 İmplantı pozisyonlandırın

Alt diskleri dura ve kraniyum arasında yerleştirerek en az üç implantı kraniyotominin etrafına eşit aralıklarla koyun.

Not: Disk ve kemik yüzeylerinin yeterli oranda üst üste gelmesini sağlayacak uygun boyda diski seçin.

3 Kraniyal kemik flebini tekrar yerleştirin

Kemik flebini orijinal konumuna yerleştirin.

4 Üst diski alçaltın

Alt diskin duraya baskı yapmasını önlemek için, üst diski nazikçe gevşetirerek bağlantı tüpünü iki parmakla kavrayın. Üst diski kraniyumdan aşağıya doğru kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

5 İmplantlar önceden kıvrın

Tüpü aletin "KIVIRMA" tarafındaki bıçakların arasında yerleştirin ve üst diskin yüzeyine doğru alçaltın. Alt disk iç kraniyal tabulaya dayanana dek ekspozü tüpü nazikçe yukarı çekin. Sapları birbirine bastırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın. Bu prosedürü nihai sıkma sırasında kemik flebinin yerinde tutulmasını sağlar.

6 İmplantı alete yerleştirin

Tüpü aletin "KESME" tarafındaki tutma kutusuna lateral olarak yerleştirin.

Bıçakların üst diskle aynı hizada olmasını sağlayın.

7 Tüpü sıkın ve kesin

Tüp tutma kutusu içindeyken, implant gerilene ve kesme gerçekleşene dek sapları birbirine bastırın. Sapları bir arada tutmaya devam edin.

8 Kalan tüpü aletten çıkarın

Aleti cerrahi bölgeden alın ve fazla tüpü atmak için sapları serbest bırakın.

Not: Fazla tüp sadece saplar sıkılmış durumdayken alet tutma kutusundan çıkar. Saplar serbest bırakıldığında, fazla tüp tutma kutusundan çıkar.

Kalan implantlarla adım 6-8'i tekrarlayın.

İmplantın Çıkarılması

Üst diskin petalleri arasında kavramak için stagbeetle forsepsi kullanın. Serbest bırakmak için forsepsi kemik flebinin merkezine doğru eğin. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın. Kemik flebini kaldırın ve diskleri alçaltın.

Alet 329.315 (036.000.086) için

1 Üst diski pozisyonlandırın

Yerine oturana dek üst diski tüpün üst ucuna doğru manüel olarak kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

2 İmplantı pozisyonlandırın

Alt diskleri dura ve kraniyum arasında yerleştirerek en az üç implantı kraniyotominin etrafına eşit aralıklarla koyun.

Not: Disk ve kemik yüzeylerinin yeterli oranda üst üste gelmesini sağlayacak uygun boyda diski seçin.

3 Kraniyal kemik flebini tekrar yerleştirin

Kemik flebini orijinal konumuna yerleştirin.

4 Üst diski alçaltın

Alt diskin duraya baskı yapmasını önlemek için, üst diski nazikçe gevşetirken bağlantı tüpünü iki parmakla kavrayın. Üst diski kraniyumdan aşağıya doğru kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

5 Kıvrırma aletini hazırlayın

Mandalı ileriye doğru itin (oka bakın). Bu prosedür sırasında kıvrırma aleti önden kapalı olmalıdır.

6 İmplantı germe uygulayın

İmplant tüpünü alet ucundan geçirin ve aleti üst diske alçaltın. İmplantı germek için aleti sıkın (sıkı bir tokalaşma gibi).

Not: Kemik flebinin stabil sabitlenmesini sağlamak için implantlara aşırı germe uygulanması gerekmez. Aşırı güç alt diskin dışarı çekilmesine neden olabilir. Kıvrırma cihazının tüm prosedür boyunca kraniyal yüzeye dayalı olmasını sağlayın.

7 Orta tüpü kıvrırın ve kesin

Klempe germe uygularken, kıvrırma cihazı tetiğini sıkarak klempin orta tüpünü kıvrırın ve kesin (Bkz ok).

Cihazı kapatmak için mandalı serbest bırakın.

Kalan implantlarla adım 5-7'yi tekrarlayın.

İmplantın Çıkarılması

Üst diskin petalleri arasında kavramak için stagbeetle forsepsi kullanın. Serbest bırakmak için forsepsi kemik flebinin merkezine doğru eğin. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın. Kemik flebini kaldırın ve diskleri alçaltın.

Not: FlapFix sadece tek kullanım içindir ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. Kraniyal kemik flebini tekrar tutturmak için yeni FlapFix kullanın.

Sorun Giderme

Kesme işlevi veya tüp retansiyonu yeterli değilse lütfen yıpranmış veya hasarlı aletleri değiştirin.

Cihazın İşlemden Geçirilmesi/tekrar İşlemden Geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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