
Kasutusjuhend FlapFix

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

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 tekstuuriga Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix tekstuuriga Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix tekstuuriga Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix tekstuuriga Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.008.01S FlapFix tekstuuriga Ø 13,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.009.01S FlapFix tekstuuriga Ø 18,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.010.01S FlapFix tekstuuriga Ø 22,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, üksikpakend, steriilne
460.107.01S FlapFix tekstuuriga Ø 11,0 mm, üksikpakend, steriilne
329.323 FlapFix paigaldusseade koos joondusjuhikuga
398.960 Stagbeetle'i tangid, pörklukustus, L 125 mm
Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, olulise teabe infotehte (SE_023827) ja FlapFix kirurgilist meetodit (DSEM/CMF/1015/0097).
Veenduge, et tunneksite kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Osa(d)	Materjal(id)	Standard(id)
Implantaadid	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumentid	Roostevaba teras	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Kasutusotstarve

Luulapi kinnitamine kraniotoomiate sulgemiseks.

Näidustused

Kraniotoomiate sulgemine kraniaalsete kasvajate, hematoomide, aneurüsmide või muude kraniaalsete näidustustega täiskasvanud patsientidel.

Vastunäidustused

FlapFix ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel.

Üldised kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastused, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinevad kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on järgmised:

- duraalne rebend või vigastus
- silmalaugude turse ja verevalumid
- seroom

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiandage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade



Mittesteriilseid seadmeid tuleb enne kasutamist töödelda vastavalt dokumendis SE_023827 Important Information (Oluline teave) esitatud teabele.
Implantaatide FlapFix algsel töötlemisel või taastöötlemisel tehke funktsionaalkatse (nt diskide libistamine mööda toru). Funktsionaalkatse tuleks teha pärast puhastamist ja desinfitseerimist ning enne auruga steriliseerimist.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ette nähtud tooteid ei tohi korduskasutada.
Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas. Roostevaba teras sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud

- Tekstuuriga alumise diskiga implantaadi käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik, et kindaid mitte rebestada ega neisse sisse löigata.
- Valige sobiva suurusega disk, et tagada disk ja luupindade piisav ülekate.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- FlapFix on konstrueeritud luulapi kinnitamiseks koljuluule ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise implantaadi hoidmiseks.
- Vältige alumise diski surumist vastu kõvakesta.
- Liigsurve võib põhjustada alumise diski väljasurumise.
- Veenduge, et instrument oleks löikamiseks implantaadiga ühele tasapinnale asetatud.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik torujäägid selleks ette nähtud teravate esemete mahutisse.
- Ärge vabastage instrumendi käepidemeid, kui see paikneb alles kirurgilisel väljal.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi olulist konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,65 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 34 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt

Mittekliinilisel elektromagnetilisel ja termilisel katsetamisel halvima stsenaariumi korral tõusis temperatuur 1,5 °C (1,5 T) ja 2,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

- Ülalnimetatud testimine põhines mittekliinilisel testimisel. Tegelik temperatuuritõus patsiendis sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
- MR-skaneerimisel viibivad patsiendid on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/või valuaistingute tundmise suhtes.
 - Häirunud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Opereerimise erijuhised

1 Paigaldage ülemine disk

Libistage ülemine disk käsitsi toru ülemise otsa poole, kuni see kohale kinnitub. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

2 Paigaldage implantaat

Paigaldage vähemalt kolm implantaati võrdsete vahekaugustega kraniotoomia ümber, sisestades alumise diski kõvakesta ja koljuluu vahele.

3 Paigaldage kraniaalne luulapp

Asetage luulapp selle esialgsesse asendisse.

4 Langetage ülemine disk

Haarake ühendustoru kahe sõrmega, vabastades samal ajal ettevaatlikult ülemise diski. Libistage ülemine disk alla koljuni. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul.

5 Eelpingutage implantaadid

Asetage toru instrumendi „PINGUTA“-küljel terade vahele ja langetage ülemise diski pinnani. Tõmmake ettevaatlikult väljaulatuvat toru, kuni alumine disk on ülalt vastu koljuluu sisepinda. Pigistage käepidemed kokku. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul. See toiming võimaldab luulappi lõpliku pingutamise ajal paigaldada.

6 Sisestage implantaat instrumendi

Sisestage toru külje pealt haardekarp instrumendi „LÖIKA“-küljel.

7 Pingutage ja lõigake toru

Kui toru on haardekarbis, vajutage käepidemed kokku, kuni implantaat on pingutatud ja lõige on tehtud. Jätke käepidemete kooshoidmist.

8 Eemaldage ülejäänud toru instrumendist

Eemaldage instrument kirurgiliselt väljalt ja vabastage käepidemed, et ülejäänud toru ära visata.

Ülejäänud toru hoitakse instrumendi haardekarbis ainult käepidemete kokkusurumisel. Käepidemete vabastamisel kukub ülejäänud toru haardekarbist välja.

Korrake samme 6–8 ülejäänud implantaatide puhul.

Implantaadi eemaldamine

Kasutage Stagbeetle'i tange, et haarata ristikehinelehekujulist diski selle lehtede vahelt. Eemaldage disk, kallutades tange kergelt kraniaalse luulapi keskme poole. Korrake seda protsessi ülejäänud implantaatide puhul. Tõstke luulapp välja ja eemaldage alumised diskid.

Märkus. FlapFix on ainult ühekordselt kasutatav ja selle peab pärast eemaldamist ära viskama. Kraniaalse luulapi uuesti paigaldamiseks kasutage uut FlapFix.

Tõrkeotsing

Asendage kulunud või kahjustunud seadmed, kui löikeomadused või toru kinnihoidmine ei vasta nõutule.

Töötlemine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või vaadake järgmist veebilehte:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Üldist teavet Synthesi korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthesi mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada dokumendist Important Information (Oluline teave) (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com/ifu