
Upute za uporabu FlapFix

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

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 s teksturom Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix s teksturom Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix s teksturom Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix s teksturom Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.008.01S FlapFix s teksturom Ø 13,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.009.01S FlapFix s teksturom Ø 18,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.010.01S FlapFix s teksturom Ø 22,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
460.107.01S FlapFix s teksturom Ø 11,0 mm, pojedinačno pakiranje, sterilno
329.323 Instrument za nanošenje FlapFix s vodilicom za poravnavanje
398.960 Kirurška kliješta, blokada ključa, D 125 mm
Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru s važnim informacijama (SE_023827) i FlapFix kirurške tehnike (DSEM/CMF/1015/0097). Dobro se upoznajete s kirurškim tehnikama.

Materijal(i)

Dio/dijelovi:	Materijal(i):	Norma/norme:
Implantati:	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti:	Nehrđajući čelik	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Namjena

Zatvaranje kraniotomija zbog fiksacije koštanog reznja.

Indikacije

Zatvaranje kraniotomije kod odraslih pacijenata s kranijalnim tumorima, aneurizmom ili ostalim kranijalnim indikacijama.

Kontraindikacije

FlapFix nije namijenjen za uporabu u pedijatriji.

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili preosjetljivost, nuspojave povezane sa stržanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

- Štetni događaji specifični za uređaj obuhvaćaju:
- Duralne laceracije ili ozljede
 - Otekline i modrice na kopcima
 - Serome

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan uređaj



Uređaji koji se isporučuju nesterilni trebaju se prije uporabe obraditi na način opisan u dokumentu Važne informacije za SE_023827.

Tijekom prve obrade ili naknadnih obrada implantata FlapFix izvršite funkcionalni test (t.j. klizanje diskova duž cijevi). Taj funkcionalni test treba izvršiti nakon čišćenja i dezinfekcije, a prije sterilizacije parom.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili ponovna obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje. Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Mjere opreza

- Treba paziti da ne porežete ili poderete rukavice prilikom rukovanja implantatom koji je profiliran na donjem disku.
- Odaberite odgovarajuću veličinu diska kako biste bili sigurni da postoji dovoljno preklapanje diska i koštanih površina.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- FlapFix je osmišljen za fiksiranje koštanog reznja na lubanji i ne smije se koristiti za držanje bilo kojeg drugog implantata.
- Izbjegnite pritiskanje donjeg diska na dura mater.
- Prekomjerna sila može izazvati izvlačenje nižeg diska.
- Uvjerite se da je instrument postavljen u ravninu s implantatom za rezanje.
- Nakon postavljanja implantata, sav višak cjevčica odložite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ne puštajte drške instrumenta dok ga ne izvadite iz područja kirurškog zahvata.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 3,65 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 34 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Radijsko-frekvencijski (RF-) inducirano zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničko elektromagnetsko i toplinsko testiranje najgoreg scenarija dovelo je do povećanja temperature od 1,5 °C (1,5 T) i 2,0 °C (3 T) u uvjetima snimanja magnetskom rezonancijom (MR) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] od 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza:

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Posebne radne upute

1 Postavite gornji disk

Kliznim pokretom disk pomaknite rukom prema gornjem kraju cjevčice sve dok ne sjedne na svoje mjesto. Postupak ponovite za preostale implantate.

2 Postavite implantat

Oko kraniotomije postavite najmanje tri implantata na jednakim udaljenostima umetanjem diska između dura mater i kranijuma.

3 Postavite koštani režanj lubanje

Namjestite koštani režanj na njegov početni položaj.

4 Spustite gornji disk

Spojnu cjevčicu uhvatite prstima dok lagano otpuštate gornji disk. Kliznim pokretom spustite disk na kranijum. Postupak ponovite za preostale implantate.

5 Unaprijed „krimpajte“ implantate

Cjevčicu postavite između oštrica na strane instrumenta za „KRIMPANJE“ i donje površine gornjeg diska. Lagano povlačite izloženi dio cjevčice sve dok se donji disk ne namjesti na unutrašnju površinu lubanje. Pritisnite ručke jednu prema drugoj. Postupak ponovite za preostale implantate. Ovaj postupak omogućuje zadržavanje koštanog reznja na njegovom mjestu tijekom završnog učvršćivanja.

6 Implantat umetnite u instrument

Cjevčicu umetnite sa strane u kutiju za hvatanje na strani instrumenta za „REZANJE“.

7 Stegnite i prerežite cjevčicu

Kada se cjevčica nalazi u kutiji za hvatanje, pritisnite ručke jednu prema drugoj sve dok se implantat ne napne i ne obavi rezanje. Ručke nastavite držati skupljenima.

8 Preostali dio cjevčice izvadite iz instrumenta

Instrument izvadite iz područja kirurškog zahvata i otpustite ručke kako biste bacili višak cjevčice.

Višak cjevčice zadržava se unutar kutije za držanje instrumenta samo kada se ručke pritišću. Kada su ručke otpuštene, višak cjevčice ispada iz kutije za držanje instrumenta.

Korake 6 – 8 ponovite za preostale implantate.

Vađenje implantata

Kirurškim kliještima uhvatite disk koštanog reznja između listića. Uklonite disk blagim nagninjanjem kliješta prema sredini koštanog reznja lubanje. Postupak ponovite za preostale implantate. Podignite koštani režanj uklonite donje diskove.

Napomena: FlapFix je namijenjen samo za jednokratnu uporabu i nakon vađenja treba ga baciti. Za postavljanje reznja kranijalne kosti koristite novi FlapFix.

Uklanjanje kvarova

Istrošene ili oštećene instrumente za rezanje zamijenite ako rezanje ili retencija cjevčice nisu zadovoljavajući.

Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedjelnih instrumenata i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom zastupniku prodaje ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekратно korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili pogledajte: <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