
Használati utasítás

FlapFix

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

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, ráspolylyukasztású, Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.008.015 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 13,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.009.015 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 18,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.010.015 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 22,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
460.107.015 FlapFix, ráspolylyukasztású, Ø 11,0 mm, 1 darabos kiszerelés, steril
329.323 Felhelyezőműszer igazító vezetővel FlapFix eszközhöz
398.960 Zárópecekkel rögzíthető csontfogó, 125 mm hosszú
Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a „Fontos tudnivalók” füzetet (SE_023827), valamint a FlapFix eszközre vonatkozó sebészeti technikát (DSEM/CMF/1015/0097). Gondoskodjon a sebészeti technikában való jártasságáról.

Anyag(ok)

Alkatrész(ek):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Implantátumok:	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Műszerek:	Rozsdamentes acél	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Rendeltetészerű használat

Craniotomiák lezárása a csontlebeny rögzítésével.

Javallatok

Craniotomiák lezárása cranialis tumorral, haematomával, aneurizmával vagy egyéb cranialis indikációval rendelkező, felnőtt páciensek esetén.

Ellenjavallatok

A FlapFix használata nem javallott a gyermekgyógyászat területén.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak: az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése (pl. a véredényeké), túlzott vérzés, lágszövetek sérülése (pl. duzzadás), rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fémalkatrészek kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események az alábbiak:

- a dura felszakadása vagy sérülése;
- a szemhéjak bedagadása és zúzódása;
- seroma.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz



A nem steril eszközöket használat előtt az SE_023827 Fontos információk című dokumentumban szereplő információknak megfelelően kell kezelni. A FlapFix implantátumok első kezelésekor vagy felújításakor végezzen funkcionális tesztet (azaz ellenőrizze a korongok csúsztatását a cső mentén). Ezt a funkcionális tesztet a mosás és fertőtlenítés után, de még a gőzsterilizálás előtt végezze el.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések

Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek (amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket). Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el. A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Övintézkedések

- A ráspolylyukasztású alsó koronggal ellátott implantátum kezelésekor vigyáznunk kell, nehogy belevágjon a kesztyűbe vagy felszakítsa azokat.
- Válassza ki a megfelelő méretű korongot, hogy a korong és a csontos felület között elégséges átfedés legyen.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A FlapFix úgy van kialakítva, hogy a craniumhoz lehessen vele rögzíteni a csontlebeny, tehát semmilyen más implantátum megtartásához nem szabad használni.
- Meg kell akadályozni, hogy az alsó korong a durát nyomja.
- A túlzott erőfelfejtés hatására az alsó korong kihúzódhat.
- Az elvágás előtt ellenőrizni kell, hogy a műszert pontosan az implantátummal egy síkban helyezték-e el.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak számára jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni az esetlegesen feleslegessé vált csőszárakat.
- A műszer fogantyúit tilos a műtéti területen felengedni.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,65 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modellen gradients echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom nem klinikai elektromágneses és termikus vizsgálati 1,5 °C (1,5 T) és 2,0 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercsek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén 2 W/kg volt).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetékes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térfogatú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet-emelkedésének mérsékléséhez.

Különleges műtéti utasítások

1. Pozicionálja a felső korongot.

Kézzel csúsztassa a felső korongot a cső felső vége felé, amíg az a helyére nem kattan. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is.

2. Pozicionálja az implantátumot.

A craniotomia körül helyezzen el legalább három implantátumot egymástól egyenlő távolságra úgy, hogy az alsó korongokat a dura és a cranium közé helyezze.

3. Helyezze el a cranialis csontlebenyt.

Helyezze vissza a csontlebenyt az eredeti helyére.

4. Eressze le a felső korongot.

Fogja meg az összekötőcsövet két ujjal, mialatt óvatosan meglazítja a felső korongot. A felső korongot csúsztassa le a craniumhoz. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is.

5. Krimpelje előre az implantátumokat.

Helyezze a csövet a műszer „KRIMPELÉS” feliratú oldalának pengéi közé, és vigye lejjebb a felső korong felületét. Óvatosan húzza felfelé a kilógó csövet, amíg az alsó korong el nem éri a cranium belső felületét. Nyomja össze a fogantyúkat. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is. Az eljárás lehetővé teszi, hogy a csontlebeny a végső szorítási folyamat során a helyén maradjon.

6. Helyezze az implantátumot a műszerbe.

Helyezze a csövet oldalvást a szorítódobozba, a műszer „VÁGÁS” feliratú oldalára.

7. Szorítsa meg és vágja le a csövet.

Miközben a cső a szorítódobozban van, nyomja össze a fogantyúkat, amíg az implantátum meg nem szorul, és meg nem történik a vágás. Tartsa összenyomva a fogantyúkat.

8. Távolítsa el a maradék csövet a műszerből.

Távolítsa el a műszert a műtéti területről, és engedje fel a fogantyúkat, hogy selejtezni lehessen a felesleges csődarabot.

A felesleges csődarab csak addig marad a műszer szorítódobozában, amíg a fogantyúkat összenyomva tartja. Amikor a fogantyúkat felengedi, a felesleges csődarab kiesik a szorítódobozból.

Ismétlje meg a 6–8. lépést a többi implantátummal is.

Az implantátum eltávolítása

A csontfogó segítségével fogja meg a felső, lóhere alakú korongot a szirmai között. A korongot úgy kell távolítani, hogy a fogót enyhén a cranialis csontlebeny közepe felé dönti. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is. Emelje le a csontlebenyt, és távolítsa el az alsó korongokat.

Megjegyzés: a FlapFix eszközök kizárólag egyszer használhatók, így eltávolítás után selejtezendők. A cranialis csontlebeny újbóli rögzítéséhez használjon új FlapFix eszközt.

Hibaelhárítás

Kérjük, hogy az elhasználódott vagy sérült műszereket cserélje le, amennyiben vágó- vagy csömegtartó-funkciójuk elégtelenné válik.

Kezelés, felújítás, ápolás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók vezérlésével, a többszemes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalon: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, ápolására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat a „Fontos tudnivalók” (SE_023827) füzetben vagy a következő weboldalon ellenőrizheti:
<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