
Istruzioni per l'uso FlapFix

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

FlapFix

460.001 FlapFix da Ø 13,0 mm
460.002 FlapFix da Ø 18,0 mm
460.003 FlapFix da Ø 22,0 mm
460.008 FlapFix con denti da Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix con denti da Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix con denti da Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix da Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix con denti da Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix da Ø 13,0 mm, confezione singola, sterile
460.002.015 FlapFix da Ø 18,0 mm, confezione singola, sterile
460.003.015 FlapFix da Ø 22,0 mm, confezione singola, sterile
460.008.015 FlapFix con denti da Ø 13,0 mm, confezione singola, sterile
460.009.015 FlapFix con denti da Ø 18,0 mm, confezione singola, sterile
460.010.015 FlapFix con denti da Ø 22,0 mm, confezione singola, sterile
460.100.015 FlapFix da Ø 11,0 mm, confezione singola, sterile
460.107.015 FlapFix con denti da Ø 11,0 mm, confezione singola, sterile
329.323 Strumento d'applicazione con guida di allineamento per FlapFix
398.960 Pinza di riduzione, cremagliera, lunghezza 125 mm
Prima dell'uso, si prega di leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, l'opuscolo «Informazioni importanti» (SE_023827) e la tecnica chirurgica FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Materiale/i

Parte/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Impianti:	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Strumenti:	Acciaio inossidabile	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Uso previsto

Chiusura di craniotomie attraverso la fissazione dei lembi ossei.

Indicazioni

Chiusura di craniotomie in pazienti adulti con tumori cranici, ematomi, aneurismi o altre indicazioni craniche.

Controindicazioni

FlapFix non è previsto per l'uso pediatrico.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Eventi avversi specifici del dispositivo includono:

- Lacerazione o lesione della dura madre
- Gonfiore palpebrale e contusioni
- Sieroma

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.
Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Dispositivo non sterile



I dispositivi forniti non sterili devono essere trattati prima dell'uso in base alle informazioni fornite nel documento Informazioni importanti (SE_023827).

Durante il condizionamento iniziale o il ricondizionamento degli impianti FlapFix eseguire un test funzionale (cioè lo scorrimento dei dischi sul tubo). Questo test funzionale deve essere eseguito dopo la pulizia e la disinfezione e prima della sterilizzazione a vapore.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ritrattamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono causare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta. I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Precauzioni

- Usare cautela per non impigliare o lacerare i guanti quando si manipola un impianto con disco inferiore dentato.
- Selezionare il disco delle dimensioni appropriate per garantire che vi sia adeguata sovrapposizione del disco e delle superfici ossee.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- FlapFix è studiato per fissare il lembo osseo sul cranio e non deve essere utilizzato per sostenere alcun altro impianto.
- Evitare che il disco inferiore prema contro la dura madre.
- Una forza eccessiva può causare la fuoriuscita del disco inferiore.
- Verificare che lo strumento sia a filo con l'impianto per procedere al taglio.
- Al termine del posizionamento dell'impianto, eliminare il tubicino in eccesso in un contenitore per materiali taglienti approvato.
- Non rilasciare la presa sull'impugnatura quando lo strumento è ancora in campo chirurgico.

Informazioni sulla RMI

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RMI di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,65 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 34 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI a 3 T.

Riscaldamento indotto da radio frequenza (RF) – conforme allo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 1,5 °C (1,5 T) e 2,0 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti].

Precauzioni:

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente può dipendere da diversi fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o particolarmente sensibili alla temperatura devono essere esclusi dalle procedure di scansione RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ridurre ulteriormente l'aumento della temperatura corporea.

Istruzioni speciali per l'uso**1 Posizionamento del disco superiore**

Far scorrere manualmente il disco superiore verso l'estremità superiore del tubicino fino a quando si blocchi in posizione. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

2 Posizionamento dell'impianto

Disporre almeno tre impianti in modo equidistante intorno alla craniotomia inserendo i dischi inferiori tra la dura madre e il cranio.

3 Posizionamento del lembo osseo cranico

Riposizionare il lembo osseo nella sua posizione originaria.

4 Abbassamento del disco superiore

Afferrare il tubicino di collegamento con due dita mentre si allenta con cautela il disco superiore. Far scorrere il disco superiore in basso verso il cranio. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti.

5 Precrimpatura degli impianti

Posizionare il tubicino tra le lame del lato dello strumento indicato con «CRIMPATURA» e abbassare fino alla superficie del disco superiore. Tirare delicatamente in alto il tubicino esposto fino a sollevare il disco inferiore contro la superficie interna del cranio. Premere le impugnature una contro l'altra. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti. Questa procedura consentirà di mantenere in posizione il lembo osseo durante il serraggio finale.

6 Inserimento dell'impianto nello strumento

Inserire il tubicino lateralmente nell'incavo di presa sul lato indicato con «TAGLIO» dello strumento.

7 Serraggio e taglio del tubicino

Con il tubicino nell'incavo di presa, premere una contro l'altra le impugnature fino a tensionare l'impianto e ottenere il taglio. Continuare a premere le impugnature una contro l'altra.

8 Rimozione del tubicino residuo dallo strumento

Rimuovere lo strumento dal campo chirurgico e rilasciare l'impugnatura per espellere il tubicino in eccesso.

Il tubicino residuo viene mantenuto all'interno dell'incavo di presa dello strumento solo mentre vengono compresse le impugnature. Quando vengono rilasciate le impugnature, il tubicino in eccesso fuoriuscirà dall'incavo di presa.

Ripetere le fasi 6-8 per gli impianti rimanenti.

Rimozione dell'impianto

Usare la pinza di riduzione per afferrare il disco a trifoglio fra i petali. Rimuovere il disco inclinando leggermente la pinza verso il centro del lembo osseo. Ripetere questa procedura per gli impianti rimanenti. Sollevare il lembo osseo e rimuovere i dischi inferiori.

Nota: i FlapFix sono monouso e devono essere gettati dopo la rimozione. Utilizzare un nuovo FlapFix per riattaccare il lembo osseo cranico.

Risoluzione dei problemi

Sostituire gli strumenti usurati o danneggiati se la funzione di taglio o la ritenzione del tubicino risultano inadeguate.

Trattamento, ritrattamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzione, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul trattamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante alle vendite locale o fare riferimento a:

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

Per informazioni generali su ritrattamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a:

<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