
Lietošanas norādījumi FlapFix

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas norādījumi

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 ar tekstūru Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix ar tekstūru Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix ar tekstūru Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix ar tekstūru Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.008.015 FlapFix ar tekstūru Ø 13,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.009.015 FlapFix ar tekstūru Ø 18,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.010.015 FlapFix ar tekstūru Ø 22,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, viens iepakojums, sterila
460.107.015 FlapFix ar tekstūru Ø 11,0 mm, viens iepakojums, sterila
329.323 Lietojuma instruments ar pielāgošanas rokasgrāmatu priekš FlapFix
398.960 Ķirurģiskās satvērējknaišes, sprūdmehānisma bloķētājs, L 125 mm
Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, brošūru „Svarīga informācija” (SE_023827) un ķirurģisko metodi FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097).
Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Materiāls(-i)

Detaļa(-s):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Implanti:	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti:	Nerūsošais tērauds	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Paredzētais lietojums

Kaula atgriezumam fiksācijas dēļ radušos kraniotomiju noslēgšana.

Indikācijas

Kraniotomiju noslēgšana pieaugušiem pacientiem ar galvas smadzeņu audzējiem, hematomu, aneirismu vai citu galvaskausa indikāciju.

Kontrindikācijas

FlapFix nav paredzēts lietošanai pediatrijā.

Galvenie nevēlamie notikumi

Var rasties riski, blakusparādības un nevēlami notikumi tāpat kā lielākajā daļā ķirurģisko procedūru. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas: problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkumiem, ierīces atskrūvēšanas, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta pīsums un atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver turpmāk minētos:

- durāls pīsums vai savainojums;
- uz plakstiņiem zilumi un pietūkums;
- seroma.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterila iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Nesterila ierīce



Ierīces, kas tiek piegādātas nesterilas, pirms lietošanas ir jāpārstrādā atbilstoši informācijai, kas sniegta dokumentā SE_023827 „Svarīga informācija”.

FlapFix implantu sākotnējās apstrādes vai atkārtotas apstrādes laikā veiciet funkcionālu pārbaudi (t.i., slidiniet diskus pa cauruli). Šī funkcionālā pārbaude jāveic pēc tīrīšanas un dezinfekcijas un pirms sterilizācijas ar tvaiku.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kas paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu. Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Uzmanību!

- Jāuzmanās, lai, rīkojoties ar implantu, kura apakšējais disks ir teksturēts, nesaplistu un neieplaisātu cimdī.
- Atlasiet piemērota izmēra disku, lai nodrošinātu, ka ir pietiekama diska un kaulu virsmu pārklāšanās.
- Iriģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūžus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- FlapFix ir paredzēts kaula atgriezumam fiksēšanai pie galvaskausa, un tas nav paredzēts neviena cita implanta turēšanai.
- Novērsiet apakšējā diska spiešanos pret smadzeņu cieto apvalku.
- Pārmērīgs spēks var izraisīt to, ka zemākais disks tiks izvilkts ārā.
- Raugieties, lai instruments ir novietots vienā līmenī ar griežamo implantu.
- Pēc tam, kad implanta izvietošana ir pabeigta, visas nogrieztās caurulītes izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Kamēr instruments atrodas ķirurģijas zonā, neatbrīvojiet rokturus.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 3,65 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 34 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) inducētais siltums atbilstoši ASTM F2182-11a

Nekliniska elektromagnētiskā un termālā sliktākā gadījuma scenārija pārbaude norāda uz temperatūras paaugstināšanos par 1,5 °C (1,5 T) un 2,0 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Piesardzības pasākumi

- Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.
- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uz-
tveri un/vai sāpju sajūtas.
 - Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēša-
nas procedūras nebūtu jāveic.
 - Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar
vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būs
jāsamazina, cik vien iespējams.
 - Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras
paaugstināšanos ķermenī.

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Novietojiet augšējo disku.
Manuāli bīdīet augšējo disku caurules augšējā gala virzienā, līdz tas fiksējas vietā.
Atkārtojiet šo procedūru ar pārējiem implantiem.
2. Novietojiet implantu.
Novietojiet vismaz trīs implantus vienādā attālumā ap kraniotomiju, ievietojot
apakšējos diskus starp smadzeņu cieto apvalku un galvaskausu.
3. Novietojiet galvaskausa kaula atgriezumus.
Novietojiet kaula atgriezumus tā sākotnējā stāvoklī.
4. Nolaidiet uz leju augšējo disku.
Satveriet savienojošo cauruli ar diviem pirkstiem, vienlaikus saudzīgi atbrīvojot
augšējo disku. Bīdīet augšējo disku uz leju līdz galvaskausam. Atkārtojiet šo proce-
dūru ar pārējiem implantiem.
5. Veiciet implantu sākotnējo apspaidīšanu.
Novietojiet cauruli starp instrumenta „GOFRĒŠANAS” puses lāpstiņām un nolaidiet
uz augšējā diska virsmas. Saudzīgi velciet uz augšu, uz atsegtu cauruli, līdz apak-
šējais disks tiek pacelts augšup pret iekšējo galvaskausa virsmu. Saspiediet rokturus
kopā. Atkārtojiet šo procedūru ar pārējiem implantiem. Šī procedūra ļaus kaulu
atgriezumus noturēt vietā nobeiguma pievilkšanas laikā.
6. Ievietojiet implantu instrumentā.
Ievietojiet cauruli sāniski satveršanas kārbā instrumenta „GRIEZĒJĀ” pusē.
7. Savelciet un nogrieziet cauruli.
Caurulei atrodoties satveršanas kārbā, saspiediet rokturi, līdz implants tiek no-
spriegots un tiek panākta nogriešana. Turpiniet turēt rokturus saspiestus kopā.
8. Noņemiet atlikušo cauruli no instrumenta.
Noņemiet instrumentu no ķirurģijas zonas un atbrīvojiet rokturus, lai atbrīvotos no
liekās caurules.
Liekā caurule tiek noturēta instrumenta satveršanas kārbas iekšienē tikai tad, ja
rokturi ir saspiesti. Kad rokturi tiks atbrīvoti, liekā caurule no satveršanai kārbas
izkritīs.
Atkārtojiet darbības ar 6 līdz 8 atlikušajiem implantiem.

Implanta noņemšana

Izmantojiet ķirurģiskās satvērējknaiables, lai satvertu āboliņa ziedlapiņu formas dis-
ku starp ziedlapiņām. Izņemiet disku, mazliet pagāžot knaiables uz priekšu, galvas-
kausa kaula atgriezuma centra virzienā. Atkārtojiet šo procedūru ar pārējiem im-
plantiem. Noceliet kaula atgriezumus un noņemiet apakšējos diskus.
Piezīme: FlapFix ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, un tas ir jāiznīcina pēc
noņemšanas. Izmantojiet jaunu FlapFix, lai no jauna pievienotu galvaskausa kaula
atgriezumus.

Problēmu risināšana

Lūdzu, nomainiet nolietoto vai bojātu griešanas instrumentus, ja griešanas
funkcija vai caurules noturība nav pietiekama.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdāļu instrumentu darbības
kontroli un demontēšanu kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar
vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Vispārīgo informāciju par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmanto-
jamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu
apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi skatiet brošūrā „Svarīga infor-
mācija” (SE_023827) vai šeit:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu