
Gebruiksaanwijzing FlapFix

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

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 gestructureerd Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix gestructureerd Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix gestructureerd Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix gestructureerd Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.008.015 FlapFix gestructureerd Ø 13,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.009.015 FlapFix gestructureerd Ø 18,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.010.015 FlapFix gestructureerd Ø 22,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
460.107.015 FlapFix gestructureerd Ø 11,0 mm, verpakking van 1 stuk, steriel
329.323 Applicatie-instrument met geleider voor FlapFix
398.960 Stagbeetle-forceps, ratelvergrendeling, L 125 mm
Lees voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) en de FlapFix chirurgische techniek (DSEM/CMF/1015/0097). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

| Onderdeel/onderdelen: | Materiaal/materialen: | Norm(en): |
|-----------------------|-----------------------|--|
| Implantaten: | Titanium (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Instrumenten: | Roestvrij Staal | ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3 |

Beoogd gebruik

Sluiting van craniotomieën wegens fixatie van de botflap.

Indicaties

Sluiting van craniotomieën bij volwassen patiënten met craniale tumoren, hemaatoom, aneurysma of andere craniale indicaties.

Contra-indicaties

FlapFix is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende: Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

De specifieke bijwerkingen van het medische hulpmiddel omvatten:

- Laceratie of letsel van de dura
- Zwelling van of bloedingstoringen op de oogleden
- Seroom

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet-steriel medisch hulpmiddel



Medische hulpmiddelen die niet-steriel zijn, moeten worden verwerkt volgens de informatie in document SE_023827 Belangrijke informatie voorafgaand aan het gebruik.

Tijdens de initiële verwerking of herbewerking van FlapFix implantaten moet een werkingstest (d.w.z. glijden van schijven langs de buis) worden verricht. Deze werkingstest moet worden uitgevoerd na reiniging en desinfectie en voorafgaand aan stoomsterilisatie.

Instrument voor eenmalig gebruik

Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Enig Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen. Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat u de handschoenen niet insnijdt of scheurt bij het hanteren van een implantaat met een gestructureerde onderste schijf.
- Selecteer de juiste maat schijf voor voldoende overlapping van de schijf en het botoppervlak.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- FlapFix is ontworpen voor het fixeren van de botflap op het cranium en mag niet worden gebruikt om een ander implantaat vast te houden.
- Voorkom dat de onderste schijf tegen de dura drukt.
- Overmatige kracht kan ertoe leiden dat de onderste schijf wordt uitgetrokken.
- Zorg ervoor dat het instrument vlak op het implantaat ligt als u gaat snijden.
- Na plaatsing van het implantaat gooit u overtollige slang weg in een goedgekeurde naaldcontainer.
- Laat de handgrepen niet los als het instrument zich nog in het chirurgische veld bevindt.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,65 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 34 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde hitte volgens ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische beproeving volgens het 'worst case'-scenario leidde tot een stijging van de temperatuur van 1,5 °C (1,5T) en 2,0 °C (3T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Speciale bedieningsinstructies

1 Positioneer de bovenste schijf

Schuif de bovenste schijf handmatig naar het bovenste uiteinde van de slang totdat deze op zijn plaats klikt. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

2 Positioneer het implantaat

Plaats minimaal drie implantaten op gelijke afstand rond de craniotomie door de onderste schijven in te brengen tussen de dura en het cranium.

3 Plaats de craniale botflap

Plaats de botflap terug in de oorspronkelijke positie.

4 Breng de bovenste schijf omlaag

Pak de verbindingsslang met twee vingers vast terwijl u de bovenste schijf voorzichtig losmaakt. Schuif de bovenste schijf naar beneden naar het cranium. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten.

5 Buig de implantaten voor

Plaats de slang tussen de bladen aan de BUIG-zijde van het instrument en breng omlaag naar het oppervlak van de bovenste schijf. Trek de blootliggende slang voorzichtig omhoog, totdat de onderste schijf tegen het binnenoppervlak van het cranium ligt. Druk de handgrepen samen. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten. Met deze procedure kan de botflap tijdens het definitieve aanspannen op zijn plaats worden gehouden.

6 Breng het implantaat in het instrument

Breng de slang lateraal in de grijper aan de SNU-zijde van het instrument.

7 Maak de slang vast en snijd deze af

Terwijl de slang zich in de grijper bevindt, drukt u de handgrepen samen totdat het implantaat onder spanning staat en wordt afgesneden. Blijf de handgrepen samendrukken.

8 Verwijder de resterende slang uit het instrument

Verwijder het instrument uit het chirurgische veld en laat de handgrepen los om de overtollige slang weg te gooien.

Overtollige slang wordt alleen binnen de grijper van het instrument gehouden als de handgrepen worden ingedrukt. Wanneer de handgrepen worden losgelaten, valt de overtollige slang uit de grijper.

Herhaal stap 6-8 voor de resterende implantaten.

Verwijdering implantaat

Gebruik de stagbeetle-forceps om de klaverbladschijf tussen de kroonbladen te grijpen. Verwijder de schijf door de forceps lichtjes naar het midden van de craniale botflap te draaien. Herhaal deze procedure voor de resterende implantaten. Breng de botflap omhoog en verwijder de onderste schijven.

Opmerking: De FlapFix is uitsluitend voor eenmalig gebruik en moet na verwijdering worden weggegooid. Gebruik een nieuwe FlapFix om de craniale botflap opnieuw vast te maken.

Problemen oplossen

Vervang versleten of beschadigde instrumenten als de snijfunctie of slangretentie onvoldoende is.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede voor richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

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

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders, alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar:

<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