
Bruksanvisning FlapFix

Denne brugsanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

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 teksturert Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix teksturert Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix teksturert Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix teksturert Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, enkeltpakke, steril
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, enkeltpakke, steril
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, enkeltpakke, steril
460.008.015 FlapFix teksturert Ø 13,0 mm, enkeltpakke, steril
460.009.015 FlapFix teksturert Ø 18,0 mm, enkeltpakke, steril
460.010.015 FlapFix teksturert Ø 22,0 mm, enkeltpakke, steril
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, enkeltpakke, steril
460.107.015 FlapFix teksturert Ø 11,0 mm, enkeltpakke, steril
329.323 Applikasjonsinstr.m/tilpasningsguide f/FlapFix
398.960 Stagbeetle-tang, sperrelås, L 125 mm
Les disse instruksjonene, brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) og FlapFix kirurgisk teknikk (DSEM/CMF/1015/0097) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale(r)

| Del(er): | Materiale(r): | Standard(er): |
|---------------|----------------|--|
| Implantater: | Titan (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Instrumenter: | Rustfritt stål | ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3 |

Tiltenkt bruk

Lukking av kraniotomier på grunn av fiksering av beinklaff.

Indikasjoner

Lukking av kraniotomier i voksne pasienter med kranietumorer, hematomer, aneurismer eller annen kranieell indikasjon.

Kontraindikasjoner

FlapFix er ikke ment for bruk på pediatrike pasienter.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsløsing, bøying eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke negative hendelser

Spesifikke bivirkninger forbundet med enheten inkluderer:

- Dural rift eller skade
- Hovne øyelokk og bloduttredelser
- Serom

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrudd. Må ikke brukes hvis pakken er skadet.

Ikke-steril enhet



Enheter som leveres ikke-sterile må prosesseres før bruk i samsvar med informasjonen i dokumentet SE_023827 Viktig informasjon.

Test funksjonene til FlapFix-implantatene (dvs. la skivene gli langs røret) under den første prosesseringen eller når de prosesseres igjen senere. Denne funksjonstesten bør utføres etter rengjøring og desinfisering og før dampsteriliseringen.

Enhet til engangsbruk



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren blir syk eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reprosessere. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, skal aldri brukes igjen, og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsel

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter eller brukes på en måte som avviker fra den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes. Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Forholdsregler

- Pass på at du ikke punkterer eller lager rift i hanskene når du håndterer et implantat med en teksturert bunnplate.
- Velg skive av riktig størrelse for å sikre at skivens og beinoverflatenes overlapping er tilstrekkelig.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- FlapFix er designet for å feste beinklaffen på kraniet og skal ikke brukes til å holde noe annet implantat.
- Hindre at bunnskiven presser mot dura.
- Overdreven kraft kan forårsake at den nedre skiven blir trukket ut.
- Sikre at instrumentet plasseres på linje med implantatet for kutting.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du kassere overflødig rør i en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.
- Ikke frigjør instrumenthåndtakene mens de fortsatt er i det kirurgiske feltet.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 3,65 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 34 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvent (RF) induisert varming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting under de mest utfordrende situasjonene førte til en temperaturøkning på 1,5 °C (1,5 T) og 2,0 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler:

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Plasser toppskiven

La toppskiven gli manuelt mot den øvre enden på røret til den låses på plass. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

2. Plasser implantatet

Arranger minst tre implantater med samme avstand rundt kraniotomien ved å sette inn bunnskiver mellom dura og kraniet.

3. Plasser den kranielle beinklaffen

Returner beinklaffen til dens opprinnelige posisjon.

4. Senk toppskiven

Grip tilkoblingsrøret med to fingre mens du forsiktig løsner toppskiven. La toppskiven gli ned til kraniet. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

5. Forhåndskrymp implantater

Plasser røret mellom bladene på instrumentets "KRYMPE"-side, og senk ned til overflaten på topplaten. Trekk det eksponerte røret forsiktig opp til den nedre skiven er opp mot den indre overflaten på kraniet. Trykk håndtakene sammen. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene. Prosedyren vil sørge for at beinklaffen holdes på plass i løpet av den endelige strammingen.

6. Sett implantatet inn i instrumentet

Sett røret lateralt inni gripeboksen på instrumentets "KUTTE"-side.

7. Stram og kutt røret

Med røret i gripeboksen trykker du håndtakene sammen til implantatet strammes og kuttingen oppnås. Fortsett å holde håndtakene sammen.

8. Fjern overskytende rør fra instrumentet

Fjern instrumentet fra det kirurgiske feltet og slipp håndtakene for å kassere overskuddsrøret.

Overskuddsrøret holdes inne i instrumentets gripeboks kun mens håndtakene er sammentrykte. Når håndtakene slippes vil overskuddsrøret falle ut av gripeboksen. Gjenta trinn 6-8 for de gjenværende implantatene.

Implantatfjerning

Bruk stagbeetle-tangen for å gripe mellom toppskivens kronblad. Fjern skiven ved å vippe tangen lett mot midten på kraniebeinklaffen. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene. Løft av beinklaffen og fjern de nedre skivene.

Merknad: FlapFix er kun for engangsbruk og må kasseres etter fjerning. Bruk den nye FlapFix for å feste den kranielle beinklaffen.

Feilsøking

Skift ut utslitte eller skadde instrumenter hvis kuttefunksjonen eller rørgrepet ikke er tilfredsstillende.

Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller:

<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