
Инструкция по применению FlapFix

Настоящая инструкция по применению не предназначена
для распространения на территории США.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 мм
460.002 FlapFix Ø 18,0 мм
460.003 FlapFix Ø 22,0 мм
460.008 FlapFix текстурированный Ø 13,0 мм
460.009 FlapFix текстурированный Ø 18,0 мм
460.010 FlapFix текстурированный Ø 22,0 мм
460.100 FlapFix Ø 11,0 мм
460.107 FlapFix текстурированный Ø 11,0 мм
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 мм, одноблочный, стерильный
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 мм, одноблочный, стерильный
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 мм, одноблочный, стерильный
460.008.01S FlapFix текстурированный Ø 13,0 мм, одноблочный, стерильный
460.009.01S FlapFix текстурированный Ø 18,0 мм, одноблочный, стерильный
460.010.01S FlapFix текстурированный Ø 22,0 мм, одноблочный, стерильный
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 мм, одноблочный, стерильный
460.107.01S FlapFix текстурированный Ø 11,0 мм, одноблочный, стерильный
329.323 Щипцы для установки FlapFix с направителем
398.960 Щипцы корнцанг, храповый фиксатор, длина 125 мм
Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру (SE_023827) и хирургическую технику (DSEM/CMF/1015/0097) перед использованием FlapFix. Убедитесь, что вы ознакомились с хирургической техникой.

Материал(-ы)

Тип(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Имплантаты:	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2
Инструменты:	Нержавеющая сталь	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Использование по назначению

Закрытие краниотомий при помощи фиксации костного лоскута.

Показания

Закрытие краниотомий у взрослых пациентов с опухолями мозга, гематомами, аневризмами и другими краниальными дефектами.

Противопоказания

Фиксатор FlapFix не предназначен для использования в педиатрии.

Возможные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются: проблемы в результате анестезии и положения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровеносных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность из-за установленного фиксатора, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступлением металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой фиксатора, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата и (или) повторная операция.

Возможные осложнения, специфичные для данного фиксатора

Возможные нежелательные явления, характерные для данного устройства, включают следующие:

- Разрывы или травмы твердой мозговой оболочки
- Опухание век и кровоподтеки на них
- Серома

Фиксатор стерильный

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Нестерильное устройство



Перед использованием устройства, поставляемые нестерильными, его необходимо обработать в соответствии с инструкциями, приведенными в документе SE_023827 «Важная информация».

При первой и всех последующих обработках имплантатов FlapFix необходимо проводить функциональное испытание (т.е. проверять движение дисков вдоль трубки). Вышеописанное функциональное испытание следует проводить после очистки и дезинфекции, но перед стерилизацией паром.

Устройство однократного применения



Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения

Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических техник). В то время как окончательное решение об извлечении сломанной части принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять сломанную часть. Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Меры предосторожности

- При использовании фиксатора с текстурированным нижним диском позаботьтесь о том, чтобы не зацепить и не проколоть перчатки.
- Выберите фиксатор с диском подходящего размера, чтобы обеспечить необходимое перекрытие диском поверхностей кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или извлечения.
- Фиксатор FlapFix разработан для фиксации на черепе костного лоскута и не предназначен для фиксации любых других имплантатов.
- Избегайте давления нижнего диска на твердую мозговую оболочку.
- Чрезмерное усилие может вызвать нежелательно выпячивание нижнего диска.
- Перед отрезанием убедитесь, что инструмент расположен вровень с имплантатом.
- После установки имплантата необходимо собрать все обрезки трубки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Не отпускайте ручки инструмента, пока он находится в операционном поле.

Информация по МРТ-безопасности

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание с наиболее неблагоприятным сценарием в системе МРТ мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 3,65 Т/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 34 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-сканера мощностью 3 Тл.

Радиочастотный [РЧ] индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое тестирование с наиболее неблагоприятным сценарием привело к повышению температуры на 1,5 °C (1,5 Тл) и 2,0 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности:

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Специальные инструкции по применению

1 Выставьте верхний диск

Вручную сдвигайте верхний диск в направлении верхнего конца трубки, пока он не зафиксируется. Повторите эту процедуру для остальных имплантатов.

2 Разместите имплантат

Расположите минимум три имплантата на равном удалении вокруг области краниотомии, расположив нижние диски между твердой мозговой оболочкой и черепом.

3 Установите лоскут черепной кости

Установите лоскут черепной кости в исходном положении.

4 Опустите верхний диск

Удерживая связывающую трубку двумя пальцами, осторожно опустите верхний диск. Сдвиньте верхний диск вниз к черепу. Повторите эту процедуру для остальных имплантатов.

5 Предварительно прижмите имплантаты

Расположите трубку между лезвиями инструмента со стороны «CRIMP» и опустите на поверхность верхнего диска. Осторожно вытягивайте трубку, пока нижний диск не будет располагаться напротив внутренней поверхности черепной пластины. Сожмите вместе ручки инструмента. Повторите эту процедуру для остальных имплантатов. Благодаря этой процедуре костный лоскут можно удерживать на месте во время окончательного затягивания.

6 Вставьте имплантат в инструмент

Вставьте трубку в зажимную коробку инструмента латерально со стороны «CUT» («ОТРЕЗ»).

7 Затяните и отрежьте трубку

Расположив трубку в зажимной коробке, сожмите вместе ручки инструмента, пока имплантат не будет натянут, и отрежьте излишек. Продолжайте удерживать ручки сведенными.

8 Удалите отрезанную часть трубки из инструмента

Уберите инструмент из операционного поля и опустите ручки, чтобы освободить отрезанную часть трубки.

Отрезанная часть трубки удерживается в зажимной коробке инструмента только при сжатых ручках. Если отпустить ручки инструмента, отрезанная часть трубки выпадет из захвата.

Повторите этапы 6-8 для остальных имплантатов.

Удаление имплантата

Используйте щипцы корнцанг для захвата верхнего диска между его лепестками. Извлеките диск, слегка наклонив щипцы вперед к центру черепного костного лоскута. Повторите эту процедуру для остальных имплантатов. Поднимите костный лоскут и извлеките нижние диски.

Примечание. Фиксатор FlarFix предназначен для однократного использования; после применения его необходимо утилизировать. Используйте новые фиксаторы FlarFix, чтобы повторно присоединить черепной костный лоскут.

Поиск и устранение неполадок

Меняйте изношенные или поврежденные инструменты, если они затупились или удерживают трубку в недостаточной мере.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:

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

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании инструментов многократного использования компании Synthes, лотков для инструментов, чехлов, а также информацию по обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:

<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