
Návod na použitie FlapFix

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

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 textúrované Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix textúrované Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix textúrované Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix textúrované Ø 11,0 mm
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.008.01S FlapFix textúrované Ø 13,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.009.01S FlapFix textúrované Ø 18,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.010.01S FlapFix textúrované Ø 22,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
460.107.01S FlapFix textúrované Ø 11,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné
329.323 Aplikčný nástroj so zarovnávacím vodičom pre pomôcku FlapFix
398.960 Peán typu stagbeetle, západkový uzamykací mechanizmus, priem. 125 mm
Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, leták s názvom „Dôležité informácie“ (SE_023827) a návod pre chirurgickú techniku FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097).
Uistite sa, že dobre ovládate chirurgickú techniku.

Materiál(-y)

Diel(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Implantáty:	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Nástroje:	Nehrdzavejúca oceľ	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Určené použitie

Uzatváranie kraniotómii fixáciou kostného laloku.

Indikácie

Uzatváranie kraniotómii u dospelých pacientov s kraniálnymi tumorami, hematómami, aneuryzmami alebo inou kraniálnou indikáciou.

Kontraindikácie

Pomôcka FlapFix nie je určená na použitie u detí.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria: Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s prominenciou, uvoľnením, ohnutím alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu a reoperácii.

Nežiaduce udalosti súvisiace špecificky s pomôckou

Medzi nežiaduce udalosti špecifické pre pomôcku patria:

- lacerácia či poranenie dury mater,
- opuchnutie a podliatiny očných viečok,
- seróm.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Implantáty skladujte v pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka



Pomôcky, ktoré sa dodávajú nesterilné, sa musia pred použitím pripraviť v súlade s informáciami uvedenými v dokumente SE_023827 Dôležité informácie.

Počas úvodnej prípravy alebo opätovného spracovania implantátov FlapFix vykonajte test funkčnosti (t. j. posunutie diskov pozdĺž trubice). Tento funkčný test by sa mal vykonať po čistení a dezinfekcii a pred parnou sterilizáciou.

Pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti síce musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta. Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Preventívne opatrenia

- Keď manipulujete s implantátom s textúrovaným spodným diskom, je potrebné dávať pozor, aby ste si neprerezali či nepretrhli rukavice.
- Vyberte disk vhodnej veľkosti na zabezpečenie adekvátneho prekrytu disku a povrchov kostí.
- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- FlapFix je určený na fixáciu kostného laloku do lebky a nemá sa používať na fixáciu žiadnych iných implantátov.
- Zabráňte tomu, aby spodný disk tlačil na duru mater.
- Príliš veľká sila môže spôsobiť vytiahnutie spodného disku.
- Uistite sa, že pri rezaní je nástroj umiestnený v jednej rovine s implantátom.
- Po dokončení umiestnenia implantátu zlikvidujte všetky zvyšné trubičky do nádoby určenej na ostré predmety.
- Neuvoľňujte rukoväť nástroja, pokiaľ je stále v chirurgickom poli.

Informácie o zobrazovaní pomocou MR

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,65 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 34 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Rádiokvencenčné indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne testovania najhoršieho scenára viedli k nárastom teploty o 1,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 2,0 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach zobrazovania pomocou MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia:

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

Osobitné operačné pokyny

1. Umiestnite horný disk

Ručne posuňte horný disk smerom k hornému koncu trubičky, až kým sa nezaistí na mieste. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

2. Umiestnite implantát

Rozmiestnite minimálne tri implantáty ekvidištančne okolo kraniotómie vložением spodných diskov medzi tvrdú plenu a lebku.

3. Vložte kraniálny kostný lalok

Vráťte kostný lalok na jeho pôvodné miesto.

4. Posuňte horný disk nadol

Uchopte spájajúcu trubičku dvomi prstami a zároveň jemne uvoľnite horný disk. Posuňte horný disk dolu k lebke. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

5. Zacviknite implantáty

Umiestnite trubičku medzi čepele strany nástroja označenej slovom „CRIMP“ (ZACVIKNÚŤ) a posuňte ho nadol k povrchu horného disku. Jemne potiahnite za exponovanú časť trubičky, až pokým nebude spodný disk priliehať na vnútorný povrch lebky. Stlačte rukoväť k sebe. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch. Tento proces umožní udržať kostný lalok na mieste počas záverečného utahovania.

6. Vložte implantát do nástroja

Vložte trubičku laterálne do upínacieho boxu na strane nástroja označenej slovom „CUT“ (SKRÁTIŤ).

7. Utiahnite a skráťte trubičku

Keď je trubička v upínacom boxe, stlačte rukoväť, kým sa implantát nenapne a kým ho neskrátite. Rukoväť držte aj naďalej stlačené.

8. Vyberte z nástroja zvyšnú časť trubičky

Odstráňte nástroj z chirurgického poľa a uvoľnite rukoväť, aby ste mohli odhodíť zvyšnú časť trubičky.

Zvyšná časť trubičky zostáva vo vnútri upínacieho boxu nástroja, len kým sú stlačené rukoväte. Po uvoľnení rukovätí zvyšná časť trubičky vypadne von z upínacieho boxu.

Zopakujte kroky 6 – 8 aj pri zostávajúcich implantátoch.

Odstránenie implantátu

Pomocou peánu typu stagbeetle uchopte disk v tvare datelinového listu medzi lupkami. Vyberte disk tak, že nakloníte peán mierne smerom ku stredu kostného laloka. Týmto spôsobom odstráňte aj zvyšné implantáty. Zdvihnite kostný lalok a vyberte spodné disky.

Poznámka: Pomôcky FlapFix sú určené len na jedno použitie a po vybratí je potrebné ich zlikvidovať. Na opätovné pripojenie kraniálneho kostného štepu je potrebné použiť novú pomôcku FlapFix.

Riešenie problémov

Ak funkcie rezania alebo retencie trubičky už nie sú dostatočné, vymeňte opotrebované alebo poškodené nástroje.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie, vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie, nájdete v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE_023827) alebo na webovej stránke: <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