
Navodila za uporabo FlapFix

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

FlapFix

460.001 FlapFix, premera 13,0 mm
460.002 FlapFix, premera 18,0 mm
460.003 FlapFix, premera 22,0 mm
460.008 FlapFix, nazobčan, premera 13,0 mm
460.009 FlapFix, nazobčan, premera 18,0 mm
460.010 FlapFix, nazobčan, premera 22,0 mm
460.100 FlapFix, premera 11,0 mm
460.107 FlapFix, nazobčan, premera 11,0 mm
460.001.015 FlapFix, premera 13,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.002.015 FlapFix, premera 18,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.003.015 FlapFix, premera 22,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.008.015 FlapFix, nazobčan, premera 13,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.009.015 FlapFix, nazobčan, premera 18,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.010.015 FlapFix, nazobčan, premera 22,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.100.015 FlapFix, premera 11,0 mm, posamično pakiran, sterilen
460.107.015 FlapFix, nazobčan, premera 11,0 mm, posamično pakiran, sterilen
329.323 Namestitveni instrument s poravnalnim vodilom za vsadek FlapFix
398.960 Prijemalka z upognjenimi, koničastimi čeljustmi, zaporno zatikalo, dolžine 125 mm
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro „Pomembne informacije“ (SE_023827) in gradivo o ustreznih kirurški tehniki za vsadek FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Seznanjeni morate biti z ustrežno kirurško tehniko.

Material(i)

Del(i):	Material(i):	Standard(i):
Vsadki:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti:	Nerjavno jeklo	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Namen uporabe

Zapiranje kraniotomij zaradi fiksacije kostnega režnja.

Indikacije

Zapiranje kraniotomij pri odraslih bolnikih z znotrajlobanjskimi tumorji, hematomom, anevrizmo ali drugimi kranialnimi indikacijami.

Kontraindikacije

Vsadek FlapFix ni namenjen uporabi v pediatriji.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom vključujejo naslednje:

- raztrganino ali poškodbo dube,
- nastanek oteklin in modric na vekah,
- serom.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Nesterilen pripomoček



Pripomočke, ki so dobavljeni nesterilni, je treba pred uporabo pripraviti na uporabo v skladu z informacijami, navedenimi v dokumentu »Pomembne informacije« (SE_023827). Med prvo pripravo ali ponovno pripravo vsadkov FlapFix na uporabo izvedite funkcionalni preskus (tj. drsenje kolutov vzdolž cevke). Ta funkcionalni preskus je treba izvesti po čiščenju in razkuževanju ter pred parno sterilizacijo.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Previdnostni ukrepi

- Pri ravnanju z vsadkom z nazobčanim spodnjim kolutom je treba paziti, da ne razrežete oziroma raztrgate rokavic.
- Izberite kolut ustrezne velikosti, da zagotovite zadostno prekrivanje koluta in površin kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- FlapFix je namenjen fiksaciji kostnega režnja na lobanjo, zato se ne sme uporabljati za zadrževanje nobenih drugih vsadkov.
- Prepričajte pritiskanje spodnjega koluta ob duro.
- Če uporabite preveliko silo, se lahko spodnji kolut izvleče.
- Pri rezanju se prepričajte, da je instrument nameščen poravnano z vsadkom.
- Po končani namestitvi vsadka zavržite morebitni odvečni del cevke v odobren zbirnik za ostre predmete.
- Ne izpustite ročajev instrumenta, dokler je v operacijskem polju.

Informacije o MRS

Vrtljni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,65 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 34 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih preskusih za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 1,5 °C (1,5 T) in 2,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljavnj (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi:

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Posebna navodila za uporabo

1 Namestite zgornji kolut

Zgornji kolut ročno potisnite proti zgornjemu delu cevke, da zaskoči na svojem mestu. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

2 Namestite vsadek

Okoli mesta kraniotomije enakomerno razporedite vsaj tri vsadke, tako da spodnje kolute vstavite med duro in lobanjsko kost.

3 Namestite lobanjski kostni reženj

Kostni reženj znova namestite v njegov prvotni položaj.

4 Spustite zgornji kolut

S prstoma primite povezovalno cevko in previdno popustite zgornji kolut. Zgornji kolut potisnite navzdol do lobanjske kosti. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih.

5 Vnaprej stisnite vsadke

Cevko namestite med čeljustna nastavka na strani instrumenta z oznako „STISKANJE“ in instrument spustite do površine zgornjega koluta. Vidni del cevke rahlo povlecite navzgor, da je spodnji kolut stisnjen ob notranjo površino lobanjske kosti. Ročici stisnite. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih. Ta postopek omogoča fiksno namestitev kostnega režnja med končnim zategovanjem.

6 Vsadek vstavite v instrument

Cevko lateralno vstavite v prijemalno enoto na strani instrumenta z oznako „REZANJE“.

7 Zategnite in odrežite cevko

S cevko v prijemalni enoti stiskajte ročici, dokler vsadka ne zategnete in odrežete cevke. Ročici še naprej držite skupaj.

8 Preostanek cevke odstranite iz instrumenta

Instrument odstranite iz operacijskega polja in izpustite ročici, da odstranite odvečni del cevke.

Prijemalna enota instrumenta zadržuje odvečni del cevke samo takrat, ko sta ročici stisnjeni. Ko ročici spustite, odvečni del cevke pade iz prijemalne enote.

Korake 6–8 ponovite pri preostalih vsadkih.

Odstranitev vsadka

S prijemalko z upognjenimi, koničastimi čeljustmi primite med razdelke deteljaste kolute. Kolut odstranite tako, da prijemalko nagnete rahlo naprej proti sredini lobanjskega kostnega režnja. Postopek ponovite pri preostalih vsadkih. Dvignite kostni reženj in odstranite spodnje kolute.

Opomba: Vsadki FlapFix so samo za enkratno uporabo in jih je treba po odstranitvi zavreči. Za ponovno pritrditev lobanjskega kostnega režnja uporabite nov vsadek FlapFix.

Odpravljanje težav

Obrabljene ali poškodovane instrumente zamenjajte, če več ne režejo dobro ali če ne zagotavljajo več zadostnega zadrževanja cevke.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro „Pomembne informacije“ (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

<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