

Kullanım Talimatları

FlapFix

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

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 dokulu Ø 13,0 mm
460.009 FlapFix dokulu Ø 18,0 mm
460.010 FlapFix dokulu Ø 22,0 mm
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
460.107 FlapFix dokulu Ø 11,0 mm
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, tekli paket, steril
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, tekli paket, steril
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, tekli paket, steril
460.008.015 FlapFix dokulu Ø 13,0 mm, tekli paket, steril
460.009.015 FlapFix dokulu Ø 18,0 mm, tekli paket, steril
460.010.015 FlapFix dokulu Ø 22,0 mm, tekli paket, steril
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, tekli paket, steril
460.107.015 FlapFix dokulu Ø 11,0 mm, tekli paket, steril
329.323 Uygulama Enstrümanı, Hizalama Kılavuzlu, FlapFix için
398.960 Stagbeetle Forseps, mandallı kilit, U 125 mm
Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Önemli Bilgiler broşürünü (SE_023827) ve FlapFix cerrahi teknik dokümanını (DSEM/CMF/1015/0097) dikkatle okuyun. Cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyal(ler)

Parça(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
İmplantlar:	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2
Enstrümanlar:	Paslanmaz Çelik	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Kullanım Amacı

Kemik flebinin sabitlemesi nedeniyle kraniyotomilerin kapanması.

Endikasyonlar

Kraniyal tümör, hematoma, anevrizma veya başka kraniyal endikasyonları olan yetişkin hastalardaki kraniyotomilerin kapanması.

Kontrendikasyonlar

FlapFix pediatrik hastalarda kullanım için tasarlanmamıştır.

Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza Özgü Advers Olaylar şunları içerir:

- Dural laserasyon veya yaralanma
- Göz kapaklarının şişmesi ve morarması
- Seroma

Steril cihaz

STERILE R Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa, ürünü kullanmayın.

Non-Steril Cihaz



Non-steril sağlanan cihazlar kullanım öncesinde SE_023827 Önemli Bilgiler belgesine uygun olarak işlenmelidir.

FlapFix implantları ilk kez işlemeyen veya yeniden işlemeyen önce işlev testi (yani disklerin tüp boyunca kaydırılması) gerçekleştirin. Bu işlev testi temizleme ve dezenfeksiyondan sonra ve buhar sterilizasyonundan önce gerçekleştirilmelidir.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemeyen geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemeyen geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hastanın veya kullanıcının yaralanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemeyen geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz. Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırtı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Önlemler

- Bir dokulu alt diskin implantın kullanımı sırasında eldivenlerin kesilmemesine veya yırtılmamasına dikkat edilmelidir.
- Disk ve kemik yüzeylerinin yeterli ölçüde üst üste binmesini sağlayacak uygun boyda diski seçin.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- FlapFix kemik flebini kraniyuma sabitlemek için tasarlanmıştır ve başka bir implantı tutturmak için kullanılmamalıdır.
- Alt diskin duraya baskı yapmasını önleyin.
- Aşırı kuvvet alt diskin çıkmasına neden olabilir.
- Enstrümanın kesme işlemi için implantla aynı seviyede olacak şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
- İmplant yerleştirme prosedürü tamamlandıktan sonra, fazla tüplerin tümünü onaylı bir keskin enstrüman kabına atın.
- Halen ameliyat alanındayken enstrüman saplarını serbest bırakmayın.

MRG Bilgisi

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 3,65 T/m²'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradyanı için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 34 mm genişlemiştir. Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11'a göre Radyo Frekansı (RF) tarafından indüklenen ısınma

RF Bobinleri kullanılarak MRG Koşulları (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]) altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal testler ile uygulanan en kötü durum senaryosu 1,5°C (1,5 T) ve 2,0°C (3 T) sıcaklık artışlarına yol açmıştır.

Önlemler:

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin dışındaki faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:
- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısında dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
 - Genel olarak, iletken implantların mevcut olması halinde düşük alan gücü olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Özel çalışma talimatları

1 Üst diski yerleştirin

Yerine oturana dek üst diski tüpün üst ucuna doğru manüel olarak kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

2 İmplantı yerleştirin

Alt diskleri dura ve kraniyum arasında yerleştirerek en az üç implantı kraniyotominin etrafına eşit aralıklarla koyun.

3 Kraniyal kemik flebini yerleştirin

Kemik flebini orijinal konumuna yerleştirin.

4 Üst diski alçaltın

Üst diski nazikçe gevşetirken bağlantı tüpünü iki parmakla kavrayın. Üst diski aşağıya doğru kraniyuma kadar kaydırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın.

5 İmplantları önceden sıkıştırın

Tüpü enstrümanın "SIKIŞTIRMA" tarafındaki bıçakların arasına yerleştirin ve üst diskin yüzeyine doğru alçaltın. Alt disk kraniyumun iç yüzeyine dayanana dek ekspoze tüpü nazikçe yukarı çekin. Sapları birbirine bastırın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın. Bu prosedür nihai sıkma sırasında kemik flebinin yerinde tutulmasını sağlar.

6 İmplantı enstrümana yerleştirin

Tüpü enstrümanın "KESME" tarafındaki tutma yuvasına lateral olarak yerleştirin.

7 Tüpü sıkın ve kesin

Tüp tutma yuvası içindeyken, implant gerilene ve kesme gerçekleşene dek sapları birbirine bastırın. Sapları bir arada tutmaya devam edin.

8 Kalan tüpü enstrümandan çıkarın

Enstrümanı cerrahi bölgeden uzaklaştırın ve fazla tüpü atmak için sapları serbest bırakın.

Fazla tüp sadece saplar sıkılmış durumdayken enstrüman tutma yuvasında kalır. Saplar serbest bırakıldığında, fazla tüp tutma yuvasından çıkar. Kalan implantlarla adım 6-8'i tekrarlayın.

İmplantın Çıkarılması

Yonca yaprağı şeklindeki diski petalleri arasında tutmak için stagbeetle forsepsi kullanın. Forsepsi hafifçe kraniyal kemik flebinin merkezine doğru eğerek diski çıkarın. Bu prosedürü kalan implantlarla tekrarlayın. Kemik flebini kaldırın ve alt diskleri çıkarın.

Not: FlapFix sadece tek kullanım içindir ve çıkarıldıktan sonra atılmalıdır. Kraniyal kemik flebini tekrar tutturmak için yeni FlapFix kullanın.

Sorun Giderme

Kesme işlevi veya tüp retansiyonu yeterli değilse lütfen yıpranmış veya hasarlı aletleri değiştirin.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlem kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantlar için işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne bakın (SE_023827): <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