MICROFIXATION, INC.

1520 Tradeport Drive
Jacksonville, Florida 32218-2480
904-741-4400 • FAX 904-741-4500

CE 0086

01-50-1125
Revision: E
Date: 03/16/07

RAPIDFLAP™

ATTENTION OPERATING SURGEON

ALL INSTRUCTIONS MUST BE READ PRIOR TO USE

DESCRIPTION
RapidFlap™ is an internal fixation system that is designed to permanently reattach the bone flap after a craniotomy procedure. The device may also serve as a burr hole cover.

Each device is comprised of two parts, an inner plate and an outer plate. The inner plate consists of a circular disk, with a post extending from the center of the disk. The outer plate consists of a circular disk with a hole to accept the post. The devices are assembled with the use of an applier which forces the plates together capturing the cranial bone. When applied, the plates tightly grip the bone flap, and provide rigid attachment and coplanar alignment to the surrounding bone.

RapidFlap™ is available in various sizes based on the diameter of the plates. To maintain proper stability of the bone flap, the proper size clamp should be selected. The clamp must be 2 - 4mm larger in diameter than the burr hole to securely attach to the surrounding bone. The minimum size burr hole for this system is 5mm.

Implant Material: Titanium 6 Al 4 V Alloy, ASTM F-136.

INDICATIONS
RapidFlap™ is indicated for the re-attachment of the bone flap after a craniotomy.

CONTRAINDICATIONS
1. Patients with a decompression flap.
2. Active infection or latent infection.
3. Patient with insufficient quantity or quality of bone.

WARNINGS
RapidFlap™ devices aid the surgeon in the alignment and stabilization of cranial bone and provide a means of defect management in neurosurgical and reconstructive surgical applications. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to replace normal healthy bone or withstand the unsupported stress placed upon the device by full load bearing, particularly in the presence of nonunion, delayed union, or incomplete healing. RapidFlap™ devices are internal splints that align the fracture until normal healing occurs. The size and shape of bones and soft tissue place limitations on the size and strength of implants. If there is delayed union or nonunion of bone, the implant can be expected to bend, break, or fail. Therefore, it is important that special care be taken at the defect site until firm bony union (confirmed by clinical and radiographic examination) is established. Surgical implants are subject to repeated stresses in use, which can result in fatigue fracture. Factors such as the patient's activity level, and adherence to load bearing instructions have an effect on the service life of the implant. The surgeon must be thoroughly knowledgeable not only in the medical and surgical aspects of the implant, but also must be aware of the mechanical and metallurgical aspects of the surgical implants.

1. RapidFlap™ device has not been designed for use in pediatric neurosurgery. The effect of skull growth on retention is unknown.
2. Not intended for use in patients likely to require reoperation. This device has not been demonstrated to be removable after long term implantation.
3. Correct selection of the implant is extremely important. The potential for success in fracture fixation is increased by the selection of the proper type of implant. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size and strength of implants.
4. Implant materials are subject to corrosion. Implanting metals and alloys subjects them to constant changing environments of salts, acids, and alkalis that can cause corrosion. Putting dissimilar metals and alloys in contact with each other can accelerate the corrosion process that may enhance fracture of implants. Every effort should be made to use compatible metals.
5. Correct handling of implants is extremely important. Do not modify implants. Do not notch or bend implants. Notches or scratches put in the implant during the course of surgery may contribute to breakage.
6. Adequately instruct the patient. Postoperative care is important. The patient's ability and willingness to follow instruction is one of the most important aspects of successful fracture management. Patients with senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse may be at higher risk of device failure. These patients may ignore instructions and activity restrictions. The patient is to be made fully aware and warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the device can break, bend or be damaged as a result of stress, activity, and load bearing. The patient is to be warned of general surgical risks and possible adverse effects. The patient is to be advised of the need for regular postoperative follow-up examination as long as the device remains implanted.
7. Use care when placing RapidFlap™ in the absence of dura mater (to prevent direct contact with the brain).
8. Not for use in patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, testing is to be completed prior to implantation.

PRECAUTION
Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been even momentarily placed in a different patient.

The RapidFlap™ applier is designed for reuse. It must be cleaned in a manner suitable for stainless steel surgical instruments and can then be steam sterilized. Prior to use, inspect the tool for proper function and damage to the collets. Damage can be detected visually, or by observing that the collets are worn or malformed. If the collets are damaged, the tool should be repaired or discarded. If the applier handles do not fully open upon release, the tool should be repaired or discarded.

The RapidFlap™ cutter has a finite life span. Before each use, the cutter should be checked for deformation or wear of the cutting surfaces. If wear or deformation exists, the instrument must be repaired or discarded.

Instruments are available to aid in the accurate implantation of internal fixation devices. Intraoperative fracture or breakage of surgical instruments in general has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose. Biomet Microfixation recommends that all surgical instruments be inspected before each use for wear and disfigurement.

STERILITY
RapidFlap™ is supplied sterile by exposure to Gamma irradiation. Do not use implants after expiration date. Should the RapidFlap™ require resterilizaton, following is a recommended minimum cycle for steam sterilization that has been validated by Biomet Microfixation under laboratory conditions. Individual users must validate the cleaning and autoclaving procedures used on-site, including the on-site validation of recommended minimum cycle parameters described below.

Pre-vacuumed Steam Sterilization (Hi-VAC) Wrapped:

Temperature:	270 ° Fahrenheit (132° Celsius)
Time:	Four (4) minutes
Drying Time:	Thirty (30) minutes MINIMUM

Health care personnel bear the ultimate responsibility for ensuring that any packaging method or material, including a reusable rigid container system, is suitable for use in sterilization processing and sterility maintenance in a particular health care facility. Testing should be conducted in the health care facility to assure that conditions essential to sterilization can be achieved. Since Biomet Microfixation is not familiar with individual hospital handling methods, cleaning methods and bioburden, Biomet Microfixation cannot assume responsibility for sterility even though the guideline is followed.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Operating Surgeons and all personnel involved with handling these products are responsible for attaining appropriate education and training within the scope of the activities with which they are involved in the handling and use of this product.

RapidFlap™ is a trademark of Biomet Microfixation, Inc.

Authorized Representative in EC:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Phone: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
European Sales Headquarters:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Phone:. (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

POKYNY PRO OPERATÉRA

PŘED POUŽITÍM JE NUTNO SE DŮKLADNĚ SEZNÁMIT SE VŠEMI POKYNY

POPIS
RapidFlap™ je systém vnitřní fixace sloužící k permanentnímu opětovnému připevnění kostního laloku po kraniotomii. Zařízení může sloužit také jako uzávěr vrtného otvoru.

Každé zařízení se skládá ze dvou dílů – z vnitřní a vnější destičky. Vnitřní část tvoří kulatá destička s tyčkou vycházející z jejího středu. Vnější část se skládá z kulaté destičky se závitovým otvorem, kterým prochází tyčka. Zařízení se sestavuje pomocí aplikátoru, který zajistí přiblížení destiček a jejich uchycení k lebeční kosti. Při aplikaci destičky pevně sevřou kostní lalok a zajistí důkladné připevnění k okolním kostem v jedné rovině.

RapidFlap™ je k dispozici v různých velikostech odpovídajících průměru destiček. K dosažení řádné stability kostního laloku je nutno zvolit svorku o správné velikosti. Průměr svorky musí být o 2 – 4 mm větší než vrt, aby bylo zajištěno její pevné připevnění k okolní kosti. Použití tohoto zařízení vyžaduje, aby průměr vrtu činil nejméně 5 mm.

Materiál implantátu: titanová slitina 6 Al 4 V, ASTM F-136

INDIKACE
Zařízení RapidFlap™ je určeno k opětovnému připevnění kostního laloku po kraniotomii.

KONTRAINDIKACE
1. Pacienti s dekompresním lalokem
2. Aktivní nebo latentní infekce
3. Pacienti s nedostatečnou kvantitou či kvalitou kosti

UPOZORNĚNÍ
Zařízení RapidFlap™ pomáhá chirurgovi sestavit a stabilizovat kraniální kosti a je prostředkem k léčbě defektu při neurochirurgických a rekonstrukčních chirurgických výkonech. Ačkoli je toto zařízení při dosahování uvedených cílů všeobecně úspěšné, nelze od něj očekávat, že nahradí normální zdravou kost nebo že bez podpěry snese intenzitu úplného mechanického zatížení, zejména při vzniku pakloubu nebo při opožděném či defektním hojení. Zařízení RapidFlap™ se skládá z vnitřních dlah, které udržují postavení úlomků, dokud nedojde k normálnímu zhojení. Velikost a pevnost implantátů je omezena velikostí a tvarem kostí a měkkých tkání. Je-li hojení opožděné nebo nedojde-li ke zhojení kosti, lze očekávat ohnutí, prasknutí nebo selhání implantátu. Proto je důležité řádně pečovat o místo defektu tak dlouho, až se obnoví pevné spojení kostí (potvrzené klinickým a radiologickým vyšetřením). Chirurgické implantáty jsou vystavovány opakovanému namáhání, které se může projevit únavovou frakturou. Faktory jako intenzita aktivity pacienta a respektování pokynů k omezení mechanického zatěžování mohou ovlivnit životnost implantátu. Chirurg musí být důkladně obeznámen nejen s lékařskými a chirurgickými aspekty implantátu, ale rovněž znát jejich mechanické a metalurgické aspekty.

1. Zařízení RapidFlap™ není určeno k použití v pediatrické neurochirurgii. Není znám vliv lebečního růstu na úchyt.
2. Zařízení není určeno k použití u pacientů, kteří musí být podrobeni dalším operacím. Není prokázáno, zda lze toto zařízení po dlouhodobém použití vyjmout.
3. Velmi důležitou roli hraje správná volba implantátu. Pravděpodobnost úspěchu fixace fraktury se zvyšuje výběrem správného typu implantátu. Zatímco správný výběr pomůže minimalizovat rizika, velikost a pevnost implantátů je omezena velikostí a tvarem lidských kostí.
4. Materiál implantátu podléhá korozi. Implantované kovy a slitiny jsou vystavovány neustále se měnícímu prostředí, ve kterém soli, kyseliny a alkálie mohou způsobit jejich korozi. Pokud se odlišné kovy a slitiny dostanou do vzájemného kontaktu, může dojít k urychlení procesu koroze, který může podpořit zlomení implantátu. Je důležité, aby vždy byly používány kompatibilní kovy.
5. Velmi důležité je správné zacházení s implantáty. Implantáty neupravujte. Implantáty neohýbejte a nedělejte do nich zářezy. Vrypy nebo rýhy, které implantát utrpí během operace, mohou zvýšit riziko jeho prasknutí.
6. Pacientovi poskytněte přiměřené pokyny. Důležitou roli hraje pooperační péče. Jedním z nejdůležitějších aspektů úspěšné léčby fraktury je pacientova schopnost a ochota respektovat pokyny. U senilních a duševně nemocných pacientů, alkoholiků nebo drogově závislých může být vyšší riziko selhání daného prostředku. U těchto pacientů hrozí nebezpečí, že nebudou dodržovat pokyny a respektovat nutnost omezení aktivity. Pacient si musí být plně vědom toho, že tyto prostředky nenahrazují normální zdravou kost a že může dojít k prasknutí, ohnutí nebo poškození implantátu v důsledku namáhání, aktivity a mechanického zatížení. Pacient musí být upozorněn na všeobecná chirurgická rizika a varován před možnými nežádoucími účinky. Pacienta je nutno upozornit na potřebu pravidelných pooperačních kontrolních vyšetření, která musí být prováděna, dokud nebude implantát vyňat.
7. V případě, že v místě použití zařízení RapidFlap™ chybí dura mater, je třeba postupovat s velkou opatrností (aby nedošlo k přímému kontaktu s mozkem).
8. Zařízení není určeno k použití u pacientů, u nichž se objevuje citlivost na cizí tělesa. V případě podezření, že existuje citlivost na materiál, je třeba před implantací provést testy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když se implantát může zdát nepoškozený, mohlo předchozí mechanické namáhání způsobit vady, které by mohly zkrátit jeho životnost. Nikdy nepoužívejte implantát, který byl, byť jen zcela krátce, umístěn v těle jiného pacienta.

Aplikátor RapidFlap™ je určen k opětovnému použití. Aplikátor musí být čištěn způsobem vhodným pro chirurgické nástroje z nerezové oceli a může být poté podroben parní sterilizaci. Před použitím je nástroj nutno zkontrolovat a prověřit, zda nedošlo k poškození upínacích vložek a zda je zachována jejich funkčnost. Poškození lze zjistit vizuálně nebo nálezem, že jsou upínací vložky opotřebené či zdeformované. Jsou-li upínací vložky poškozené, musí být nástroj opraven nebo zlikvidován. Nedojde-li po uvolnění k úplnému otevření rukojetí aplikátoru, musí být nástroj opraven nebo zlikvidován.

Nůž RapidFlap™ má omezenou životnost. Před každým použitím je nůž nutno zkontrolovat a prověřit, zda řezné plochy nejsou zdeformované či opotřebené. Je-li zjištěna deformace či opotřebení, musí být nástroj opraven nebo zlikvidován.

K dispozici jsou nástroje, které přispívají k přesné implantaci prostředků k vnitřní fixaci. Je prokázáno, že v průběhu operace může dojít ke zlomení či prasknutí operačních nástrojů jako takových. Chirurgické nástroje se běžným používáním opotřebovávají. Nástroje, které byly používány intenzivně nebo s nadměrnou silou, jsou náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje mají být používány výhradně k účelu, k němuž jsou určeny. Biomet Microfixation Surgical doporučuje, aby před každým použitím byly všechny chirurgické nástroje zkontrolovány a prověřeno, zda nejsou opotřebované nebo deformované.

STERILITA
RapidFlap™ je dodáván ve sterilním stavu po vystavení gamma radiaci. Nepoužívejte implantáty po vypršení jejich data spotřeby. Jestliže RapidFlap™ vyžaduje opakovanou sterilizaci, dále je uveden minimální doporučený cyklus sterilizace parou, který byl schválen Biomet Microfixation pod laboratorními podmínkami. Jednotliví uživatelé musí prověřit vlastní čisticí a autoklávní postupy včetně potvrzení vhodného minimálního cyklu v jejich podmínkách.

STERILIZOVÁNO VE VAKUU (HI-VAC)
Zabaleno Teplota: 270°F (132°C)
Doba působení: 4 minuty
Doba schnutí: 30 minut MINIMÁLNĚ

Zdravotní pracovníci nesou konečnou zodpovědnost za zajištění toho, že obaly včetně pevných nádob pro opakované použití jsou vhodné pro sterilizaci v daném zdravotnickém zařízení. Zdravotní zařízení musí vykonat testy k ověření podmínek sterilizace. Jelikož Biomet Microfixation nezná postupy v jednotlivých nemocničních zařízeních, používané metody čistění a stupeň biologické zátěže, společnost nemůže přijmout zodpovědnost za sterilitu i při následování návodu.

Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být toto zařízení prodáno pouze autorizovaným lékařem nebo na jeho předpis.

Operatér a všechny osoby manipulující s těmito produkty jsou zodpovědné za udržování příslušné kvalifikace a školení v rozsahu činností zahrnujících manipulaci a používání tohoto produktu.

RapidFlap™ je ochranná značka společnosti Biomet Microfixation, Inc.

Autorizovaný zástupce v EU:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Velká Británie Telefon: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
Evropská prodejní centrála:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefon: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

TIL KIRURGEN

ALLE INSTRUKTIONER SKAL GENNEMLÆSES INDEN ANVENDELSE AF PRODUKTET

BESKRIVELSE
RapidFlap™ er et internt fikseringssystem, der er beregnet til permanent genindsættelse af en knoglelap efter kraniotomi. Produktet kan også anvendes til dækning af et borehul.

Hver komponent består af to dele: en indvendig og en udvendig plade. Den indvendige plade består af en rund skive og en stolpe, der rager ud fra midten af skiven. Den udvendige plade består af en rund skive med et hul, der er beregnet til stolpen. Komponenterne samles ved hjælp af en tang, der presser pladerne sammen og dermed fastholder kranieknoglen. Pladerne holder fast i knoglelappen og giver fast fiksering og koplanar afretning i forhold til den omgivende knoglemasse.

RapidFlap™ fås i forskellige størrelser, der er inddelt efter pladernes diameter. En klemme af korrekt størrelse skal anvendes, så knoglelappen stabiliseres. Klemmen skal være 2-4 mm større i diameter end borehullet for at sikre grundig fiksering til den omgivende knoglemasse. Den mindste størrelse borehul til dette system er 5 mm.

Implantatmateriale: Titan 6 Al 4 V legering, ASTM F-136.

INDIKATIONER
RapidFlap™ er indiceret til genindsættelse af en knoglelap efter kraniotomi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Patienter med dekompressionslap.
2. Aktive eller latente infektioner.
3. Patienter med utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

ADVARSLER
RapidFlap™ hjælper kirurgen i tilretningen og stabiliseringen af kranieknogle og giver mulighed for at behandle frakturer i forbindelse med neurokirurgiske og rekonstruktive procedurer. Selvom disse komponenter generelt er i stand til at udfylde denne funktion, kan de ikke forventes at kunne erstatte normale, sunde knogler eller modstå de belastninger, de udsættes for i forbindelse med fuld vægtløftning, især i tilfælde med manglende eller forsinket opheling eller ufuldstændig opheling. RapidFlap™ er interne skinner, der tilretter frakturen, indtil normal opheling er indtruffet. Størrelsen og formen af knogler og blødt væv frembyder begrænsninger for implantaternes størrelse og styrke. Såfremt forsinket eller manglende opheling af knoglen forekommer, kan implantatet risikere at bøjes, knække eller svigte. Det er derfor vigtigt, at der der udvises særlig forsigtighed i frakturområdet, indtil fuldstændig opheling af knoglen er indtruffet (bekræftet klinisk og ved hjælp af røntgenundersøgelse). Kirurgiske implantater udsættes for gentagne belastninger ved anvendelse, hvilket kan resultere i udmattelsesbrud. Faktorer, som f.eks. patientens aktivitetsniveau og overholdelse af anvisningerne vedrørende belastninger, har betydning for implantatets holdbarhed. Kirurgen skal ikke kun have indgående kendskab til de medicinske og kirurgiske aspekter af implantatet, men må også være opmærksom på de mekaniske og metallurgiske aspekter.

1. RapidFlap™ er ikke beregnet til anvendelse inden for pædiatrisk neurokirurgi. Virkningen af kranievækstens retention kendes ikke.
2. Produktet er ikke beregnet til anvendelse på patienter, hvor reoperation sandsynligvis er påkrævet. Det er ikke fastlagt, om dette produkt kan fjernes efter langtidsimplantation.
3. Korrekt valg af implantat er af særdeles stor betydning. Muligheden for vellykket fiksation forøges med korrekt valg af implantat. Selvom korrekt valg af implantat kan være med til at minimere risiciene, giver de foreliggende knoglestørrelser og -former begrænsninger i implantaternes størrelse og styrke.
4. Implantatets materialer udsættes for korrosion. Implanterede metaller og legeringer udsættes for kontinuerligt skiftende omgivelser med salte, syrer og alkalier, der kan forårsage korrosion. Hvis uensartede metaller og legeringer bringes i kontakt med hinanden, kan det fremskynde korrosionsprocessen, hvilket øger risikoen for brud på implantatet. Man skal på alle mulige måder forsøge at anvende kompatible metaller.
5. Korrekt håndtering af implantaterne er af særdeles stor betydning. Der må ikke foretages ændringer af implantaterne. Implantaterne må ikke ridses eller bøjes. Hakker eller ridser, der er påført implantatet under indgrebet, kan forårsage brud.
6. Patienten skal instrueres fyldestgørende. Efterbehandling er vigtig. Patientens evne og villighed til at følge anvisningerne er et af de vigtigste aspekter, hvis behandlingen skal lykkes. Patienter, der lider af senilitet, psykiske lidelser, alkoholisme eller stofmisbrug, kan være udsat for højere risiko for implantatsvigt. Disse patienter vil muligvis tilsidesætte anvisningerne og begrænsningerne vedrørende aktivitetsniveau. Patienten skal informeres og advares om, at implantatet ikke erstatter normale, sunde knogler, og at det kan få brud, bøjes eller beskadiges som følge af belastninger, aktiviteter og vægtløftning. Patienten skal advares om almindelige kirurgiske risici og mulige bivirkninger. Patienten skal desuden informeres om behovet for regelmæssige opfølgende undersøgelser postoperativt og så længe komponenten er implanteret.
7. I tilfælde af manglende dura mater skal der udvises forsigtighed ved placeringen af RapidFlap™ (for at undgå direkte kontakt med hjernen).
8. Må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for materialerne, skal der udføres tests forud for implantationen.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Implantaterne må ikke genbruges. Selvom et implantat fremstår ubeskadiget, kan tidligere belastninger have skabt defekter, som kan nedsætte implantatets holdbarhed. Anvend aldrig et implantat, der har været implanteret i en anden patient, heller ikke selvom det kun drejer sig om kort tid.

RapidFlap™ tangen er beregnet til genbrug. Den skal rengøres på en måde, der er egnet til kirurgiske instrumenter af rustfrit stål, og kan derefter dampsteriliseres. Inden anvendelse skal værktøjets funktion kontrolleres og spændetængerne inspiceres for tegn på beskadigelse. Eventuel beskadigelse kan konstateres visuelt og ved at se efter, om spændetængerne er slidte eller deforme. Hvis spændetængerne er beskadigede, skal værktøjet repareres eller kasseres. Hvis tangens håndtag ikke åbnes helt, når det slippes, skal værktøjet repareres eller kasseres.

RapidFlap™ fræseren har begrænset holdbarhed. Fræseren skal inden anvendelse hver gang kontrolleres for tegn på deformiteter eller slitage på skærefladerne. Hvis der er tegn på slitage eller deformiteter, skal instrumentet repareres eller kasseres.

Man kan få instrumenter til hjælp til nøjagtig implantation af interne fiksationskomponenter. Brud på kirurgiske instrumenter peroperativt er tidligere set. Kirurgiske instrumenter er udsat for slitage ved normal anvendelse. Instrumenter, der har været udsat for omfattende eller forkert anvendelse, er mere modtagelige over for brud. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til de formål, de er beregnet til. Biomet Microfixation Surgical anbefaler, at alle kirurgiske instrumenter efterses inden anvendelse hver gang for tegn på slitage og deformiteter.

STERILITET
RapidFlap™ leveres steril ved udsættele for gammastråling. Implantaterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Skulle RapidFlap™ kræve gensterilisering, er følgende en anbefalet minimal cyklus for dampsterilisering, der er godkendt af Biomet Microfixation under laboratorieforhold. Individuelle brugere skal godkende rengørings- og autoklaveringsprocedurer på operationsstedet, samt lokal godkendelse af anbefalede parametre for den minimale cyklus, som beskrevet herunder.

VAKUUMPAKKET STERILISATOR (HI-VAC)
Indpakket

Temperatur:	270°F (132°C)
Eksponeringstid:	4 minutter
Tørretid:	30 minutter MINIMUM

Sundhedspersonale har det fulde ansvar for at sikre, at alle emballagemetoder eller materiale, samt et genbrugeligt fast beholdersystem, er egnet til brug ved sterilisering og steriliseringsvedligeholdelse i en given sundhedsfacilitet. Testning bør udføres i sundhedsfaciliteten for at sikre, at de vigtigste betingelser for sterilisering overholdes. Da Biomet Microfixation ikke er bekendt med de enkelte hospitalers håndteringsmetoder, rengøringsmetoder og miljømæssige forskrifter, kan Walter Lorez ikke påtage sig ansvaret for steriliteten, heller ikke selvom retningslinierne følges.

Bemærk: Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Kirurger og al personel, der er involveret i håndtering af disse produkter, er ansvarlige for opnåelsen af korrekt oplæring og træning inden for aktivitetsområdet, der er involveret i håndteringen og brugen af dette produkt.

RapidFlap™ er et varemærke tilhørende Biomet Microfixation, Inc.

Autoriseret repræsentant i EU:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates Bridgend, South Wales CF31 3XA, U.K. Telefon: (+44) 1656 655221) Telefax: (+44) 1656 645454
Europæisk hovedkontor:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefon:. (+31) 78 629 29 10 Telefax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

TER ATTENTIE VAN DE OPERERENDE CHIRURG

ALLE INSTRUCTIES MOETEN WORDEN GELEZEN VÓÓR GEBRUIK

BESCHRIJVING
RapidFlap™ is een intern fixatiesysteem dat wordt gebruikt om na een craniotomie het luikje in het schedelbot opnieuw blijvend te bevestigen. Het hulpmiddel kan ook dienst doen om een boorgat af te sluiten.

Elk hulpmiddel bestaat uit twee delen, een binnenplaatje en een buitenplaatje. Het binnenplaatje bestaat uit een rond schijfje met in het midden een staafje. Het buitenplaatje bestaat uit een rond schijfje met een gaatje waarin het staafje past. De hulpmiddelen worden gemonteerd met een aanbrenginstrument dat de plaatjes met het ingevangen schedelbot op elkaar perst. De plaatjes houden het luikje stevig vast en zorgen voor een stevige bevestiging aan en coplanaire uitlijning met het omgevende bot.

RapidFlap™ is verkrijgbaar in verschillende maten afhankelijk van de diameter van de plaatjes. Om het luikje op de juiste wijze te stabiliseren, moet de juiste klemmaat worden gekozen. De diameter van de klem moet 2 à 4 mm groter zijn dan het boorgat voor een goede bevestiging aan het omgevende bot. Het minimale boorgat voor dit systeem is 5 mm.

Implantaatmateriaal: titanium-6 Al 4 V legering, ASTM F-136.

INDICATIES
RapidFlap™ is geïndiceerd voor het herbevestigen van het in het schedelbot gemaakte luikje na een craniotomie.

CONTRA-INDICATIES
1. Patiënten met een decompressieluikje.
2. Actieve infectie of latente infectie.
3. Patiënten met te weinig bot of bot van te geringe kwaliteit.

WAARSCHUWINGEN
RapidFlap™ helpt de chirurg bij het uitlijnen en stabiliseren van schedelbot en biedt defectmanagement tijdens neurochirurgische en reconstructieve ingrepen. Hoewel deze implantaten over het algemeen goed in dit doel slagen, kan men niet verwachten dat zij normaal, gezond bot vervangen of zonder extra ondersteuning bestand zijn tegen de spanning waaraan het implantaat onderhevig is bij volledige belasting, vooral als het bot niet of te langzaam aaneengroeit of onvolledig heelt. RapidFlap™ hulpmiddelen zijn interne spalken die de fractuur uitlijnen totdat normale heling optreedt. De implantaten worden qua grootte en sterkte beperkt door de grootte en de vorm van de botten en het zachte weefsel. Als het bot niet of te langzaam aaneengroeit, kan het implantaat breken, buigen of falen. Het is daarom belangrijk om speciale aandacht aan de defectplaats te besteden totdat het bot stevig aan elkaar is gegroeid (zoals blijkt uit klinisch en radiografisch onderzoek). Chirurgische implantaten ondergaan bij gebruik herhaalde spanningen, wat kan leiden tot vermoeidheidsbreuk. De levensduur van het implantaat wordt beïnvloed door factoren zoals de lichaamsbeweging van de patiënt en het opvolgen van instructies over het belasten van het implantaat. De chirurg moet niet alleen een grondige kennis hebben van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar moet ook op de hoogte zijn van de mechanische en metallurgische aspecten van de chirurgische implantaten.

1. Het RapidFlap™ hulpmiddel is niet geschikt voor neurochirurgie bij kinderen. Het effect van de schedelgroei op de retentie is onbekend.
2. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt in patiënten die waarschijnlijk opnieuw een chirurgische ingreep moeten ondergaan. Het is niet bekend of het hulpmiddel na langdurige implantatie kan worden verwijderd.
3. Het is van zeer groot belang om het juiste implantaat te selecteren. De kans dat de fractuurfixatie slaagt, is groter als het juiste type implantaat wordt geselecteerd. Hoewel de juiste selectie de risico's tot een minimum kan beperken, worden de implantaten qua grootte en sterkte beperkt door de grootte en de vorm van de menselijke botten.
4. Implantaatmaterialen zijn onderhevig aan corrosie. Geïmplanteerde metalen en legeringen zijn blootgesteld aan steeds veranderende zout-, zuur- en alkalimilieus die corrosie kunnen veroorzaken. Het met elkaar in contact brengen van verschillende metalen en legeringen kan het corrosieproces versnellen, waardoor de implantaten wellicht gemakkelijker breken. Alle moeite moet worden gedaan om compatibele metalen te gebruiken.
5. Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. Breng geen wijzigingen aan de implantaten aan. Maak geen inkepingen in de implantaten en buig ze niet. Insnijdingen of krassen die tijdens de ingreep in het implantaat zijn gemaakt, kunnen de kans op breken verhogen.
6. Geef de patiënt de juiste instructies. Postoperatieve zorg is belangrijk. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen, is een van de belangrijkste aspecten bij het slagen van fractuurmanagement. De kans dat het hulpmiddel faalt, is wellicht groter bij patiënten die lijden aan seniliteit, psychische stoornissen, alcoholisme of drugsverslaving. De mogelijkheid bestaat dat deze patiënten de instructies negeren en hun lichaamsbeweging niet beperken. De patiënt moet er duidelijk opmerkzaam op worden gemaakt dat het hulpmiddel geen vervanging is van normaal gezond bot en dat het kan breken, buigen of worden beschadigd door spanning, lichaamsbeweging en belasting. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor de risico's van chirurgische ingrepen in het algemeen en de mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet op het nut van regelmatig postoperatief follow-up onderzoek worden gewezen zolang het hulpmiddel is geïmplanteerd.
7. Ga voorzichtig te werk wanneer u RapidFlap™ aanbrengt in afwezigheid van dura mater (om direct contact met de hersenen te voorkomen).
8. Niet voor gebruik bij patiënten die gevoelig zijn voor lichaamsvreemd materiaal. Als gevoeligheid voor materialen wordt vermoed, moeten tests worden uitgevoerd vóór de implantatie.

VOORZORGEN
Gebruik de implantaten niet opnieuw. Een implantaat dat er onbeschadigd uitziet, kan gebreken hebben die door eerdere spanningen zijn veroorzaakt, wat de levensduur kan verkorten. Behandel patiënten niet met implantaten die bij een andere patiënt zijn ingebracht (hoe kortstondig dan ook).

Het RapidFlap™ aanbrenginstrument mag opnieuw worden gebruikt. Het moet worden gereinigd zoals gebruikelijk voor roestvrijstalen chirurgische instrumenten en vervolgens met stoom worden gesteriliseerd. Controleer vóór gebruik of het instrument naar behoren functioneert en of de klemringen niet zijn beschadigd. Beschadiging kan met het oog worden waargenomen of u kunt nagaan of de klemringen zijn versleten of vervormd. Als de klemringen zijn beschadigd, moet het instrument worden gerepareerd of weggeworpen. Als de hendels van het aanbrenginstrument niet volledig opengaan bij loslaten, moet het instrument worden gerepareerd of weggeworpen.

Het RapidFlap™ snij-instrument heeft een beperkte levensduur. Vóór elk gebruik moet het snij-instrument worden gecontroleerd op vervorming of slijtage van de snijvlakken. Als er slijtage of vervorming aanwezig is, moet het instrument worden gerepareerd of weggeworpen.

Er zijn instrumenten verkrijgbaar waarmee de interne fixatiehulpmiddelen nauwkeurig kunnen worden geïmplanteerd. Er zijn gevallen bekend van chirurgische instrumenten die tijdens een ingreep zijn gebarsten of gebroken. Bij normaal gebruik zijn chirurgische instrumenten onderhevig aan slijtage. Instrumenten die veelvuldig zijn gebruikt of waarop te veel kracht is uitgeoefend, breken gemakkelijk. Chirurgische instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor hun gebruiksdoel. Biomet Microfixation raadt aan vóór elk gebruik alle instrumenten te inspecteren op tekenen van slijtage en vervorming.

STERILITEIT
De RapidFlap™ wordt steriel (door blootstelling aan gammastraling) geleverd. De implantaten niet gebruiken nadat de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken. Als de RapidFlap™ gesteriliseerd moet worden, dan kunt u gebruik maken van de hieronder beschreven minimumcyclus voor stoomsterilisatie die door Biomet Microfixation onder laboratoriumcondities gevalideerd is. Individuele gebruikers dienen de reinigings- en autoclaafprocedures ter plaatse te valideren, inclusief de validatie ter plaatse van de aanbevolen minimum cyclusparameters die hieronder beschreven worden.

PREVACUÜM STERILISATOR (HI-VAC)
Ingepakt

Temperatuur:	270°F (132°C)
Blootstellingstijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten MINIMAAL

De medische staf is in laatste instantie verantwoordelijk voor controle of de verpakkingsmethode of het verpakkingsmateriaal, inclusief een herbruikbaar inflexibel containersysteem, geschikt is voor gebruik tijdens het sterilisatieproces en of de steriliteit in een bepaalde medische instelling gehandhaafd wordt. Er dienen tests te worden uitgevoerd in de medische instelling om er zeker van te zijn dat aan de condities die nodig zijn voor sterilisatie voldaan kan worden. Aangezien Biomet Microfixation niet op de hoogte is van de wijze van hantering, de reinigingsmethoden en de bioburden in individuele ziekenhuizen, kan Biomet Microfixation geen aansprakelijkheid aanvaarden voor de steriliteit, zelfs wanneer men zich aan de richtlijn houdt.

Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een erkende arts worden verkocht.

De opererend chirurg en al het personeel dat betrokken is bij het hanteren van deze producten worden geacht de juiste opleiding en training genoten te hebben binnen het kader van de activiteiten waarbij zij betrokken zijn in verband met het hanteren en gebruik van dit product.

RapidFlap™ is een handelsmerk van Biomet Microfixation, Inc.

Erkend vertegenwoordiger in de EU:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Groot-Brittannië Telefoon: (+44) 1656 655221 Fax: (44) 1656 645454
Verkoopkantoor in Europa:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefoon: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KAIKKI OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ

TUOTTEEN KUVAUS
RapidFlap™ on sisäinen kiinnitysjärjestelmä, joka on suunniteltu luuläpän pysyvään kiinnittämiseen kalloleikkauksen jälkeen. Tuotetta voidaan käyttää myös porausreiän kantena.

Kukin tuote koostuu kahdesta osasta, jotka ovat sisälevy ja ulkolevy. Sisälevy koostuu pyöreästä kiekosta, jossa on pylväs, joka lähtee kiekon keskeltä. Ulkolevy koostuu pyöreästä kiekosta, jossa on reikä, johon pylväs sopii. Laitteet kootaan käyttämällä asetininstrumenttia, joka pakottaa levyt yhteen, jolloin kallonluu jää väliin. Levyt tarttuvat tiukasti kiinni luuläppään ja kiinnittävät tiukasti ympäröivän luun ja kohdistavat sen oikeaan tasoon.

RapidFlap™-tuotetta on saatavana useana eri kokovaihtoehtona. Käytettävä koko määräytyy levyjen halkaisijan perusteella. Jotta luuläppä pysyy vakaana, on valittava oikean kokoinen puristin. Puristimen on oltava halkaisijaltaan 2 - 4 mm porareikää suurempi, jotta se kiinnittyy kunnolla ympäröivään luuhun. Tämän järjestelmän kohdalla pienin sallittu porareiän koko on 5 mm.

Implantin materiaali: Titaani 6 Al 4 V Lejeerinki, ASTM F-136.

KÄYTTÖTARKOITUKSET
RapidFlap™ on tarkoitettu luuläpän kiinnittämiseen takaisin kalloleikkauksen jälkeen.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET
1. Potilaat, joilla on dekompressioläppä.
2. Aktiivinen tai piilevä infektio.
3. Potilaat, joiden luun laatu tai määrä ei ole riittävä.

VAROITUKSET
RapidFlap™-tuotteet auttavat kirurgia kallonluun asennon korjauksessa ja stabiloinnissa, ja niitä voidaan käyttää rekonstruktioleikkauksissa ja neurokirurgisissa leikkauksissa vammojen hallintaan. Vaikka näillä tuotteilla yleensä saavutetaan annetut tavoitteet, niiden ei voida odottaa korvaavan normaalia tervettä luuta tai kestävän tukematta koko painolla kantamisen aiheuttamaa rasitusta, varsinkaan silloin, kun luut eivät kasva yhteen tai yhteenkasvaminen viivästyy tai paraneminen on epätäydellistä. RapidFlap™-tuotteet ovat eräänlaisia sisäisiä lastoja, jotka korjaavat murtumakohdan asennon, kunnes kohta parantuu normaalisti. Luiden ja pehmytkudoksen koko ja muoto asettavat rajoituksia implanttien koolle ja lujuudelle. Jos luu ei luudu tai luutuminen on hidasta, implantti voi taittua, murtua tai pettää. Tästä syystä on tärkeää huolehtia vammakohdasta, kunnes luut ovat kasvaneet hyvin yhteen (tämä vahvistetaan kliinisellä tutkimuksella ja röntgenkuvauksella). Implantit altistuvat käytössä jatkuvasti rasituksille, mikä voi johtaa väsymismurtumien syntyyn. Implantin käyttöikään vaikuttavat esimerkiksi potilaan aktiivisuus sekä kuormitusohjeiden noudattaminen. Kirurgin on tunnettava hyvin paitsi implanttien lääketieteelliset ja kirurgiset aspektit, myös niiden mekaaniset ja metallurgiset ominaisuudet.

1. RapidFlap™-tuotetta ei ole suunniteltu käytettäväksi pediatrisessa neurokirurgiassa. Kallon kasvun vaikutuksia tuotteen pysyvyyteen ei tunneta.
2. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat todennäköisesti toisen leikkauksen. Tuotetta ei ole osoitettu voitavan poistaa pitkän implantointiajan jälkeen.
3. Oikeanlaisen implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Murtuman korjauksen onnistumisen mahdollisuus on suurempi, kun valitaan sopiva implantti. Siitä huolimatta, että oikeanlaisen implantin valinta auttaa pienentämään riskejä, potilaan luiden koko ja muoto asettavat rajoituksia implantin koolle ja lujuudelle.
4. Implantin valmistusmateriaalit altistuvat korroosiolle. Implantoidut metallit ja metalliseokset ovat jatkuvasti muuttuvassa ympäristössä, jossa on korroosiota aiheuttavia suoloja, happoja ja emäksiä. Kun erilaiset metallit ja metalliseokset joutuvat kosketuksiin toistensa kanssa, korroosio voi kiihtyä, mikä voi puolestaan nopeuttaa implanttien murtumista. On pyrittävä käyttämään vain yhteensopivia metalleja.
5. Implanttien oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Älä muokkaa implantteja. Älä tee implantteihin lovia äläkä taivuta niitä. Implantteihin leikkauksen aikana tulleet lovet ja naarmut voivat osaltaan edistää niiden murtumista.
6. Potilaalle on annettava asianmukaiset ohjeet. Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää. Potilaan kyky ja halu noudattaa ohjeita on yksi tärkeimmistä edellytyksistä murtuman korjauksen onnistumiselle. Seniilien potilaiden ja mielenterveys-, alkoholi- tai huumeongelmaisten potilaiden kohdalla implantin käytön epäonnistumisen riski on tavallista suurempi. Tällaiset potilaat eivät ehkä noudata ohjeita eivätkä rajoita liikkumistaan. Potilasta on varoitettava siitä, että tuote ei korvaa normaalia tervettä luuta ja että tuote voi murtua, taipua tai vahingoittua rasituksen, aktiivisuuden tai kuormittamisen vuoksi. Potilasta on varoitettava yleisistä kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvistä riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilaalle on kerrottava, että hänen on käytävä leikkauksen jälkeen säännöllisesti seurantatutkimuksissa niin kauan kuin hänellä on implantti.
7. Aseta RapidFlap™ hyvin varovasti, jos potilaalla ei ole kovakalvoa (ettei tuote pääse suoraan kosketukseen aivojen kanssa).
8. Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on vierasaineyliherkkyys. Jos potilaalla epäillään herkkyyttä tuotteen materiaaleille, herkkyys on testattava ennen implantointia.

VAROTOIMENPIDE
Älä käytä implantteja uudelleen. Vaikka implantti saattaakin näyttää vahingoittumattomalta, aiempi rasitus on voinut heikentää sitä, mikä lyhentää sen käyttöikää. Älä aseta potilaalle implanttia, joka on vaikka vain väliaikaisestikin ollut toisella potilaalla.

RapidFlap™-asetuslaite on suunniteltu kestokäyttöiseksi. Asetuslaite on puhdistettava ruostumattomasta teräksestä valmistetuille kirurgisille instrumenteille sopivalla tavalla. Tämän jälkeen se voidaan höyrysteriloida. Tarkista työkalu ennen käyttöä. Varmista, että työkalu toimii oikein eivätkä hylsyt ole vahingoittuneet. Vauriot voidaan todeta silmämääräisesti tai toteamalla, että hylsyt ovat kuluneet tai epämuodostuneet. Jos hylsyt ovat vaurioituneet, työkalu on korjattava tai hävitettävä. Jos asetinlaitteen kädensijat eivät avaudu kokonaan vapautettaessa, työkalu on korjattava tai hävitettävä.

RapidFlapTM-leikkurilla on rajoitettu käyttöaika. Leikkuri on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa epämuodostumien tai leikkuupintojen kulumien varalta. Instrumentti on korjattava tai hävitettävä, jos kulumia tai epämuodostumia havaitaan.

Saatavana on sisäisten kiinnitysjärjestelmien tarkkaa implantointia helpottavia välineitä. Kirurgisten instrumenttien murtumista tai rikkoutumista leikkauksen aikana on raportoitu. Kirurgiset välineet kuluvat normaalissa käytössä. Välineet, jotka ovat olleet kovassa käytössä tai joiden käytössä on käytetty liiallista voimaa, ovat alttiita murtumiselle. Kirurgisia instrumentteja saa käyttää vain niiden oikeaan käyttötarkoitukseen. Biomet Microfixation suosittelee kaikkien kirurgisten instrumenttien tarkistamista ennen jokaista käyttökertaa kulumisen tai epämuodostumien varalta.

TUOTTEEN STERIILIYS
RapidFlap™ toimitetaan gamma-säteilytyksellä steriloituna. Älä käytä implantteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos RapidFlap™ pitää steriloida uudelleen, suositellaan vähintään seuraavaa höyrysterilointijaksoa, joka on vahvistettu Biomet Microfixation laboratorio-olosuhteissa. Yksittäisten käyttäjien tulee vahvistaa käytettävät puhdistus- ja autoklaavisterilointimenetelmät, mukaan lukien seuraavassa olevat suositellut vähimmäisjakson parametrit.

ESITYHJIÖSTERILOINTI (HI-VAC)
Päällystetty

Lämpötila:	270°F (132°C)
Altistusaika:	4 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia MINIMI

Terveydenhuoltohenkilöstö on vastuussa siitä, että pakkausmenetelmä ja -materiaali, mukaan lukien uudelleenkäytettävä säilytysjärjestelmä, soveltuu käytettäväksi steriloinnissa ja steriiliyden säilyttämisessä kyseisessä terveydenhuollon yksikössä. Sterilointiolosuhteet tulee testata terveydenhuollon yksikössä. Biomet Microfixation ei tunne yksittäisten sairaaloiden käsittelytapoja, puhdistusmenetelmiä ja välineiden puhtautta, eikä se ole vastuussa steriiliydestä, vaikka ohjeita noudatetaan.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Leikkaava kirurgi ja henkilökunta, joka osallistuu näiden tuotteiden käsittelyyn, on vastuussa sopivan koulutuksen ja harjoituksen saamisesta niiltä alueilta, joissa he osallistuvat tämän tuotteen käsittelyyn ja käyttöön.

RapidFlap™ on Biomet Microfixation, Inc:n tavaramerkki.

Valtuutettu EU-edustaja:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, Iso-Britannia Puhelin: (+44) 1656 655221 Faksi: (+44) 1656 645454
Euroopan myynnin pääkonttori:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Puhelin: (+31) 78 629 29 10 Faksi: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

À L'INTENTION DU CHIRURGIEN

AVANT UTILISATION CLINIQUE, LIRE SOIGNEUSEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS

DESCRIPTION
RapidFlap™ est un dispositif de fixation interne conçu pour rattacher le lambeau osseux de façon permanente après une intervention de craniotomie. Ce dispositif peut également servir pour couvrir un trou de trépanation.

Chaque dispositif se compose de deux parties : une plaque interne et une plaque externe. La plaque interne consiste en un disque circulaire portant une broche qui sort perpendiculairement de son centre sur une face. La plaque externe consiste en un disque circulaire percé d'un trou en son centre, destiné à recevoir la broche. Les dispositifs sont assemblés à l'aide d'un applicateur qui, en forçant les plaques l'une contre l'autre, enserre l'os crânien. Lorsqu'elles sont serrées, les plaques maintiennent fermement le lambeau osseux et permettent une fixation rigide et un alignement coplanaire avec le tissu osseux environnant.

RapidFlap™ est disponible en plusieurs tailles, en fonction du diamètre des plaques utilisées. Pour garantir la stabilité du lambeau osseux, il est nécessaire de sélectionner une pince de fixation de taille appropriée. Le diamètre de la pince de fixation doit être supérieur de 2 à 4 mm au diamètre du trou de trépanation afin de garantir sa stabilité sur le tissu osseux environnant. Pour ce dispositif, le diamètre minimum du trou de trépanation est de 5 mm.

Matériau de l'implant : Alliage de Titane 6 A1 4 V, ASTM F-136

INDICATIONS
RapidFlap™ est indiqué pour le rattachement du lambeau osseux après une craniotomie.

CONTRE-INDICATIONS
1. Patient subissant un lambeau de de décompression.
2. Infection active ou latente.
3. Patient dont la qualité ou la quantité du tissu osseux est insuffisante.

AVERTISSEMENTS
Les dispositifs de fixation RapidFlap™ aident le chirurgien à aligner et à stabiliser l'os crânien et permettent de traiter les défauts dans les applications de neuro-chirurgie et de chirurgie reconstructive. Même si ces dispositifs parviennent généralement à atteindre leur but, ils ne peuvent cependant pas remplacer un os normal sain, ni supporter les contraintes exercées par l'applicaton directe de charges , particulièrement si la consolidation ne s'effectue pas, si elle est retardée ou si la guérison est incomplète. Les dispositifs de fixation RapidFlap™ sont des attelles internes qui immobilisent la fracture jusqu'à la consolidation complète de l'os. La taille et la forme des os et des tissus mous environnants imposent des limites aux dimensions et à la résistance des implants. Si la consolidation de la fracture est impossible ou anormalement lente, l'implant va se plier, se briser ou ne plus assurer sa fonction. Par conséquent, un soin particulier doit être pris au niveau du défaut jusqu'à confirmation de la consolidation osseuse (par examen clinique et radiographique). Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées qui peuvent provoquer une fracture de fatigue. Divers facteurs tels que le niveau d'activité du patient et le respect des limites de contraintes indiquées ont un impact important sur la durée de vie de l'implant. Le chirurgien doit donc maîtriser parfaitement non seulement les aspects médicaux et chirurgicaux, mais aussi mécaniques et métallurgiques des implants chirurgicaux.

1. Le dispositif RapidFlap™ n'est pas conçu pour être utilisé en neurochirurgie pédiatrique. L'effet de la croissance du squelette sur la rétention n'est pas connue.
2. Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé sur des patients qui devront probablement subir une chirurgie de révision. Il n'a pas été prouvé que ce dispositif peut être retiré après une implantation prolongée.
3. Il est crucial de bien choisir l'implant. La guérison de la fracture est d'autant plus probable que l'implant est correctement sélectionné. Bien qu'une sélection adéquate puisse minimiser les risques, la taille et la forme des os humains imposent des limites à la taille et la résistance des implants.
4. Les matériaux des implants sont sujets à la corrosion. Les métaux et les alliages des implants sont soumis à des changements constants de leur milieu, avec la présence de sels, d'acides et de bases qui peuvent entraîner leur corrosion. L'association de métaux ou d'alliages différents peut également accélérer le processus de corrosion et augmenter le risque de fracture de l'implant. Dans la mesure du possible, il faut choisir des métaux qui sont compatibles.
5. Il est crucial de bien savoir manipuler les implants. Ne pas modifier les implants. Ne pas entailler ni plier les implants. Les entailles ou les rayures de l'implant durant la chirurgie peuvent contribuer à sa rupture..
6. Informer le patient de manière adéquate. Les soins post-opératoires sont importants. La capacité et la volonté du patient à suivre et respecter les directives constituent un des aspects les plus importants de la réussite du traitement de la fracture. Les patients souffrant de sénilité, de troubles mentaux, d'alcoolisme ou de toxicomanie sont sans doute plus exposés à un échec de la procédure. Ces patients peuvent ignorer les instructions ainsi que les restrictions d'activité qui leur ont été recommandées. Le patient doit être informé et averti que ce dispositif ne remplace pas un os sain et normal et qu'il peut se briser, se plier ou s'endommager suite à l'application d'une contrainte, d'une charge ou si le patient est trop actif. Le patient doit être averti des risques chirurgicaux et des effets secondaires éventuels qu'il encourt. Le patient doit être averti qu'il doit subir des visites de suivi post-opératoire tant que le dispositif reste implanté.
7. Le dispositif RapidFlap™ doit être mis en place avec soin en l'absence de dure-mère (pour empêcher tout contact avec le cerveau).
8. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients qui sont sensibles aux corps étrangers. Lorsqu'on soupçonne une hyper-sensibilité au matériau de l'implant, des tests doivent être effectués avant l'implantation.

PRÉCAUTIONS
Ne pas réutiliser les implants. Bien qu'un implant puisse sembler intact, les contraintes qu'il a subi peuvent avoir entraîné des imperfections réduisant sa durée de vie. Ne pas traiter les patients avec des implants ayant été, même momentanément, utilisés sur un autre patient.

L'applicateur du RapidFlap™ est conçu pour des usages multiples. Il doit être nettoyé comme tout autre instrument chirurgical en acier inoxydable et peut ensuite être stérilisé. Avant de l'utiliser, inspecter l'outil, s'assurer qu'il fonctionne correctement et que ses pinces de serrage ne sont pas endommagées. Les défauts peuvent se détecter visuellement ; il est possible de détecter une usure ou une malformation des pinces de serrage. Si les pinces de serrage sont endommagées, l'outil doit être réparé ou jeté. Si les poignées de l'applicateur ne s'ouvrent pas complètement lorsqu'on les relâche, l'outil doit être réparé ou jeté.

Le couteau du RapidFlap™ a une durée de vie limitée. Vérifier que le couteau n'est pas déformé et que ses surfaces coupantes ne sont pas usées avant toute utilisation. Si l'instrument est usé ou déformé, il doit être réparé, ou jeté.

Des instruments permettant de bien implanter les dispositifs de fixation internes sont disponibles. Des cas de fractures et de bris peropératoires d'instruments chirurgicaux ont été rapportés. Les instruments chirurgicaux s'usent en utilisation normale. Les instruments utilisés depuis longtemps ou soumis à des contraintes excessives peuvent se rompre. Les instruments chirurgicaux doivent être réservés à l'usage pour lequel ils sont conçus. Biomet Microfixation recommande que tous les instruments chirurgicaux soient inspectés avant chaque utilisation pour détecter toute usure ou toute déformation anormale.

STÉRILITÉ
RapidFlap™ est fourni stérile après exposition à des rayons gamma. N'utilisez pas les implants dont la date d'utilisation a expiré. Si le RapidFlap™ doit être stérilisé à nouveau, respectez le cycle minimum conseillé de stérilisation à la vapeur, validé par Biomet Microfixation dans des conditions de laboratoire. Les utilisateurs individuels doivent valider les procédures de nettoyage et de stérilisation utilisées sur site, y compris la validation sur site des paramètres de cycle minimum décrit ci-après.

STERILISATEUR PREVIDE (HI-VAC)
Emballé

Température :	270°F (132°C)
Temps d'exposition :	4 minutes
Temps de séchage :	30 minutes MINIMUM

Le personnel de santé assume la responsabilité finale de veiller à ce que toutes les méthodes d'emballage ou tous les matériaux, y compris le système de conteneur rigide réutilisable, soit compatible avec le processus de stérilisation et la préservation de la stérilité dans un établissement de santé particulier. Des tests doivent être réalisés dans l'établissement de santé pour s'assurer que les conditions essentielles à la stérilisation sont respectées. Biomet Microfixation ne maîtrisant pas les méthodes de maintenance et de nettoyage, ainsi que les contrôles de la qualité microbiologique (bioburden) de chaque hôpital, Biomet Microfixation ne peut être tenu responsable de la stérilité même si les directives en la matière sont respectées.

Avertissement : Conformément à la loi fédérale américaine, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.

Les chirurgiens ainsi que le personnel impliqués dans la gestion de ces produits sont tenus d'acquérir une connaissance et une formation adéquates relatives aux domaines de compétence associés à la gestion et à l'utilisation de ce produit.

RapidFlap™ est une marque commerciale de Biomet Microfixation, Inc.

Représentant agréé en UE:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales CF31 3XA, R.U. Téléphone : (+44) 1656 655221 Télécopie : (+44) 1656 645454
Sièges de vente européens:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Téléphone : (+31) 78 629 29 10 Télécopie : (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BITTE ALLE ANWEISUNGEN VOR DEM KLINISCHEN GEBRAUCH LESEN

BESCHREIBUNG
RapidFlap™ ist ein internes Fixationssystem, mit dem der Knochenlappen nach einer Kraniotomie wieder dauerhaft angebracht werden kann. Die Vorrichtung kann auch zum Verschließen eines Bohrlochs verwendet werden.

Jede Vorrichtung besteht aus zwei Teilen – einer inneren Platte und einer äußeren Platte. Die innere Platte besteht aus einer runden Scheibe, in deren Mitte sich ein Stab befindet. Die äußere Platte ist eine runde Scheibe mit einem Loch, das den Stab aufnimmt. Die Vorrichtungen werden mit Hilfe eines Geräts angebracht, das die beiden Platten auf beiden Seiten des Schädelknochens zusammendrückt. Sind die Platten befestigt, halten Sie den Knochenlappen fest und ermöglichen so eine starre Verbindung und planparallele Ausrichtung zum angrenzenden Knochen

RapidFlap™ ist in verschiedenen Größen erhältlich, die sich nach dem Durchmesser der Platten richten. Die gewählte Klammer muss die richtige Größe aufweisen, damit die angemessene Stabilität des Knochendeckels erhalten bleibt. Der Durchmesser der Klammer muss 2-4 mm größer sein als der Durchmesser des Bohrlochs, damit eine sichere Befestigung der Klammer am umliegenden Knochen gewährleistet werden kann. Der Durchmesser des kleinstmöglichen Bohrlochs in diesem System beträgt 5mm.

Implantationsmaterial: Titan 6 Al 4 V Legierung, ASTM F-136.

INDIKATIONEN
RapidFlap™ wird verwendet, um den Knochenlappen nach einer Kraniotomie wieder zu befestigen.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Patienten mit einer Dekompressionsklappe.
2. Aktive oder latente Infektionen.
3. Patienten, bei denen keine ausreichende Knochenmenge oder Knochenqualität vorhanden ist.

WARNHINWEISE
RapidFlap™-Vorrichtungen helfen dem Chirurgen bei der Ausrichtung und Stabilisierung von Schädelbrüchen und werden zur Defektbehandlung in neurochirurgischen Verfahren und bei chirurgischen Wiederherstellungsverfahren eingesetzt. Obwohl diese Vorrichtungen im Allgemeinen die oben genannten Ziele erfolgreich erfüllen, kann man von ihnen nicht erwarten, dass sie normales, gesundes Knochengewebe ersetzen oder einer vollen Gewichtsbelastung ohne Stützbehelfe standhalten, v. a. bei fehlender, verzögerter oder unvollständiger Heilung. RapidFlap™-Vorrichtungen sind Schienen für den inneren Gebrauch, die zur Ausrichtung des gebrochenen Knochens bis zur normalen Heilung verwendet werden. Die Größe und Stärke des Implantats hängt von der Größe und Form des Knochens und des Gewebes ab. Wenn keine oder nur unvollständige Heilung des Knochens vorliegt, kann das Implantat sich verbiegen, brechen oder unbrauchbar werden. Daher ist es wichtig, dass die Bruchstelle besonders vorsichtig behandelt wird, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist (Bestätigung mittels klinischer und radiologischer Untersuchung). Chirurgische Implantate unterliegen wiederholt Belastungen, die zu Ermüdungsbrüchen führen können. Bestimmte Faktoren, wie z. B. das Ausmaß an Bewegung des Patienten und die Befolgung der Anweisungen bezüglich mechanischer Belastungen, wirken sich auf die Lebensdauer des Implantats aus. Der Chirurg muss nicht nur vollständig mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats vertraut sein, sondern auch dessen mechanische und metallurgische Eigenschaften kennen.

1. Die RapidFlap™-Vorrichtung ist nicht für die Verwendung in der pädiatrischen Neurochirurgie bestimmt. Die Auswirkungen des Schädelwachstums auf die Retention sind nicht bekannt.
2. Nicht zur Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine weitere Operation zu erwarten ist. Es wurde kein Nachweis erbracht, dass diese Vorrichtung nach einer Langzeitimplantation wieder entfernt werden kann.
3. Die Wahl des richtigen Implantats ist von entscheidender Bedeutung. Der Erfolg einer Frakturfixierung hängt ganz erheblich von der Auswahl des richtigen Implantattyps ab. Mit der richtigen Wahl können Risiken minimiert werden, wenn auch der Größe und Stärke eines Implantats durch die Größe und Form der menschlichen Knochen Grenzen gesetzt sind.
4. Das Implantatmaterial kann korrodieren. Implantierte Metalle und Legierungen sind einer sich ständig ändernden Umgebung aus Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, die zur Korrosion führen kann. Der Einsatz von unterschiedlichen Metallen und Legierungen, die miteinander in Kontakt treten, kann den Korrosionsprozess beschleunigen, was wiederum eine erhöhte Bruchgefahr mit sich bringt. In jedem Fall sollten möglichst kompatible Metalle verwendet werden.
5. Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Nehmen Sie an den Implantaten keine Änderungen vor. Die Implantate dürfen weder Schnittkerben aufweisen noch gebogen werden. Im Verlauf des chirurgischen Eingriffs entstandene Kerben oder Kratzer können zum Bruch des Implantats führen.
6. Der Patient muss ausreichend informiert werden. Die postoperative Betreuung ist wichtig. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, den Anweisungen zu folgen, zählen zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Bruchbehandlung. Bei senilen oder geistig kranken Patienten sowie Patienten mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch besteht ein höheres Risiko, dass die Vorrichtung versagt, da diese Patienten u. U. Anweisungen und Einschränkungen ihrer Bewegungsfreiheit ignorieren. Der Patient muss ausreichend darauf aufmerksam gemacht werden und verstehen, dass der Behelf einen normalen, gesunden Knochen nicht ersetzen und durch Belastung, Bewegung sowie mechanische Belastung brechen, sich verbiegen oder beschädigt werden kann. Der Patient muss über die allgemeinen Risiken und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen eines chirurgischen Eingriffs aufgeklärt werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass regelmäßige postoperative Nachuntersuchungen notwendig sind, solange das Implantat im Körper verbleibt.
7. RapidFlap™ darf bei fehlender Hirnhaut nur mit größter Vorsicht angewendet werden (um direkten Kontakt mit dem Gehirn zu verhindern).
8. Darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper angewendet werden. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat keine äußerlichen Schäden aufweist, können durch vorherige Materialbeanspruchungen kleine Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Patienten dürfen nicht mit Implantaten behandelt werden, die zuvor – wenn auch nur für kurze Zeit – an einem anderen Patienten angewendet wurden.
Das Gerät zum Anbringen von RapidFlap™ ist zur Wiederverwendung bestimmt. Es muss mit einer Methode gereinigt werden, die für chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl geeignet ist, und kann anschließend dampfsterilisiert werden. Vor der Verwendung muss die einwandfreie Funktion des Geräts überprüft und sichergestellt werden, dass die Klemmbuchsen nicht beschädigt sind. Eine Beschädigung kann visuell festgestellt werden. Die Klemmbuchsen sind auch als beschädigt einzustufen, wenn sie verschlissen oder verformt sind. Wenn die Klemmbuchsen beschädigt sind, sollte das Werkzeug repariert oder entsorgt werden. Wenn die Griffe des Geräts sich bei der Freigabe nicht vollständig öffnen, sollte das Gerät ebenfalls repariert oder entsorgt werden.
Der RapidFlap™-Schneider verfügt über eine begrenzte Lebensdauer. Vor jeder Verwendung sollte überprüft werden, ob der Schneider deformiert ist oder die Schneidflächen verschlissen sind. Falls Verschleißerscheinungen oder Deformation festgestellt wurden, muss das Instrument repariert oder entsorgt werden.
Es sind Instrumente erhältlich, die die korrekte Implantation der für die innere Fixierung bestimmten Vorrichtungen erleichtern sollen. In der Vergangenheit sind Fälle von intraoperativen Brüchen und zerbrochenen chirurgischen Instrumenten vorgekommen. Selbst bei normalem Gebrauch weisen chirurgische Instrumente Abnutzungserscheinungen auf. Instrumente, die verstärktem Gebrauch oder zu großer Kraftanwendung ausgesetzt waren, können leichter brechen. Chirurgische Instrumente dürfen ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Biomet Microfixation empfiehlt, alle chirurgischen Instrumente vor jeder Verwendung auf Verschleiß und Verformung zu prüfen.

STERILITÄT
RapidFlap™ wird durch Gammabestrahlung sterilisiert und steril geliefert. Implantate nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden! Sollte eine erneute Sterilisierung des RapidFlap™ erforderlich sein, ist ein von Biomet Microfixation unter Laborbedingungen validierter und nachfolgend empfohlener Mindestzyklus für die Dampfsterilisierung zu beachten. Jeder Benutzer muss die vor Ort angewandten Reinigungs- und Autoklavierungsverfahren, einschließlich der empfohlenen Mindestzyklusparameter, die weiter unten beschrieben werden, validieren.

VORVAKUUM-STERILISATOR (HI-VAC)
Verpackt

Temperatur:	270°F (132°C)
Sterilisationsdauer:	4 Minuten
Trockenzeit:	MINDESTENS 30 Minuten

Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals sicherzustellen, dass eine Verpackungsmethode bzw. ein Material, einschließlich eines wieder verwendbaren Festbehältersystems, für den Einsatz im Sterilisierungsvorgang und die Erhaltung der Sterilität in einer medizinischen Einrichtung geeignet ist. In der jeweiligen medizinischen Einrichtung müssen Tests durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass optimale Bedingungen für die Sterilisierung erzielt werden können. Da Biomet Microfixation weder mit den Handhabungs- und Reinigungsmethoden noch mit der biologischen Belastung („Bioburden“) des jeweiligen Krankenhauses vertraut ist, kann Biomet Microfixation keine Verantwortung für die Sterilität übernehmen, selbst wenn alle Leitlinien befolgt werden.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur auf Anweisung eines zugelassenen Arztes oder vom zugelassenen Arzt selbst gekauft werden.

Operierende Chirurgen und alle an der Handhabung dieser Produkte beteiligten Mitarbeiter müssen entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich in der Handhabung und im Gebrauch dieses Produkts ausreichend geschult werden.

RapidFlap™ ist eine Marke von Biomet Microfixation, Inc.

Autorisierte Vertretung in der EU:	Biomet UK, Ltd. Waterton Industrial Estates Bridgend, South Wales CF31 3XA, Großbritannien Telefon: (+44) 1656 655221 Fax: (+44) 1656 645454
Europäische Hauptgeschäftsstelle für den Verkauf:	Biomet Microfixation Europe Toermalijnring 600 3316 LC Dordrecht Netherlands Telefon: (+31) 78 629 29 10 Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Η συσκευή RapidFlap™ είναι μια συσκευή εσωτερικής καθήλωσης που έχει σχεδιαστεί για μόνιμη επαναπροσάρτηση του οστικού κρημνού μετά από επέμβαση κρανιοτομής. Η συσκευή μπορεί να χρησιμεύσει και ως κάλυμμα οπής τρυπανιού.

Κάθε συσκευή αποτελείται από δύο μέρη, μια εσωτερική και μια εξωτερική πλάκα. Η εσωτερική πλάκα αποτελείται από έναν κυκλικό δίσκο, με ένα στύλο να εκτείνεται από το κέντρο του δίσκου. Η εξωτερική πλάκα αποτελείται από έναν κυκλικό δίσκο με μια οπή για την υποδοχή του στύλου. Οι συσκευές συναρμολογούνται με τη χρήση εφαρμοστή, ο οποίος ωθεί τις πλάκες τη μία προς την άλλη συλλαμβάνοντας το κρανιακό οστό. Κατά την εφαρμογή, οι πλάκες σφίγγουν δυνατά τον οστικό κρημνό και παρέχουν άκαμπτη προσάρτηση και συνεπίπεδη ευθυγράμμιση με το περιβάλλον οστό.

Η συσκευή RapidFlap™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη βάσει της διαμέτρου των πλακών. Για τη διατήρηση της σωστής σταθερότητας του οστικού κρημνού, πρέπει να επιλεγεί σφιγκτήρας κατάλληλου μεγέθους. Η διάμετρος του σφιγκτήρα πρέπει να είναι κατά 2 - 4 mm μεγαλύτερη από την οπή του τρυπανιού, έτσι ώστε να προσαρτάται με ασφάλεια στο περιβάλλον οστό. Το ελάχιστο μέγεθος οπής τρυπανιού για το σύστημα αυτό είναι 5 mm.

Υλικό εμφυτεύματος: Κράμα τιτανίου 6 Al 4 V, ASTM F-136.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η συσκευή RapidFlap™ έχει σχεδιαστεί για την επαναπροσάρτηση του οστικού κρημνού μετά από επέμβαση κρανιοτομής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Ασθενείς με αποσυμπιεσμένο οστικό κρημνό.
2. Ενεργός ή λανθάνουσα λοίμωξη.
3. Ασθενής με ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Οι συσκευές RapidFlap™ βοηθούν το χειρούργο στην ευθυγράμμιση και σταθεροποίηση κρανιακού οστού και παρέχουν ένα μέσο αντιμετώπισης της ανωμαλίας σε νευροχειρουργικές εφαρμογές και εφαρμογές ανακατασκευαστικής χειρουργικής. Αν και αυτές οι συσκευές είναι γενικά επιτυχείς στην επίτευξη αυτών των στόχων, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντικαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό ή ότι θα ανταπεξέλθουν στις καταπονήσεις που επιβάλλονται στη συσκευή από πλήρη άρση φορτίου, ειδικά σε περίπτωση μη ένωσης, καθυστερημένης ένωσης ή ανεπαρκούς επούλωσης. Οι συσκευές RapidFlap™ είναι εσωτερικοί νάρθηκες που ευθυγραμμίζουν το κάταγμα μέχρι τη φυσιολογική επούλωση. Το μέγεθος και το σχήμα των οστών, όπως και οι μαλακοί ιστοί, θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των συσκευών. Εάν η αποκατάσταση της ένωσης καθυστερεί ή αν δεν λαμβάνει χώρα ένωση του οστού, το εμφύτευμα ενδέχεται να λυγίσει, να υποστεί θραύση ή να αστοχήσει. Επομένως, είναι σημαντικό να προσέξετε ιδιαίτερα το σημείο του προβλήματος μέχρι να επιτευχθεί σταθερή ένωση του οστού (η οποία επιβεβαιώνεται από κλινική και ακτινολογική εξέταση). Τα χειρουργικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επανειλημμένες καταπονήσεις κατά τη χρήση, που μπορεί να προκαλέσουν θραύση λόγω κόπωσης. Παράγοντες όπως το επίπεδο δραστηριοτήτων του ασθενούς και η συμμόρφωση σε οδηγίες σχετικές με την άρση φορτίου επηρεάζουν την ωφέλιμη ζωή του εμφυτεύματος. Ο χειρούργος πρέπει να έχει πλήρη γνώση όχι μόνο των ιατρικών και χειρουργικών χρήσεων του εμφυτεύματος, αλλά να είναι επίσης ενήμερος για τα μηχανικά και μεταλλουργικά θέματα που αφορούν τα χειρουργικά εμφυτεύματα.

1. Η συσκευή RapidFlap™ δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση στην παιδιατρική νευροχειρουργική. Η επίδραση της αύξησης του κρανίου στη συγκράτηση είναι άγνωστη.
2. Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που είναι πιθανόν να υποβληθούν εκ νέου σε χειρουργική επέμβαση. Η συσκευή αυτή δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αφαιρέσιμη μετά από μακρόχρονη εμφύτευση.
3. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας της καθήλωσης του κατάγματος αυξάνεται από την επιλογή του σωστού τύπου εμφυτεύματος. Αν και η κατάλληλη επιλογή μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων, το μέγεθος και το σχήμα των οστών του ανθρώπου επιβάλλουν περιορισμούς ως προς το μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων.
4. Τα υλικά του εμφυτεύματος υπόκεινται σε διάβρωση. Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων τα υποβάλλει σε συνεχώς εναλλασσόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλικών ουσιών που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων και κραμάτων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης, κάτι που μπορεί να συντελέσει στη θραύση των εμφυτευμάτων. Πρέπει να λαμβάνεται κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να χρησιμοποιούνται συμβατά μέταλλα.
5. Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι εξαιρετικά σημαντικός. Να μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα. Να μη χαράζετε ή λυγίζετε τα εμφυτεύματα. Χαρακιές ή γρατσουνιές στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να συμβάλουν σε θραύση του.
6. Συμβουλεύστε επαρκώς τον ασθενή. Η μετεγχειρητική αγωγή είναι σημαντική. Η ικανότητα και θέληση του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες είναι ένας από τους πιο σημαντικούς παράγοντες στην επιτυχία της διαχείρισης του κατάγματος. Ασθενείς με πρόβλημα άνοιας, ψυχασθένειας, αλκοολισμού ή κατάχρησης ουσιών μπορεί να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας της συσκευής. Αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να αγνοούν οδηγίες και περιορισμούς δραστηριοτήτων. Ο ασθενής θα πρέπει να γνωρίζει και να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι η συσκευή ενδέχεται να υποστεί θραύση, να καμφθεί ή να πάθει ζημιά, ως αποτέλεσμα καταπόνησης, δραστηριότητας και άρσης φορτίου. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να είναι ενήμερος σχετικά με την ανάγκη τακτικής μετεγχειρητικής παρακολούθησης για όσο χρονικό διάστημα παραμένει εμφυτευμένη η συσκευή.
7. Προσέξτε όταν τοποθετείτε τη συσκευή RapidFlap™ εν τη απουσία σκληράς μήνιγγας (να αποφεύγεται η άμεση επαφή με τον εγκέφαλο).
8. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υποπτεύεστε ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να πραγματοποιείτε έλεγχο πριν την εμφύτευση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ
Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρότι ένα εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημία, προηγούμενα φορτία ενδέχεται να έχουν προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μειώσουν την ωφέλιμη ζωή του. Μην πραγματοποιείτε επεμβάσεις σε ασθενείς με εμφυτεύματα που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε άλλο ασθενή.

Ο εφαρμοστής RapidFlap™ έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Θα πρέπει να καθαρίζεται με τρόπο κατάλληλο για χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα και στη συνέχεια μπορεί να αποστειρώνεται με ατμό. Πριν τη χρήση επιθεωρήστε αν το εργαλείο λειτουργεί σωστά και αν υπάρχει ζημιά στα περιστόμια. Η ζημιά μπορεί να εντοπιστεί οπτικά ή επιθεωρώντας αν τα περιστόμια είναι φθαρμένα ή με ακατάλληλο σχήμα. Αν τα περιστόμια έχουν ζημιά, το εργαλείο πρέπει να επισκευαστεί ή να απορριφθεί. Αν οι λαβές του εφαρμοστή δεν ανοίγουν τελείως κατά την απελευθέρωση, το εργαλείο πρέπει να επισκευαστεί ή να απορριφθεί.

Ο κόπτης RapidFlap™ έχει συγκεκριμένη διάρκεια ωφέλιμης χρήσης. Πριν από κάθε χρήση, ο κόπτης πρέπει να ελέγχεται για παραμόρφωση ή φθορά των επιφανειών κοπής. Αν υπάρχει φθορά ή παραμόρφωση, το εργαλείο πρέπει να επισκευαστεί ή να απορριφθεί.

Διατίθενται εργαλεία ως βοηθήματα στην ακριβή εμφύτευση των συσκευών εσωτερικής καθήλωσης. Έχει αναφερθεί διεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση χειρουργικών εργαλείων γενικώς. Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με τη φυσιολογική χρήση. Εργαλεία τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί υπερβολικά ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή σε θραύση. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η Biomet Microfixation συνιστά να επιθεωρούνται όλα τα χειρουργικά εργαλεία πριν από κάθε χρήση για φθορά και παραμόρφωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Το RapidFlap™ παρέχεται αποστειρωμένο, μέσω έκθεσης σε ακτινοβολία γάμα. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης. Για την περίπτωση που απαιτείται η αποστείρωση του RapidFlap™, ακολουθεί ένας συνιστώμενος ελάχιστος κύκλος για αποστείρωση με ατμό που έχει επικυρωθεί από τη Biomet Microfixation κάτω από εργαστηριακές συνθήκες. Οι μεμονωμένοι χρήστες πρέπει να επικυρώνουν τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης σε αυτόκαυστο που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση εφαρμογής, συμπεριλαμβανομένης της επικύρωσης στην εγκατάσταση των παραμέτρων του συνιστώμενου ελάχιστου κύκλου που περιγράφονται παρακάτω.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ ΤΥΠΟΥ ΠΡΟΚΑΤΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ (HI-VAC)
Καλυμμένο
Θερμοκρασία: 270°F (132°C)
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος: ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 30 λεπτά

Το υγειονομικό προσωπικό είναι αποκλειστικά υπεύθυνο να διασφαλίσει ότι κάθε μέθοδος ή υλικό συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου περιέκτη, είναι κατάλληλα για χρήση στη διαδικασία αποστείρωσης και για τη διατήρηση της αποστείρωσης στη συγκεκριμένη υγειονομική εγκατάσταση. Στην υγειονομική εγκατάσταση πρέπει να γίνεται έλεγχος ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα επίτευξης των απαραίτητων συνθηκών για την αποστείρωση. Η Biomet Microfixation δεν γνωρίζει τις μεθόδους κάθε συγκεκριμένου νοσοκομείου σχετικά με το χειρισμό, τον καθαρισμό και την επεξεργασία βιολογικών καταλοίπων και για το λόγο αυτό δεν μπορεί να αναλάβει ευθύνη για την αποστείρωση ακόμη και μετά την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι χειρουργοί που εκτελούν την επέμβαση και όλο το προσωπικό που συμμετέχει στο χειρισμό των προϊόντων αυτών είναι υπεύθυνοι για την επίτευξη κατάλληλης εκπαίδευσης και κατάρτισης στα πλαίσια των δραστηριοτήτων, στις οποίες συμμετέχουν κατά το χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος αυτού.

Το RapidFlap™ είναι εμπορικό σήμα της Biomet Microfixation, Inc.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΚ: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Τηλέφωνο: (+44) 1656 655221
Φαξ: (+44) 1656 645454

Κεντρικά γραφεία ευρωπαϊκών πωλήσεων: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Τηλέφωνο: (+31) 78 629 29 10
Φαξ: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE
Rapidflap™ è un sistema di fissaggio interno progettato per riattaccare permanentemente il lembo osseo dopo un intervento di craniotomia. Il dispositivo può servire anche per coprire i buchi della trapanazione.

Ogni dispositivo è formato da due parti, una piastra interna ed una piastra esterna. La piastra interna è un disco circolare, con un'appendice che si estende dal centro del disco. La piastra esterna è un disco circolare con un'apertura per ricevere l'appendice. I dispositivi si assemblano per mezzo di un applicatore che unisce le piastre imprigionando l'osso cranico. Le piastre, una volta applicate, stringono fermamente il lembo osseo e forniscono una rigida attaccatura e un allineamento coplanare all'osso circostante.

Il Rapidflap™ è disponibile in vari formati in base al diametro delle piastre. Per mantenere una stabilita' adeguata del lembo osseo, selezionare una pinza di dimensioni adatte. La pinza deve essere di diametro superiore di 2 - 4 mm rispetto al buco prodotto dal trapano per consentire il fissaggio stabile all'osso circostante. La dimensione minima del buco di trapano per questo sistema di fissaggio è 5 mm.
Materiale dell'impianto: Lega di titanio 6 Al 4 V, ASTM F-136.

INDICAZIONI
Il Rapidflap™ è indicato per la riattaccatura del lembo osseo dopo una craniotomia.

CONTROINDICAZIONI
1. Pazienti con lembo di decompressione.
2. Infezione attiva o latente.
3. Pazienti con insufficienza ossea quantitativa o qualitativa.

AVVERTENZE
I dispositivi Rapidflap™ aiutano il chirurgo nell'allineamento e nella stabilizzazione dell'osso cranico e forniscono un mezzo per gestire i difetti nelle applicazioni neurochirurgiche e chirurgico-ricostruttive. Sebbene questi dispositivi siano generalmente efficaci per raggiungere questi obiettivi, non ci si può aspettare che sostituiscano il tessuto osseo sano o che sostengano sollecitazioni dirette a pieno carico, specialmente in caso di mancata unione, unione ritardata o incompleta guarigione. I dispositivi Rapidflap™ sono listelli interni che allineano la frattura finche non si giunge a guarigione. Le dimensioni e la forma delle ossa e del tessuto soffice pongono limitazioni alle dimensioni e alla resistenza degli impianti. In caso di mancata unione o unione ritardata dell'osso, l'impianto può piegarsi, rompersi o risultare inefficace. Perciò è importante avere molta cura dell'area danneggiata finche non si è raggiunta un'unione salda dell'osso (confermata da esami clinici e radiografici). Durante l'uso, gli impianti chirurgici sono soggetti a sforzi ripetuti che possono causare rotture per eccessiva sollecitazione. La durata utile dell'impianto è influenzata da fattori quali il livello di attività del paziente o il rispetto delle istruzioni sul carico sostenibile. Non solo il chirurgo deve essere bene informato sugli aspetti clinici e chirurgici dell'impianto, ma deve anche conoscere gli aspetti meccanici e metallurgici relativi agli impianti chirurgici.

1. Il dispositivo Rapidflap™ non è progettato per l'utilizzo nella neurochirurgia pediatrica. I possibili effetti della ritenzione sulla crescita del cranio non sono noti.
2. Il dispositivo non è indicato per i pazienti che potrebbero richiedere una seconda operazione.. La rimovibilità di questo dispositivo dopo un installazione a lungo termine non è stata dimostrata.
3. La corretta scelta dell'impianto è molto importante. La probabilità di successo nel fissaggio della frattura aumenta con la scelta del tipo di impianto più adatto. Sebbene una corretta scelta del dispositivo possa aiutare a ridurre i rischi, la dimensione e la forma delle ossa umane costituiscono dei limiti alla dimensione ed alla resistenza degli impianti.
4. I materiali degli impianti sono soggetti a corrosione. I metalli e le leghe impiantate sono esposti ad un ambiente in continuo cambiamento di sali, acidi e alcali che possono provocare corrosione. Il contatto reciproco di metalli e leghe diversi può accelerare il processo di corrosione e contribuire alla rottura degli impianti. Si dovrebbe quindi prestare la massima cura nella scelta di metalli compatibili.
5. La corretta manipolazione degli impianti è molto importante. Non modificare gli impianti. Evitare di scalfirli o piegarli. Le tacche o i graffi causati all'impianto nel corso dell'intervento chirurgico possono contribuire alla rottura.
6. Istruire adeguatamente il paziente. Le cure postoperatorie sono importanti. La capacità del paziente nonché la sua volontà di seguire le istruzioni costituiscono uno dei più importanti fattori per il successo del trattamento della frattura. Condizioni del paziente quali senilità, disturbi mentali, alcolismo o abuso di farmaci, rappresentano un rischio elevato di inefficacia del dispositivo. Questi pazienti possono ignorare le istruzioni ed i limiti di attività. Il paziente dev'essere ben informato e consapevole che il dispositivo non sostituisce il normale osso sano, e che il dispositivo può rompersi, piegarsi o danneggiarsi come conseguenza di sollecitazioni, attività e carichi eccessivi. Il paziente dev'essere informato sui rischi chirurgici e sui possibili effetti avversi. Il paziente deve essere messo al corrente della necessità di regolari esami di controllo per il periodo in cui il dispositivo resta impiantato.
7. Prestare particolare attenzione nell'installazione del RapidFlap™ in assenza della dura madre (per evitare il diretto contatto con il cervello).
8. L'uso del dispositivo è controindicato in pazienti con sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta sensibilità a un materiale, occorre eseguire gli esami opportuni prima di procedere all'impianto.

PRECAUZIONI
Questi impianti non sono riutilizzabili. Anche quando un impianto non presenta danni evidenti, le sollecitazioni subite in precedenza possono aver causato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Non trattare i pazienti con impianti già utilizzati, anche solo temporaneamente, su altri.

L'applicatore Rapidflap™ è progettato per essere riutilizzato. Dev'essere pulito con le stesse tecniche indicate per gli strumenti chirurgici d'acciaio inossidabile e quindi può essere sterilizzato in autoclave. Prima dell'uso, verificare la funzionalità dello strumento e che i colletti non siano danneggiati. La presenza di eventuali danni può essere rilevata in modo visivo, o verificando che i colletti non siano logorati o deformati. Se i colletti sono danneggiati, riparare od eliminare lo strumento. Se le maniglie dell'applicatore non si aprono completamente al rilascio, riparare o eliminare lo strumento.

La cesoia RapidFlap™ ha una durata limitata. Prima dell'uso, verificare che le superfici di taglio non siano logorate o deformate. In caso di logoramento o deformazione, riparare od eliminare lo strumento.

Sono disponibili specifici strumenti per facilitare un impianto accurato dei dispositivi di fissaggio interni. Sono stati riportati casi di frattura intraoperatoria o rottura di strumenti chirurgici. Tali strumenti sono soggetti ad usura con il normale utilizzo. Gli strumenti soggetti ad uso o a sollecitazioni intensivi sono suscettibili a fratture. Gli strumenti chirurgici dovrebbero essere usati solo per gli scopi per i quali sono stati progettati. La Biomet Microfixation raccomanda l'ispezione di tutti gli strumenti prima dell'uso, per verificare che non siano deformati o logorati.

STERILITÀ
RapidFlap™ viene sterilizzato per esposizione ai raggi gamma. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza. Per sterilizzare nuovamente RapidFlap™, usare il ciclo minimo consigliato per la sterilizzazione a vapore convalidato da Biomet Microfixation in condizioni di laboratorio. Gli utenti possono convalidare le procedure di pulizia e sterilizzazione in autoclave usati in loco, compresi i parametri per il ciclo minimo consigliato descritto in precedenza.

STERILIZZAZIONE A VAPORE CON PREVUOTO (HI-VAC)
Imbustato
Temperatura: 270°F (132°C)
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti MINIMO

Il personale sanitario dovrà verificare che il metodo o il materiale di confezionamento, compreso il contenitore rigido riutilizzabile, possano essere sterilizzati e mantenuti in condizioni sterili nell'istituto in cui vengono utilizzati. I test devono essere effettuati all'interno dell'istituto per essere certi che sia possibile garantire le condizioni necessarie per la sterilizzazione. Non essendo a conoscenza dei metodi di manipolazione, pulizia e decontaminazione impiegati nei singoli ospedali, Biomet Microfixation non garantisce l'assoluta sterilità anche nel caso in cui vengano seguite le linee guida consigliate.

Attenzione: Le leggi federali (USA) vincolano la vendita di questo dispositivo alla prescrizione medica.

La responsabilità della formazione e dell'addestramento personale all'uso di questi prodotti, nel rispettivo ambito operativo di uso e manipolazione degli stessi, spetta agli stessi chirurghi e a tutto il personale interessato

Rapidflap™ è un marchio registrato della Biomet Microfixation, Inc.

Rappresentante autorizzato CE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, Galles del Sud
CF31 3XA, Regno Unito
Telefono: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Direzione vendite in Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefono: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

INFORMASJON TIL BEHANDLENDE KIRURG

ALLE INSTRUKSJONER SKAL LESES FØR BRUK

BESKRIVELSE
RapidFlap™ er et innvendig fikseringssystem som brukes til permanent fiksering av benlapper etter en kraniotomiprosedyre. Enheten kan også brukes til å dekke over et borehull i kraniet.

Hver enhet består av to deler, én innerplate og én ytterplate. Innerplaten består av en rund skive med en metallpinne som går ut fra midten av skiven. Ytterplaten består av en rund skive med et hull der pinnen skal gå gjennom. Enhetene monteres ved hjelp av en monteringsenhet som presser platene sammen på hver sin side av kraniebenet. Platene griper fast rundt benlappen, noe som gir en stiv og plan flate i forhold til resten av kraniet.

RapidFlap™ finnes i flere forskjellige størrelser basert på diameteren til platene. Riktig klemmestørrelse må brukes for å sikre benlappstabilitet. Klemmen må være 2-4 mm større i diameter enn borehullet i kraniet for å sikre ordentlig feste til det omkringliggende benet. Minste borehullstørrelse for dette systemet er 5 mm.

Implantatmateriale: Titan 6 Al 4 V-legering, ASTM F-136.

INDIKASJONER
RapidFlap™ brukes til å feste benlapper på nytt etter kraniotomi.

KONTRAINDIKASJONER
1. Pasienter med dekompresjonslapp.
2. Aktive eller latente infeksjoner.
3. Pasienter med utilstrekkelig benkvantitet eller -kvalitet.

ADVARSLER
RapidFlap™-enheter brukes av kirurger til å justere og stabilisere kranieben og fungerer som et hjelpemiddel ved defektbehandling innen neurokirurgi og revisjonskirurgi. Selv om enhetene stort sett er vellykket i bruk, kan det ikke forventes at de skal erstatte vanlig, friskt ben eller tåle trykk som tilsvarer full belastning, spesielt ved uteblivende, forsinket eller ufullstendig leging. RapidFlap™-enheter er innvendige splinter som justerer frakturer slik at normal leging kan finne sted. Størrelsen og formen på benet og bløtvevet setter begrensninger for størrelsen og styrken til implantatene. Ved forsinket leging eller ingen leging av benet kan det hende at implantatet bøyes, brekker eller svikter. Derfor er det viktig at frakturstedet behandles med særlig varsomhet til benet er fullt leget (dette bekreftes ved klinisk undersøkelse og røntgenundersøkelse). Kirurgiske implantater utsettes for gjentatt belastning i bruk, noe som kan medføre tretthetsbrudd. Faktorer som pasientens aktivitetsnivå og vilje til å følge instruksjonene som gjelder for belastning, har innvirkning på implantatets levetid. Kirurgen skal ha inngående kjennskap til de medisinske og kirurgiske aspektene ved implantatet i tillegg til de mekaniske og metallurgiske.

1. RapidFlap™-enheter er ikke beregnet på bruk i pediatrisk neurokirurgi. Det er ikke kjent hvilken effekt kraniumvekst har på enhetenes retensjonsevne.
2. Enhetene er ikke beregnet for bruk på pasienter som sannsynligvis må opereres flere ganger. Det er ikke testet om enhetene lar seg fjerne etter lang tids implantering.
3. Valg av riktig implantat er svært viktig. Muligheten for en vellykket frakturfiksering øker med valg av riktig type implantat. Riktig valg bidrar til å redusere risiki, men benstørrelsen og -formen innebærer begrensninger for størrelsen og styrken til implantatene.
4. Implantatmaterialene utsettes for korrosjon. Ved implantering av metaller og legeringer utsettes de for miljøer av salter, syrer og alkalier som er i kontinuerlig endring og som kan forårsake korrosjon. Hvis ulike metaller og legeringer kommer i kontakt med hverandre, kan korrosjonsprosessen fremskyndes, noe som kan føre til at implantatet brister. Bruk av kompatible metaller er uhyre viktig.
5. Riktig håndtering av implantatet er svært viktig. Implantatene må ikke endres. Implantatene må ikke bøyes eller påføres hakk. Hvis det kommer hakk eller skraper i implantatet under inngrepet, kan det brekke.
6. Pasienten må få utførlige instruksjoner. Postoperativt tilsyn og pleie er nødvendig. Pasientens evne og vilje til å følge instruksjonene er en av de viktigste forutsetningene for en vellykket frakturbehandling. Pasienter som lider av senilitet, mental sykdom, alkoholisme eller stoffmisbruk kan løpe en større risiko for at enheten svikter. Disse pasientene kan ha problemer med å rette seg etter instruksjonene og aktivitetsbegrensningene. Pasientene må være fullt innforstått med og skal advares om at enheten ikke kan erstatte vanlig, friskt ben, og at enheten kan brekke, bøyes eller bli ødelagt som følge av trykk, aktivitet og belastning. Pasienten skal advares om generelle kirurgiske risiki og mulige skadeeffekter. Pasientene skal informeres om behovet for regelmessige, postoperative oppfølgingsundersøkelser så lenge implantatet er implantert.
7. Utvis stor forsiktighet ved implantering av RapidFlap™ ved fravær av dura mater (for å unngå direkte kontakt med hjernen).
8. Skal ikke brukes på pasienter som er sensitive overfor fremmedlegemer. Hvis det foreligger mistanke om materialsensitivitet, må det gjennomføres tester før implantering.

FORHOLDSREGLER
Implantatene skal ikke brukes på nytt. Selv om et implantat ser uskadet ut, kan forutgående belastning ha påført det skader som kan redusere levetiden til implantatet. Pasienter skal ikke behandles med implantater som har vært benyttet for andre pasienter, selv om det kun har vært for kort tid.

RapidFlap™-monteringsenheten er beregnet på gjenbruk. Den må rengjøres i overensstemmelse med rengjøringsmetoder for kirurgiske instrumenter av rustfritt stål, og kan deretter dampsteriliseres. Før bruk skal verktøyet inspiseres med hensyn til funksjon og eventuelle skader på stoppringene. Skade kan oppdages visuelt i form av slitte eller deformerte stoppringer. Hvis stoppringene er skadet, må verktøyet repareres eller kasseres. Hvis håndtakene på monteringsenheten ikke åpnes helt opp når de frigjøres, må verktøyet repareres eller kasseres.

RapidFlap™-kutteren har begrenset levetid. Før bruk skal kutteren alltid inspiseres for å sikre at kutteflatene ikke er deformerte eller slitte. Dersom de er det, må instrumentet repareres eller kasseres.

Instrumentene brukes som hjelpemidler for å oppnå en nøyaktig implantering av innvendige fikseringsenheter. Det har skjedd at kirurgiske instrumenter er blitt skadet under inngrep. Kirurgiske instrumenter utsettes for slitasje ved normal bruk. Instrumenter som har vært utsatt for overdreven bruk eller makt, kan brekke. Kirurgiske instrumenter skal kun brukes til det formål de er tiltenkt. Biomet Microfixation anbefaler at alle kirurgiske instrumenter kontrolleres før bruk med hensyn til slitasje og skader.

STERILITET
RapidFlap™ leveres steril ved at den er eksponert for gammastråling. Ikke bruk implantater som har utgått holdbarhetsdato. Hvis RapidFlap™ krever sterilisering, følger du anbefalt minimumsyklus for steamsterilisering som er validert av Biomet Microfixation under laboratorieforhold. Individuelle brukere må validere rengjøring og autoklaveringsprosedyrene som benyttes på stedet, inklusive validering av anbefalt minimum syklusparametere beskrevet under.

PREVAKUUMERT STERILISATOR (HI-VAC)
Innpakket
Temperatur: 270°F (132°C)
Eksponeringstid: 4 minutter
Tørketid: 30 minutter MINIMUM

Helsepersonell har det endelige ansvaret for å sikre at emballasjemetode eller materiale, inklusive flerbruks stive beholdere, er egnet for bruk i steriliseringsprosessen og sterilt vedlikehold spesielt beregnet på helseinstitusjoner. Testing skal utføres i helseinstitusjonen for å sikre at forholdene som er vesentlige for steriliseringen kan oppnås. Fordi Biomet Microfixation ikke er kjent med de forskjellige metodene som benyttes i helseinstitusjoner, rengjøringsmetoder og biobelastning, kan ikke Biomet Microfixation ta noe ansvar for steriliseringen selv om retningslinjene er fulgt.

Advarsel: Amerikanske lover begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra lege.

Kirurger og alt personell som er involvert i håndtering av disse produktene er ansvarlig for å skaffe seg egnet utdannelse og opplæring innenfor aktivitetene som de er involvert i ved håndtering og bruk av dette produktet.

RapidFlap™ er et varemerke for Biomet Microfixation, Inc.

Autorisert representant innenfor EU: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Storbritannia
Telefon: (+44) 1656 655221
Faks: (+44) 1656 645454

Salgshovedkontor i Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Faks: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

AOS CUIDADOS DO CIRURGIÃO OPERADOR

TODAS AS INSTRUÇÕES DEVERÃO SER LIDAS CUIDADOSAMENTE ANTES DO USO

DESCRIÇÃO
RapidFlap™ é um sistema de fixação interna que foi desenvolvido para reacoplar permanentemente a aba óssea após um procedimento de craniectomia. O dispositivo também pode servir como uma cobertura para o orifício provocado do trépano.

Cada dispositivo é composto de duas partes, uma placa interna e uma placa externa. A placa interna consiste em um disco circular, com uma haste que se estende do centro do disco. A placa externa consiste em um disco circular com um orifício para encaixe da haste. Os dispositivos são montados utilizando-se um aplicador que força as placas juntas prendendo o osso craniano. Quando aplicadas, as placas fixam firmemente a aba óssea e oferecem um acoplamento rígido e alinhamento coplanar em relação ao osso circundante.

O RapidFlap™ encontra-se disponível em diversos tamanhos com base no diâmetro das placas. Para manter a estabilidade correta da aba óssea, deverá ser selecionado o grampo com o tamanho adequado. O grampo deverá ter um diâmetro de 2 a 4 mm superior ao do orifício provocado pelo trépano, de forma a prender bem o osso circundante. Para este sistema, o tamanho mínimo do orifício provocado pelo trépano é de 5 mm.

Material dos implantes: liga de titânio 6 Al 4 V, ASTM F-136.

INDICAÇÕES
O RapidFlap™ é indicado para o reacoplamento da aba óssea após uma craniectomia.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Pacientes com uma aba de descompressão.
2. Infecção ativa ou infecção latente.
3. Paciente com quantidade ou qualidade óssea insuficiente.

ADVERTÊNCIAS
Os dispositivos RapidFlap™ auxiliam o cirurgião no alinhamento e na estabilização da estrutura óssea craniana e fornecem um meio para o tratamento das fraturas em aplicações cirúrgicas reconstrutivas. Embora esses dispositivos sejam geralmente eficazes no cumprimento desses objetivos, não se pode esperar que substituam o osso saudável normal nem que suportem o esforço exercido sobre o dispositivo pelo suporte de peso e carga total, particularmente na presença de não consolidação, consolidação retardada ou recuperação incompleta. Os dispositivos RapidFlap™ são talas internas que alinham a fratura até que ocorra a cura completa. O tamanho e a forma dos ossos e do tecido mole impõem limitações ao tamanho e à resistência dos implantes. Se houver uma consolidação retardada ou uma não consolidação do osso, o implante poderá dobrar, quebrar ou falhar. Conseqüentemente, é importante tomar cuidado no local afetado até que ocorra uma consolidação óssea firme (confirmada através de exames clínicos e radiográficos). Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a tensões repetidas de uso que podem resultar em fratura por fadiga. Fatores como o nível de atividade do paciente e a observação das instruções de suporte de peso e carga refletem diretamente na vida útil do implante. O cirurgião deve ter um conhecimento aprofundado não apenas dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também de seus aspectos mecânicos e metalúrgicos.

1. O dispositivo RapidFlap™ não foi desenvolvido para uso em neurocirurgia pediátrica. O efeito do crescimento craniano na retenção é desconhecido.
2. O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes que provavelmente necessitarão de um outra operação. Este dispositivo não demonstrou ser removível após o implante de longa duração.
3. A escolha correta do implante é extremamente importante. O potencial para o sucesso da correção da fratura é favorecido pela escolha do tipo correto de implante. Embora a escolha adequada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam limitações em relação ao tamanho e à resistência dos implantes.
4. Os materiais de implante estão sujeitos à corrosão. Os metais e as ligas de implante submetem-no a uma mudança constante de ambiente em termos de sais, ácidos e álcalis que pode causar corrosão. O contato entre metais e ligas diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode exacerbar a fratura dos implantes. Todos os esforços devem ser feitos para se utilizar metais compatíveis.
5. O manuseio correto dos implantes é extremamente importante. Não modifique os implantes. Não perfure ou dobre os implantes. Furos ou arranhões causados no implante durante a cirurgia podem contribuir para a sua quebra.
6. Instrua adequadamente o paciente. O cuidado pós-operatório é importante. A capacidade e a disposição do paciente em obedecer às instruções é um dos aspectos mais importantes para o êxito no acompanhamento da fratura. Pacientes com senilidade, doenças mentais, alcoolismo ou toxicomania enfrentam maior risco de falha do dispositivo. Esses pacientes podem ignorar as instruções e as restrições impostas às suas atividades. O paciente deverá ser completamente alertado e deverá estar ciente de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal e que o mesmo poderá quebrar, dobrar ou ser danificado como resultado de esforço, atividade e suporte de peso e carga. O paciente deverá ser alertado sobre os riscos cirúrgicos gerais e os efeitos adversos possíveis. O paciente deverá ser aconselhado quanto à necessidade de comparecer aos exames regulares de acompanhamento pós-operatório durante todo o período em que o dispositivo permanecer implantado.
7. Tome cuidado ao colocar o RapidFlap™ no abscesso da dura-máter (para evitar o contato direto com o cérebro).
8. Não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. No caso de existir suspeita de sensibilidade ao material, deve-se efetuar um teste antes da implantação.

PRECAUÇÃO
Não reutilize os implantes. Mesmo quando um implante parecer não estar danificado, esforços anteriores podem ter criado imperfeições que reduzem a vida útil do implante. Não trate os pacientes com implantes que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, em um outro paciente.

O aplicador do RapidFlap™ foi desenvolvido para ser reutilizado. Ele deverá ser limpo da maneira adequada para instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável e poderá ser esterilizado a vapor. Antes do uso, inspecione a ferramenta para verificar se o seu funcionamento está correto e se não há danos nas pinças. Os danos podem ser identificados visualmente ou observando-se que as pinças estão desgastadas ou deformadas. Se as pinças estiverem danificadas, a ferramenta deverá ser reparada ou descartada. Se os manipuladores do aplicador não abrirem totalmente depois de soltos, a ferramenta deverá ser reparada ou descartada.

O cortador do RapidFlap™ possui vida útil limitada. Antes de cada utilização, verifique se há deformação ou desgaste das superfícies de corte do cortador. Caso haja desgaste ou deformação, o instrumento deverá ser reparado ou descartado.

Encontram-se disponíveis instrumentos para auxiliar na implantação precisa de dispositivos de fixação interna. Já foram relatados casos de fratura ou quebra intraoperativa de instrumentos cirúrgicos em geral. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste ao longo do uso normal. Instrumentos que passaram por uso extensivo ou que foram submetidos a uma força excessiva estão sujeitos à quebra. Os instrumentos cirúrgicos deverão ser utilizados somente para seus propósitos. A Biomet Microfixation recomenda que todos os instrumentos cirúrgicos sejam inspecionados em relação ao desgaste e à deformação antes de cada utilização.

ESTERILIZAÇÃO
O cortador RapidFlap™ é fornecido estéril por exposição à radiação gama. Não utilize implantes com prazo de validade expirado. Caso seja necessário esterilizar o RapidFlap™ novamente, siga o ciclo mínimo de esterilização a vapor validado pela Biomet Microfixation em laboratório, apresentado a seguir. Os usuários devem validar os procedimentos de limpeza e esterilização por autoclave adotados localmente, incluindo a validação local dos parâmetros estabelecidos para o ciclo mínimo descrito a seguir.

AUTOCLAVE PRÉ-VÁCUO (HI-VAC)
Embalado
Temperatura: 132°C (270° F)
Tempo de exposição: 4 minutos
Tempo de secagem: 30 minutos, NO MÍNIMO

A equipe de cuidados médicos é responsável por garantir o uso de materiais e métodos de embalagem adequados, inclusive sistemas de recipientes rígidos reutilizáveis, em processos de esterilização e preservação da esterilidade em um determinada instituição de saúde. Devem ser conduzidos testes na própria instituição para assegurar que as condições essenciais de esterilização serão garantidas. Como a Biomet Microfixation não conhece os métodos de manuseio, de limpeza e a biocarga de cada hospital, a empresa não pode assumir a responsabilidade pela esterilização, mesmo que as orientações sejam seguidas.

Cuidado: de acordo com a lei federal (E.U.A.), este dispositivo só poderá ser vendido a um médico ou por ordem deste.

Os cirurgiões e a equipe envolvidos com o manuseio destes produtos são responsáveis por obter instruções e treinamento apropriados para as atividades que desempenham na manipulação e no uso deste produto.

RapidFlap™ é uma marca registrada da Biomet Microfixation, Inc.

Representante autorizado na Comunidade Européia (CE): Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.
Telefone: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Matriz de vendas na Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefone: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

A LA ATENCIÓN DE LOS CIRUJANOS

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE PROCEDER A SU USO

DESCRIPCIÓN
RapidFlap™ es un sistema de fijación interno diseñado para volver a fijar de modo permanente la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía. El dispositivo también puede utilizarse para tapar perforaciones de trépano.

Cada dispositivo consta de dos piezas, una placa interna y otra externa. La placa interna está formada por un disco con una espiga que se extiende desde el centro del mismo. La placa externa está formada por un disco con un orificio para recibir la espiga. Los dispositivos se montan mediante un instrumento de aplicación que une las placas a presión comprimiendo el hueso craneano. Al fijarse, las placas aprietan fuertemente la aleta del hueso logrando una fijación rígida y una alineación coplanar con el tejido óseo circundante.

RapidFlap™ está disponible en varios tamaños en función del diámetro de las placas a utilizar. Para mantener la estabilidad adecuada del elemento del hueso, deben elegirse las pinzas del tamaño adecuado. Las pinzas deben tener un diámetro 2-4 mm superior al trépano para fijar con seguridad al hueso adyacente. El tamaño mínimo del orificio del trépano para este sistema es de 5 mm.

Material de los implantes: Aleación de titanio 6 Al 4 V, ASTM F-136.

INDICACIONES
RapidFlap™ está indicado para volver a fijar la aleta de hueso desplazada después de una intervención de craneotomía.

CONTRAINDICACIONES
1. Pacientes con una aleta descomprimida.
2. Infecciones activas o latentes.
3. Pacientes con insuficiente cantidad o calidad de hueso.

ADVERTENCIAS
Los dispositivos RapidFlap™ ayudan al cirujano a alinear y estabilizar los huesos craneanos, y proporcionan un medio para el tratamiento de defectos en intervenciones quirúrgicas de neurocirugía y de reconstrucción. Aunque por lo general estos dispositivos cumplen con éxito esa función, no se puede pretender que sustituyan a un hueso sano normal ni que resistan la presión que significa soportar totalmente el peso del cuerpo o llevar una carga, especialmente en los casos de ausencia de unión, unión tardía o si el hueso no ha sanado completamente. Los dispositivos RapidFlap™ son férulas o tablillas internas que alinean la fractura hasta que ésta sane normalmente. El tamaño y la forma de los huesos, así como las características del tejido blando, limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. Si hay una unión tardía o ausencia de unión en la fractura, el implante podría doblarse, romperse o funcionar incorrectamente. Por consiguiente, es importante tener mucho cuidado en la zona de la fractura hasta que la unión ósea se haya consolidado (confirmada mediante pruebas clínicas y radiográficas). Los implantes quirúrgicos están sometidos a constantes esfuerzos, lo que puede ocasionar su rotura por fatiga. Factores como el nivel de actividad del paciente y su grado de seguimiento de las indicaciones relativas a no cargar pesos influyen en la duración de vida útil del implante. El cirujano no sólo debe tener un conocimiento exhaustivo de los aspectos médicos y quirúrgicos, sino también de las características mecánicas y de los materiales metálicos de los implantes quirúrgicos.

1. El dispositivo RapidFlap™ no se ha diseñado para utilizarse en neurocirugía pediátrica. Se desconoce el efecto del crecimiento del cráneo sobre la conservación del dispositivo.
2. No es adecuado para su utilización en pacientes con probabilidades de nuevas intervenciones. No se ha demostrado que este dispositivo pueda extraerse al cabo de una implantación prolongada.
3. La elección del implante adecuado es un factor de vital importancia. La probabilidad de lograr el éxito en la tarea de fijar la fractura aumenta si se selecciona un implante del tipo adecuado. Aunque una selección adecuada contribuye notablemente a reducir los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos imponen ciertas limitaciones al tamaño y a la resistencia de los implantes.
4. Todo material implantado es susceptible de corrosión. Desde el momento en que se procede a implantar un dispositivo metálico o de aleación, las sales, los ácidos y los álcalis del entorno pueden ocasionar su corrosión. El contacto entre metales y la presencia de diversas aleaciones pueden acelerar el proceso de corrosión y precipitar así la rotura de los implantes. Deberá hacerse todo lo posible para utilizar metales compatibles.
5. Es de suma importancia manipular correctamente los implantes. No modifique los implantes. No haga muescas en los implantes ni los doble. También puede contribuir a su rotura cualquier muesca o erosión que pueda sufrir el implante durante la intervención quirúrgica.
6. El paciente debe recibir instrucciones adecuadas. Los cuidados postoperatorios son importantes. La capacidad y la fuerza de voluntad del paciente para seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para el éxito de los tratamientos de fracturas. Los pacientes con senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas pueden tener un mayor riesgo de fractura del dispositivo. Estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y las restricciones de actividad. El paciente debe ser plenamente consciente y estar advertido de que el dispositivo no sustituye a un hueso normal sano y que puede romperse, doblarse o dañarse como resultado de tensiones, actividad o soporte de carga. Debe advertirse al paciente de los riesgos generales de las intervenciones quirúrgicas y de sus posibles efectos adversos. Asimismo, deberá informarse al paciente sobre la necesidad de asistir regularmente a las visitas de seguimiento postoperatorio durante todo el tiempo que lleve el implante.
7. Tenga cuidado al colocar RapidFlap™ en ausencia de duramadre (para evitar el contacto directo con el cerebro).
8. No debe utilizarse en pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha que puede haber sensibilidad al material, deben realizarse pruebas antes de su implantación.

PRECAUCIÓN
Estos implantes son de uso único y deben utilizarse una sola vez. Aunque un implante dé la impresión de estar intacto, es posible que presente imperfecciones ocasionadas por un uso anterior, lo cual, en caso de utilizarse, acortaría su vida útil. Nunca debe utilizarse un implante que haya sido colocado, aunque sea por un momento en otro paciente.

El instrumento de aplicación RapidFlap™ está diseñado para su reutilización. Debe limpiarse del modo adecuado para los instrumentos quirúrgicos de acero y luego esterilizarse por vapor. Antes de usar esta herramienta compruebe que funciona correctamente y que no hay daños en las placas circulares. Los daños pueden detectarse visualmente u observando si las placas están desgastadas o deformadas. Si las placas están dañadas, la herramienta debe repararse o desecharse. Si las empuñaduras del aplicador no se abren totalmente cuando se suelta, la herramienta debe repararse o desecharse.

El cortador RapidFlap™ tiene una vida útil limitada. Antes de cada utilización debe comprobarse que no haya deformaciones o desgastes en las superficies de corte. Si encuentra desgastes o deformaciones, el instrumento debe repararse o desecharse.

Existen instrumentos especializados concebidos como auxiliares en la implantación precisa de los dispositivos de fijación internos. Se han reportado casos fractura o rompimiento de instrumentos quirúrgicos en general durante la intervención quirúrgica. De hecho, todo instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste por el uso. Aquellos utilizados con mucha frecuencia o con fuerza excesiva pueden romperse fácilmente. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben utilizarse para los fines previstos. Biomet Microfixation recomienda que se revise el desgaste y el deterioro de todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada utilización.

ESTERILIZACIÓN
RapidFlap™ se proporciona bajo condiciones de esterilidad mediante su exposición a una dosis de radiación gamma. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad. En caso que el dispositivo RapidFlap™ requiera volver a ser esterilizado, siga las recomendaciones para el ciclo mínimo recomendado para esterilización por vapor validadas por Biomet Microfixation bajo condiciones de laboratorio. Usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (ALTO VACÍO)
Material envuelto
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos COMO MÍNIMO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico sanitarias.
Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. Biomet Microfixation desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

Precaución: Las leyes federales (en EE.UU.) limitan el permiso de venta de estos dispositivos a médicos con licencia.

Los cirujanos tratantes y todo el personal que participe en el manejo de estos productos son responsables de adquirir los conocimientos y la capacitación adecuados dentro del margen de las actividades relacionadas con el manejo y la utilización de este producto.

RapidFlap™ es una marca registrada de Biomet Microfixation, Inc.

Representante autorizado en la UE: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Reino Unido
Teléfono: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Sede central de ventas en Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Teléfono: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12

RAPIDFLAP™

OBSERVERAS AV KIRURG

SAMTLIGA INSTRUKTIONER MÅSTE LÄSAS FÖRE ANVÄNDNINGEN

BESKRIVNING
RapidFlap™ är ett internt fixeringssystem som skapats för en permanent återfästning av benfliken efter ett kraniotomiingrepp. Produkten kan också fungera som ett borrhålslock.

Varje enhet består av två delar, en inre och en yttre platta. Den inre plattan består av en cirkelrund skiva med en pelare som skjuter upp från skivans mitt. Den yttre plattan består av en cirkelrund skiva med ett hål för pelaren. Enheterna sätts ihop med hjälp av en applicerare som pressar ihop plattorna och fångar in kranialbenet. När plattorna är applicerade griper de tätt om benfliken och ger kraftigt fäste och placering i samma plan som omgivande ben.

RapidFlap™ finns tillgänglig i olika storlekar baserat på plattornas diameter. För att bibehålla stabiliteten hos benfliken bör rätt storlek på klämman väljas. Klämmans diameter måste vara 2-4 mm större än borrhålet för att på ett säkert sätt fästa vid omgivande ben. Minsta storlek på borrhålet i det här systemet är 5 mm.

Implantatmaterial: Titan 6 A1 4 V legering, ASTM F-136.

INDIKATIONER
RapidFlap™ är indicerat för återfästande av benfliken efter en kraniotomi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Patienter med en dekompressionsflik.
2. Aktiv infektion eller latent infektion.
3. Patienter med otillräcklig benkvantitet eller –kvalitet.

VARNINGAR
RapidFlap™-produkterna är en hjälp för kirurgen vid riktning och stabilisering av kranialbenet och ett hjälpmedel vid skadebehandling vid neurokirurgiska och rekonstruktiva kirurgiska tillämpningar. Även om man med dessa produkter oftast lyckas uppnå dessa målsättningar, kan de ej förväntas ersätta normalt, friskt ben eller motstå den ohållbara påfrestning som produkten utsätts för vid fullständig viktbelastning, särskilt i närvaro av utebliven, fördröjd eller ofullständig läkning. RapidFlap™-produkterna är interna spjälor som riktar in frakturen tills normal läkning sker. Storleken och formen på ben och mjukvävnader begränsar implantatens storlek och styrka. Fördröjd eller utebliven läkning av benet innebär att implantatet kan förväntas böjas, spricka eller inte fungera. Därför är det viktigt att skadeområdet aktas tills man uppnått fast benläkning (bekräftat genom kliniska och röntgenundersökningar). Kirurgiska implantat underkastas upprepade påfrestningar vid användning, vilket kan resultera i utmattningsfrakturer. Faktorer som patientens aktivitetsnivå och vederbörandes följsamhet angående instruktioner om viktbelastning, påverkar implantatets tekniska livslängd. Kirurgen ska inte bara vara väl förtrogen med de medicinska och kirurgiska sidorna hos implantatet, utan också känna till de mekaniska och metallurgiska sidorna hos de kirurgiska implantaten.

1. RapidFlap™-produkterna är inte avsedda att användas vid pediatrisk neurokirurgi. Effekten på skalltillväxt som hålls tillbaka, är okänd.
2. Inte avsedda för användning hos patienter som sannolikt behöver reopereras. Det har inte visats huruvida det är möjligt att ta bort produkten efter långvarig implantation.
3. Korrekt val av implantat är mycket viktigt. Potentialen för att lyckas med frakturfixering ökar genom val av rätt typ av implantat. Även om korrekt val kan hjälpa till att minska riskerna, så medför storleken och formen på människoben begränsningar av implantatens storlek och styrka.
4. Implantatmaterial utsätts för korrosion. När man implanterar metall och legeringar utsätts dessa hela tiden för en föränderlig miljö bestående av salter, syror och alkalier som orsakar korrosion. Om man låter olika metaller och legeringar komma i kontakt med varandra kan detta skynda på korrosionsprocessen, vilket kan öka risken för implantatfrakturer. Stor möda måste läggas på att använda kompatibla metaller.
5. Korrekt hantering av implantaten är mycket viktig. Modifiera ej implantat. Böj eller nagga ej implantaten. Skråmor eller jack på implantatet under kirurgi kan bidraga till att det spricker.
6. Ge patienten ordentliga anvisningar. Postoperativ vård är viktig. Patientens förmåga och vilja att följa anvisningar är en av de viktigaste aspekterna för en lyckad frakturbehandling. Patienter som lider av senilitet, mentala sjukdomar, alkoholism eller narkotikamissbruk löper större risk för att produkten ej ska fungera tillfredsställande. Dessa patienter kan ignorera anvisningar och aktivitetsbegränsningar. Patienten måste göras uppmärksam på och informeras om att produkten inte ersätter normalt, friskt ben och att produkten kan gå sönder, böjas eller skadas som en följd av påfrestningar, aktiviteter och viktbelastning. Patienten måste informeras om allmänna risker i samband med kirurgi samt eventuella biverkningar. Patienten ska underrättas om behovet av regelbundna postoperativa, uppföljande undersökningar så länge produkten är implanterad.
7. Var försiktig vid placeringen av RapidFlap™ i frånvaro av dura mater (för att förhindra direkt kontakt med hjärnan).
8. Ej avsedd för användning hos patienter med överkänslighet mot främmande kropp. När överkänslighet mot materialet misstänks, ska tester fullföljas före implanteringen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Återanvänd ej implantat. Även om ett implantat kan se oskadat ut kan tidigare påfrestningar ha skapat brister som minskar implantatets livslängd. Behandla ej patienter med implantat som, ens för ett ögonblick, placerats i en annan patient.

RapidFlap™-appliceraren är avsedd att återanvändas. Den måste rengöras på det sätt som är lämpligt för kiruginstrument av rostfritt stål och kan sedan ångsteriliseras. Inspektera verktyget före användning med avseende på felfri funktion och skada på spännhylsorna. En skada kan upptäckas visuellt eller genom att ge akt på om spännhylsorna är nötta eller skeva. Om spännhylsorna är skadade, bör verktyget repareras eller kasseras. Om applicerarens handtag inte öppnas helt vid frigörandet bör verktyget repareras eller kasseras.

RapidFlap™-skäraren har en begränsad livslängd. Före varje användning ska skäraren kontrolleras avseende deformering eller slitage på skärytorna. Om slitage eller deformering förekommer, måste instrumentet repareras eller kasseras.

Instrument finns tillgängliga som hjälp vid implantation av interna fixeringsprodukter. Intraoperativ fraktur eller sönderbrutna kirurginstrument i allmänhet har rapporterats. Kirurgiska instrument utsätts för slitage vid normal användning. Instrument som använts mycket eller med överdriven kraft är känsliga för bristningar. Kirurgiska instrument bör endast användas i avsett syfte. Biomet Microfixation rekommenderar att alla kirurgiska instrument inspekteras före varje användning avseende slitage och deformering.

STERILITET
RapidFlap™ levereras i sterilt skick efter exponering för gammastrålning. Använd inte implantaten efter utgångsdatum. Om RapidFlap™ behöver steriliseras på nytt ska den rekommenderade minsta cykeln för ångsterilisering som har validerats av Biomet Microfixation vid laboratorieförhållanden användas. Enskilda användare måste validera de rengörings- och autoklaveringsprocedurer som används på plats, inklusive validering på plats av de rekommenderade parametrarna för minimicykeln som beskrivs nedan.

FÖRVAKUUM STERILISERING (HI-VAC)
Förpackad
Temperatur: 132 °C (270 °F)
Exponeringstid: 4 minuter
Torktid: MINST 30 minuter

Hälso- och sjukvårdspersonalen bär det yttersta ansvaret för att säkerställa att varje förpackningsmetod eller förpackningsmaterial, inklusive ett återanvändbart stabilt behållarsystem, är lämpligt för användning i steriliseringsprocessen och för att bibehålla steriliteten i en särskild hälso- och sjukvårdsinrättning. Tester bör genomföras vid hälso- och sjukvårdsinrättningen för att säkerställa att de förhållanden som är väsentliga för steriliseringen kan uppnås. Eftersom Biomet Microfixation inte känner till enskilda sjukhus hanteringsmetoder, rengöringsmetoder och antalet mikroorganismer som finns på produkten före sterilisering (bioburden), kan Biomet Microfixation inte påta sig något ansvar för steriliteten, även om denna anvisning följs.

Obs! Federal lag (USA) begränsar denna produkt till försäljning av eller genom legitimerad läkare.

Kirurger och all annan personal som deltar i hanteringen av dessa produkter är ansvariga för att tillförskaffa sig lämplig utbildning och träning i hantering och användning av denna produkt inom de områden där den används.

RapidFlap™ är ett varumärke som tillhör Biomet Microfixation, Inc.

Auktoriserad inom EU-området: Biomet UK, Ltd.
Waterton Industrial Estates,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, Storbritannien
Telefon: (+44) 1656 655221
Fax: (+44) 1656 645454

Försäljningshuvudkontor i Europa: Biomet Microfixation Europe
Toermalijnring 600
3316 LC Dordrecht
Netherlands
Telefon: (+31) 78 629 29 10
Fax: (+31) 78 629 29 12