

---

# Gebrauchsanweisung FlapFix

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

## FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 mm  
460.002 FlapFix Ø 18,0 mm  
460.003 FlapFix Ø 22,0 mm  
460.008 FlapFix strukturiert Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix strukturiert Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix strukturiert Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix strukturiert Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.008.01S FlapFix strukturiert Ø 13,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.009.01S FlapFix strukturiert Ø 18,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.010.01S FlapFix strukturiert Ø 22,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, Einzelpackung, steril  
460.107.01S FlapFix strukturiert Ø 11,0 mm, Einzelpackung, steril  
329.315 Applikationszange f/FlapFix  
329.323 Applikationsinstr.w/Ausrichtungslehre f/FlapFix  
398.960 Hirschkäferzange, Zahnsperre, L 120 mm  
Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für den FlapFix (036.000.932 / 036.000.086) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

## Material(ien)

Material(ien): Norm(en):  
Implantate  
Titan ISO 5832-2

## Instrumente

Stahl: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Indikationen

Kraniotomien bei erwachsenen Patienten im Rahmen der Behandlung von kranialen Tumoren, Hämatomen, Aneurysmen oder sonstigen kranialen Indikationen.

## Kontraindikationen

FlapFix ist nicht für die Verwendung an Kinderpatienten bestimmt.

## Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmassnahmen

Den Teller in der geeigneten Grösse auswählen, um sicherzustellen, dass die Überlappung von Teller und Knochenoberfläche ausreichend ist.

Die Implantate müssen nicht übermässig gespannt werden, um eine stabile Fixation des Knochendeckels sicherzustellen. Übermässige Kraftausübung kann dazu führen, dass der untere Teller herausgezogen wird. Sicherstellen, dass die Krimpvorrichtung während des ganzen Verfahrens bündig an der kranialen Oberfläche anliegt.

Die überstehende Stiftlänge wird nur bei gedrückten Griffen in der Instrumentenspannbox gehalten. Wenn die Griffe losgelassen werden, fällt der überstehende Stift aus der Spannbox.

Die FlapFix sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt und müssen nach deren Entfernung entsorgt werden. Neue FlapFix verwenden, um den kranialen Knochendeckel wieder einzusetzen.

## MRT-Umgebung

### ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

## Spezielle Anwendungshinweise

Für Instrument 329.323 (036.000.932)

1 Den oberen Teller positionieren  
Den oberen Teller manuell zum oberen Ende des Stifts schieben, bis er einrastet. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

2 Das Implantat positionieren  
Mindestens drei Implantate in gleichem Abstand zueinander um die Kraniotomie herum anordnen, indem die unteren Teller zwischen Dura und Kranium eingeführt werden.

Hinweis: Den Teller in der geeigneten Grösse auswählen, um sicherzustellen, dass die Überlappung von Teller und Knochenoberfläche ausreichend ist.

3 Den kranialen Knochendeckel wieder einsetzen  
Den Knochendeckel in seine ursprüngliche Position bringen.

4 Den oberen Teller senken  
Um zu vermeiden, dass der untere Teller gegen die Dura drückt, den Stift mit zwei Fingern greifen und dabei den oberen Teller vorsichtig lösen. Den oberen Teller hinunter zum Schädel schieben. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

5 Die Implantate vorkrimpen  
Den Stift zwischen den Klingen der «KRIMP»-Seite des Instruments platzieren und auf den oberen Teller herabsenken. Den freiliegenden Stift vorsichtig hochziehen, bis der untere Teller an der inneren kranialen Fläche anliegt. Die Griffe zusammendrücken. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen. Durch dieses Verfahren kann der Knochendeckel während des endgültigen Festziehens in situ gehalten werden.

#### 6 Das Implantat in das Instrument einsetzen

Den Stift lateral in die Spannbbox an der «SCHNEIDEN»-Seite des Instruments einführen.

Sicherstellen, dass die Klingen bündig am oberen Teller anliegen.

#### 7 Den Stift festziehen und abschneiden

Die Griffe zusammendrücken, bis das Implantat gespannt und der Schnitt erfolgt ist. Der Stift befindet sich dabei in der Spannbbox. Die Griffe zusammengedrückt halten.

#### 8 Den restlichen Stift aus dem Instrument nehmen

Das Instrument aus dem Operationsfeld nehmen und die Griffe loslassen, um den überstehenden Stift zu entsorgen.

Hinweis: Die überstehende Stiftlänge wird nur bei gedrückten Griffen in der Instrumentenspannbbox gehalten. Wenn die Griffe losgelassen werden, fällt der überstehende Stift aus der Spannbbox.

Schritt 6 bis 8 für die verbleibenden Implantate wiederholen

#### Entfernung des Implantats

Mit der Hirschkäferzange zwischen die Blätter des oberen Tellers greifen. Die Zange zur Mitte des Knochendeckels neigen, um den Teller zu entfernen. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen. Den Knochendeckel und die unteren Teller entfernen.

Für Instrument 329.315 (036.000.086)

#### 1 Den oberen Teller positionieren

Den oberen Teller manuell zum oberen Ende des Stifts schieben, bis er einrastet. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

#### 2 Das Implantat positionieren

Mindestens drei Implantate in gleichem Abstand zueinander um die Kraniotomie herum anordnen, indem die unteren Teller zwischen Dura und Kranium eingeführt werden.

Hinweis: Den Teller in der geeigneten Grösse auswählen, um sicherzustellen, dass die Überlappung von Teller und Knochenoberfläche ausreichend ist.

#### 3 Den kranialen Knochendeckel wieder einsetzen

Den Knochendeckel in seine ursprüngliche Position bringen.

#### 4 Den oberen Teller senken

Um zu vermeiden, dass der untere Teller gegen die Dura drückt, den Stift mit zwei Fingern greifen und dabei den oberen Teller vorsichtig lösen. Den oberen Teller hinunter zum Schädel schieben. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

#### 5 Die Krimpvorrichtung vorbereiten

Die Sperrvorrichtung nach vorne drücken (siehe Pfeil). Während dieses Vorgangs muss die Krimpvorrichtung vorne geschlossen sein.

#### 6 Das Implantat spannen

Den Implantatstift durch die Instrumentenspitze führen und das Instrument auf den oberen Teller hinabsenken. Das Instrument zusammendrücken, um das Implantat zu spannen (mit festem Händedruck).

Hinweis: Die Implantate müssen nicht übermässig gespannt werden, um eine stabile Fixation des Knochendeckels sicherzustellen. Übermässige Kraftausübung kann dazu führen, dass der untere Teller herausgezogen wird. Sicherstellen, dass die Krimpvorrichtung während des ganzen Verfahrens bündig an der kranialen Oberfläche anliegt.

#### 7 Mittigen Stift krimpen und abschneiden

Bei gespannter Klemme den mittigen Stift der Klemme durch Drücken des Auslösers der Krimpvorrichtung krimpen und abschneiden (siehe Pfeil).

Die Sperrvorrichtung loslassen, um die Vorrichtung zu schliessen.

Schritt 5 bis 7 für die verbleibenden Implantate wiederholen

#### Entfernung des Implantats

Mit der Hirschkäferzange zwischen die Blätter des oberen Tellers greifen. Die Zange zur Mitte des Knochendeckels neigen, um den Teller zu entfernen. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen. Den Knochendeckel und die unteren Teller entfernen.

Hinweis: Die FlapFix sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt und müssen nach deren Entfernung entsorgt werden. Neue FlapFix verwenden, um den kranialen Knochendeckel wieder einzusetzen.

#### Mögliche Probleme und Lösungen

Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Instrumente bitte aus, falls die Schneidfunktion oder Rückhaltefunktion des Stifts nicht ausreichend ist.

#### Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genaue Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Schweiz  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)