

---

# Használati utasítás

## FlapFix

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## 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 textúrázott Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix textúrázott Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix textúrázott Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix textured Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.008.01S FlapFix textúrázott Ø 13,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.009.01S FlapFix textúrázott Ø 18,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.010.01S FlapFix textúrázott Ø 22,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
460.107.01S FlapFix textúrázott Ø 11,0 mm, szimpla csomagolás, steril  
329.315 behelyező fogó FlapFix eszközhöz  
329.323 behelyező műszer illesztésvezetővel FlapFix eszközhöz  
398.960 Stagbeetle csontfogó, zárópecek, L 120mm  
Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúráját, valamint a kapcsolódó FlapFix, 036.000.932 / 036.000.086 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):  
Implantátumok  
Titán: ISO 5832-2

## Műszerek

Rozsdamentes acél: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Javallatok

Craniotomiák cranialis tumorral rendelkező felnőtt betegek esetén, haematoma, aneurizma vagy egyéb cranialis esetekben javallott.

## Ellenjavallatok

A FlapFix használata nem javallott a gyermekgyógyászat területén.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratelezés (pl. tisztítás és újratelezés) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újrakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

Válassza ki a megfelelő méretű korongot, hogy a korong és a csontos felület között elégséges átfedés legyen.

Az implantátumokra nem szükséges túl nagy feszültséget kifejteni a csontlebeny stabil rögzítéséhez. A túlzott erő kifejtés hatására az alsó korong kihúzódhat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a krimpelő eszköz a teljes eljárás során síkban van a cranialis felülettel.

A feles csődarab csak addig marad a műszer szorítódobozában, amíg a markolatokat összenyomva tartja. Ha a markolatokat elengedi, a feles csődarab kiesik a szorítódobozból.

A FlapFix eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték; eltávolítás után le kell selejtezni. A cranialis csontlebeny újbóli rögzítéséhez használjon új FlapFix eszközt.

## Mágneses rezonanciás környezet

### VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

## Speciális műtési útmutatás

A következő számú műszerhez: 329.323 (036.000.932)

1 Pozicionálja a felső korongot

Kézzel csúsztassa a felső korongot a cső felső vége felé, amíg az a helyére nem kattant. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátum esetén is.

2 Pozicionálja az implantátumot

A craniotomia körül helyezzen el legalább három implantátumot egymástól egyenlő távolságra úgy, hogy az alsó korongokat a dura és a cranium közé helyezze.

Megjegyzés: Válassza ki a megfelelő méretű korongot, hogy a korong és a csontos felület között elégséges átfedés legyen.

3 Cserélje ki a cranialis csontlebenyt

Helyezze vissza a csontlebenyt az eredeti helyére.

4 Vigye lejjebb a felső korongot

Annak megelőzéseként, hogy az alsó korong a durának nyomódjon, két ujjal fogja meg a csatlakozó csövet, miközben óvatosan meglazítja a felső korongot. A felső korongot csúsztassa le a craniumhoz. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is.

5 Krimpelje előre az implantátumokat

Helyezze a csövet a műszer „CRIMP” feliratú oldalának pengéi közé, és vigye lejjebb a felső korong felületét. Óvatosan húzza meg a kilógó csövet, amíg az alsó korong a koponyalemez belső oldaláig nem jut. Nyomja össze a markolatokat. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is. Az eljárás lehetővé teszi, hogy a csontlebeny a végső szorítási folyamat során a helyén maradjon.

6 Helyezze az implantátumot a műszerbe.

Helyezze a csövet oldalvást a szorítódobozba, a műszer „CUT” feliratú oldalára. Bizonyosodjon meg arról, hogy a pengék síkban vannak a felső koronggal.

7 Szorítsa meg és vágja le a csövet.

Úgy, hogy a cső a szorítódobozban van, nyomja össze a markolatokat, amíg az implantátum ki nem feszül, és a vágást el nem végzi. Tartsa összenyomva a markolatokat.

8 Távolítsa el a maradék csöveket a műszerből.

Távolítsa el a műszert a műtéti területről, és engedje ki a markolatokat, így megszabadulva a feles csődarabtól.

Megjegyzés: A feles csődarab csak addig marad a műszer szorítódobozában, amíg a markolatokat összenyomva tartja. Ha a markolatokat elengedi, a feles csődarab kiesik a szorítódobozból.

A 6–8 lépéseket ismétlje meg a többi implantátummal is.

#### Az implantátum eltávolítása

A Stagbeetle csontfogó segítségével fogja meg a felső korongot a szírmok között. A fogót a csontlebeny közepe felé döntve engedje azt el. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is. Távolítsa el a csontlebenyt és az alsó korongokat.

A következő számú műszer számára: 329.315 (036.000.086)

#### 1 Pozicionálja a felső korongot

Kézrel csúsztassa a felső korongot a cső felső vége felé, amíg az a helyére nem kattann. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátum esetén is.

#### 2 Pozicionálja az implantátumot

A craniotomia körül helyezzen el legalább három implantátumot egymástól egyenlő távolságra úgy, hogy az alsó korongokat a dura és a cranium közé helyezze.

Megjegyzés: Válassza ki a megfelelő méretű korongot, hogy a korong és a csontos felület között elégséges átfedés legyen.

#### 3 Cserélje ki a cranialis csontlebenyt

Helyezze vissza a csontlebenyt az eredeti helyére.

#### 4 Vigye lejjebb a felső korongot

Annak megelőzéseként, hogy az alsó korong a durának nyomódjon, két ujjal fogja meg a csatlakozó csövet, miközben óvatosan meglazítja a felső korongot. A felső korongot csúsztassa le a craniumhoz. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is.

#### 5 Készítse elő a krimpelő eszközt

Tolja előre a zárópecket (lásd a nyilat). A folyamat közben a krimpelő eszköz elejét zárva kell tartani.

#### 6 Feszítse ki az implantátumot

Fűzze át az implantátum csövét a műszer csúcsán, és vigye lejjebb a műszert a felső koronghoz. Nyomja össze a műszert, hogy ezzel megfeszítse az implantátumot (erős kézfogásnak megfelelő erővel).

Megjegyzés: Az implantátumokra nem szükséges túl nagy feszültséget kifejteni a csontlebeny stabil rögzítéséhez. A túlzott erőfelfejtés hatására az alsó korong kihúzódhat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a krimpelő eszköz a teljes eljárás során síkban van a cranialis felülettel.

#### 7 Krimpelje és nyesse meg a központi csövet

Miközben a csíptető nyomás alatt tartja, krimpelje és nyesse meg a csíptető központi csövet úgy, hogy meghúzza a krimpelő készülék kioldóját (lásd a nyilat).

Az eszköz lezárásához engedje fel a zárópecket.

Az 5–7 lépéseket ismétlje meg a többi implantátummal is.

#### Az implantátum eltávolítása

A Stagbeetle csontfogó segítségével fogja meg a felső korongot a szírmok között. A fogót a csontlebeny közepe felé döntve engedje azt el. Ismétlje meg az eljárást a többi implantátummal is. Távolítsa el a csontlebenyt és az alsó korongokat.

Megjegyzés: A FlapFix eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték; eltávolítás után le kell selejtezni. A cranialis csontlebeny újbóli rögzítéséhez használjon új FlapFix eszközt.

#### Hibaelhárítás

Kérjük, az elhasznált vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, amennyiben azok vágó vagy csőmegtartó funkciója nem megfelelő.

#### Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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