

---

# Naudojimo instrukcija FlapFix

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

## 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“ dantytas Ø 13,0 mm  
460.009 „FlapFix“ dantytas Ø 18,0 mm  
460.010 „FlapFix“ dantytas Ø 22,0 mm  
460.100 „FlapFix“ Ø 11,0 mm  
460.107 „FlapFix“ dantytas Ø 11,0 mm  
460.001.01S „FlapFix“ Ø 13,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.002.01S „FlapFix“ Ø 18,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.003.01S „FlapFix“ Ø 22,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.008.01S „FlapFix“ dantytas Ø 13,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.009.01S „FlapFix“ dantytas Ø 18,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.010.01S „FlapFix“ dantytas Ø 22,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.100.01S „FlapFix“ Ø 11,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.107.01S „FlapFix“ dantytas Ø 11,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
329.323 Uždėjimo instrumentas su sulgyviavimo kreiptuvu, skirtas „FlapFix“  
398.960 Elniaragio tipo žnyplės, reketinis fiksatorius, L 120 mm  
Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „FlapFix“ chirurginių metodų aprašą (036.000.932 / 036.000.086). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):  
Implantai  
Titanas: ISO 5832-2

## Instrumentai

Nerūdijantysis plienas: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Indikacijos

Kraniotomija, kuri yra atliekama suaugusiems dėl smegenų naviko, hematomos, aneurizmos arba kitų su kaukole susijusių indikacijų.

## Kontraindikacijos

„FlapFix“ negalima naudoti vaikams.

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.  
Problemos, iškilančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Parinkite tinkamo dydžio diską, kad diskas uždengtų pakankamą kaulo paviršių.

Implantų nereikia stipriai užveržti, kad laisvasis kaulo transplantatas būtų stabiliai užfiksuotas. Per stipriai veržiant gali būti ištrauktas apatinis diskas. Užtikrinkite, kad per visą procedūrą užspaudiklis būtų priglaustas prie kaukolės paviršiaus.

Likusi vamzdelio dalis instrumento sugriebimo dėžutėje yra laikoma tik tol, kol yra spaudžiamos rankenos. Kai rankenas atleisite, likusi vamzdelio dalis iškris iš sugriebimo dėžutės.

„FlapFix“ yra skirti naudoti tik vieną kartą, todėl išėmus juos reikia išmesti. Kaukolės laisvajam kaulo transplantatui pakartotinai pritvirtinti naudokite naują „FlapFix“.

## Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Specialūs naudojimo nurodymai

Taikoma instrumentui 329.323 (036.000.932)

1. Pakelkite viršutinį diską

Rankomis stumkite viršutinį diską link viršutinio vamzdelio galo, kol diskas užfiksuos. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais.

2. Įdėkite implantą

Įkišdami apatinius diskus tarp kietojo smegenų dangalo ir kaukolės, vienodu atstumu vienas nuo kito įdėkite ne mažiau nei tris implantus palei angos, padarytos atliekant kraniotomiją, kraštą.

Pastaba. Parinkite tinkamo dydžio diską, kad diskas uždengtų pakankamą kaulo paviršių.

3. Įdėkite kaukolės laisvąjį kaulo transplantatą

Įdėkite laisvąjį kaulo transplantatą į pradinę jo padėtį.

4. Nuleiskite viršutinį diską

Kad apatinis diskas nespaužtų kietojo smegenų dangalo, dviem pirštais suimkite jungiamąjį vamzdelį ir švelniai atlaisvinkite viršutinį diską. Nuleiskite viršutinį diską iki kaukolės. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais.

5. Atlikite pirminį implantų užspaudimą

Įkiškite vamzdelį tarp ašmenų, esančių instrumento pusėje su užrašu CRIMP (užspauskite), ir nuleiskite instrumentą iki viršutinio disko paviršiaus. Švelniai patraukite atidengtą vamzdelį aukštyn, kad apatinis diskas priglustų prie vidinio kaukolės paviršiaus. Suspauskite rankenas. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais. Atlikus šią procedūrą, laisvasis kaulo transplantatas bus užfiksuotas ir nejudės atliekant galutinį užveržimą.

6. Įkiškite implantą į instrumentą

Iš šono įkiškite vamzdelį į sugriebimo dėžutę, esančią instrumento pusėje su užrašu CUT (nugnybti).

Įsitinkinkite, ar ašmenys yra priglauti prie viršutinio disko.

7. Užveržkite ir nugnybkite vamzdelį

Kai vamzdelis yra įkištas į sugriebimo dėžutę, spauskite rankenas, kol implantas bus užveržtas ir nugnybtas. Rankenas laikykite suspaustas.

8. Išimkite likusią vamzdelio dalį iš instrumento

Patraukite instrumentą iš chirurginio lauko ir atleiskite rankenas, kad išstumtumėte likusią vamzdelio dalį.

Pastaba. Likusi vamzdelio dalis instrumento sugriebimo dėžutėje yra laikoma tik tol, kol yra spaudžiamos rankenos. Kai rankenas atleisite, likusi vamzdelio dalis iškris iš sugriebimo dėžutės.

Pakartokite 6–8 veiksmus su likusiais implantais.

#### Implanto išėmimas

Elniaragio tipo žnyplėmis tarp vainiklapių suimkite viršutinį diską. Pakreipkite žnyples į laisvojo kaulo transplantato vidurį, kad atlaisvintumėte diską. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais. Išimkite laisvąjį kaulo transplantatą ir apatinius diskus.

Taikoma instrumentui 329.315 (036.000.086)

##### 1. Pakelkite viršutinį diską

Rankomis stumkite viršutinį diską link viršutinio vamzdelio galo, kol diskas užsifiksuos. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais.

##### 2. Įdėkite implantą

Įkišdami apatinius diskus tarp kietojo smegenų dangalo ir kaukolės, vienodu atstumu vienas nuo kito įdėkite ne mažiau nei tris implantus palei angos, padarytos atliekant kraniotomiją, kraštą.

Pastaba. Parinkite tinkamo dydžio diską, kad diskas uždengtų pakankamą kaulo paviršių.

##### 3. Įdėkite kaukolės laisvąjį kaulo transplantatą

Įdėkite laisvąjį kaulo transplantatą į pradinę jo padėtį.

##### 4. Nuleiskite viršutinį diską

Kad apatinis diskas nespautų kietojo smegenų dangalo, dviem pirštais suimkite jungiamąjį vamzdelį ir švelniai atlaisvinkite viršutinį diską. Nuleiskite viršutinį diską iki kaukolės. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais.

##### 5. Paruoškite užspaudiklį

Pastumkite reketo mechanizmą į priekį (žr. rodyklę). Atliekant šį veiksmą, užspaudiklio priekis turi būti suglaustas.

##### 6. Užveržkite implantą

Perkiškite implanto vamzdelį per instrumento galiuką ir nuleiskite instrumentą iki viršutinio disko. Suspauskite instrumentą (tvirto rankos paspaudimo jėga), kad užveržtumėte implantą.

Pastaba. Implantų nereikia stipriai užveržti, kad laisvasis kaulo transplantatas būtų stabiliai užfiksuotas. Per stipriai veržiant gali būti ištrauktas apatinis diskas. Užtikrinkite, kad per visą procedūrą užspaudiklis būtų priglaustas prie kaukolės paviršiaus.

##### 7. Užspauskite ir nugnybkite vidurinį vamzdelį

Laikydami veržtuvą įtemptą ir paspausdami įtaiso gaiduką (žr. rodyklę), užspauskite ir nugnybkite veržtuvo vidurinį vamzdelį.

Atleiskite reketo mechanizmą, kad uždarytumėte įtaisą.

Pakartokite 5–7 veiksmus su likusiais implantais.

#### Implanto išėmimas

Elniaragio tipo žnyplėmis tarp vainiklapių suimkite viršutinį diską. Pakreipkite žnyples į laisvojo kaulo transplantato vidurį, kad atlaisvintumėte diską. Pakartokite šį veiksmą su likusiais implantais. Išimkite laisvąjį kaulo transplantatą ir apatinius diskus.

Pastaba. „FlapFix“ yra skirti naudoti tik vieną kartą, todėl išėmus juos reikia išmesti. Kaukolės laisvajam kaulo transplantatui pakartotinai pritvirtinti naudokite naują „FlapFix“.

#### Gedimų šalinimas

Jei instrumentai prastai pjauna arba neišlaiko vamzdelio, nusidėvėjusius arba pažeistus instrumentus pakeiskite.

#### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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