

---

# Bruksanvisning FlapFix

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## 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 teksturert Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix teksturert Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix teksturert Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix teksturert Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.008.01S FlapFix teksturert Ø 13,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.009.01S FlapFix teksturert Ø 18,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.010.01S FlapFix teksturert Ø 22,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, enkeltpakke, steril  
460.107.01S FlapFix teksturert Ø 11,0 mm, enkeltpakke, steril  
329.315 Applikasjonstang f/FlapFix  
329.323 Applikasjonsinstr.m/tilpasningsguide f/FlapFix  
398.960 Stagbeetle-tang, sperrelås, L 120 mm  
Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker FlapFix (036.000.932 / 036.000.086) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):  
Implantater:  
Titanium: ISO 5832-2

## Instrumenter

Rustfritt stål: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Indikasjoner

Kraniotomier i voksne pasienter med kranietumorer, hematomer, aneurismer eller annen kranieell indikasjon.

## Kontraindikasjoner

FlapFix er ikke ment for bruk på pediatriske pasienter.

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Velg skive av riktig størrelse for å sikre at skivens og beinoverflatenes overlapping er tilstrekkelig.

Utbredt spenning trenger ikke brukes på implantatet for å sikre stabil fiksering av beinklaffen. Overdreven kraft kan forårsake at den nedre skiven blir trukket ut. Kontroller at krympingsenheten ligger i flukt langs den kranieelle overflaten i løpet av hele prosedyren.

Overskuddsrøret holdes inne i instrumentets gripeboks kun mens håndtakene er nedtrykte. Når håndtakene slippes vil overskuddsrøret falle ut av gripeboksen.

FlapFix er kun for engangsbruk og må kasseres etter fjerning, Bruk den nye FlapFix for å feste den kranieelle beinklaffen.

## Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Spesielle betjeningsinstruksjoner

For Instrument 329.323 (036.000.932)

1 Plasser toppskiven

La toppskiven gli manuelt mot den øvre enden på røret til den låses på plass. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

2. Plasser implantatet

Arranger minst tre implantater med samme avstand rundt kraniotomien ved å sette inn bunnskiver mellom dura og kraniet.

Merk: Velg skive av riktig størrelse for å sikre at skivens og beinoverflatenes overlapping er tilstrekkelig.

3. Skift ut den kranieelle beinklaffen

Returner beinklaffen til dens opprinnelige posisjon.

4. Senk toppskiven

For å hindre at bunnskiven presser mot dura, må du gripe tilkoblingsrøret med to fingre mens du forsiktig løsner toppskiven. La toppskiven gli ned til kraniet. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

5. Forhåndskrymp implantater

Plasser røret mellom bladene på instrumentets "CRIMP"-side, og senk ned til overflaten på topplaten. Trekk det eksponerte røret forsiktig opp til den nedre skiven er opp mot det indre kraniebordet. Trykk håndtakene sammen. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene. Prosedyren vil sørge for at beinklaffen holdes på plass i løpet av den endelige strammingen.

6 Sett implantatet inn i instrumentet

Sett røret lateralt inni gripeboksen på instrumentets "CUT"-side.

Kontroller at bladene er i flukt med toppskiven.

7 Stram og kutt røret

Med røret i gripeboksen trykker du håndtakene sammen til implantatet strammes og kuttingen oppnås. Fortsett å hold håndtakene sammen.

8 Fjern gjenværende rør fra instrumentet

Fjern instrumentet fra det kirurgiske feltet og slipp håndtakene for å avhende overskuddsrøret.

Merk: Overskuddsrøret holdes inne i instrumentets gripeboks kun mens håndtakene er nedtrykte. Når håndtakene slippes vil overskuddsrøret falle ut av gripeboksen.

Gjenta trinn 6-8 for de gjenværende implantatene

#### Implantatfjerning

Bruk stagbeetle-tangen for å gripe mellom toppskivens kronblad. Vipp tangen mot beinklaffens senter for å frigjøre. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene. Fjern beinklaffen og senk skivene.

For Instrument 329.315 (036.000.086)

#### 1 Plasser toppskiven

La toppskiven gli manuelt mot den øvre enden på røret til den låses på plass. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

#### 2. Plasser implantatet

Arranger minst tre implantater med samme avstand rundt kraniotomien ved å sette inn bunnskiver mellom dura og kraniet.

Merk: Velg skive av riktig størrelse for å sikre at skivens og beinoverflatenes overlapping er tilstrekkelig.

#### 3. Skift ut den kranielle beinklaffen

Returner beinklaffen til dens opprinnelige posisjon.

#### 4. Senk toppskiven

For å hindre at bunnskiven presser mot dura, må du gripe tilkoblingsrøret med to fingre mens du forsiktig løsner toppskiven. La toppskiven gli ned til kraniet. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene.

#### 5 Klargjør krympingsenheten

Skyv sperrehaken fremover (se pil). I løpet av denne prosedyren må krympingsenheten lukkes i fronten.

#### 6 Bruk spenning på implantatet

Gjeng implantatrøret gjennom instrumentets spiss og senk instrumentet til toppskiven. Klem instrumentet for å bruke spenning på implantatet (fast håndtrykk).

Merk: Utbredt spenning trenger ikke brukes på implantatet for å sikre stabil fiksering av beinklaffen. Overdreven kraft kan forårsake at den nedre skiven blir trukket ut. Kontroller at krympingsenheten ligger i flukt langs den kranielle overflaten i løpet av hele prosedyren.

#### 7 Krymp og beskjær senterrøret

Mens du opprettholder spenningen på klemmen, krymper du og beskjærer senter-røret på klemmen ved å klemme krympingsenhetsutløseren (se pil).

Slipp sperrehaken for å lukke enheten.

Gjenta trinn 5-7 for de gjenværende implantatene

#### Implantatfjerning

Bruk stagbeetle-tangen for å gripe mellom toppskivens kronblad. Vipp tangen mot beinklaffens senter for å frigjøre. Gjenta denne prosedyren for de gjenværende implantatene. Fjern beinklaffen og senk skivene.

Merk: FlapFix er kun for engangsbruk og må kasseres etter fjerning. Bruk den nye FlapFix for å feste den kranielle beinklaffen.

#### feilsøking

Skift ut utslitte eller skadde instrumenter hvis kuttefunksjonen eller rørgrepet ikke er tilstrekkelig.

#### Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repressering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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