

---

# Instrukcja obsługi FlapFix

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## 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 z teksturą Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix z teksturą Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix z teksturą Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix z teksturą Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.008.01S FlapFix z teksturą Ø 13,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.009.01S FlapFix z teksturą Ø 18,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.010.01S FlapFix z teksturą Ø 22,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
460.107.01S FlapFix z teksturą Ø 11,0 mm, pojedyncze opakowanie, jałowe  
329.315 Szczypczyki do aplikacji do FlapFix  
329.323 Narzędzie do aplikacji z prowadnicą wyrównującą do FlapFix  
398.960 Szczypczyki wygięte, blokada zapadkowa, długość 120 mm  
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych narzędzia FlapFix (36.000.932/036.000.086). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

## Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Implanty

Tytan: ISO 5832-2

## Narzędzia

Stal nierdzewna: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Wskazania

Kraniotomie u pacjentów dorosłych z nowotworami czaszki, krwiakiem, tętniakiem i innymi wskazaniemiaszaskowymi.

## Przeciwwskazania

Narzędzie FlapFix nie jest przeznaczone do użytku u dzieci.

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Urządzenie sterylne

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

Należy wybrać krążek odpowiedniego rozmiaru, aby zapewnić odpowiednie zachodzenie na siebie powierzchni krążka i kości.

Nie ma potrzeby stosowania nadmiernego naprężenia implantów w celu zapewnienia stabilnego mocowania płata kostnego. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do wyciągnięcia dolnego krążka. Należy upewnić się, że urządzenie do zaciskania jest przez całą procedurę zrównane z powierzchnią czaszki.

Nadmiar rurki jest utrzymywany w komorze chwytającej narzędzia tylko wtedy, gdy rękojeść jest ściśnięta. Gdy rękojeść zostanie zwolniona, nadmiar rurki wypadnie z komory chwytającej.

Implanty FlapFix przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po wyjęciu. Należy użyć nowego implantu FlapFix do ponownego mocowania płata kości czaszkowej.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

## Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

W przypadku narzędzia 329.323 (036.000.932)

1 Umieścić górny krążek

Ręcznie przesunąć górny krążek w kierunku górnego końca rurki, aż zablokuje się na swoim miejscu. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

2 Umieścić implant

Ułożyć przynajmniej trzy implanty w jednakowej odległości wokół kraniotomii, wprowadzając dolne krążki pomiędzy oponę twardą a czaszkę.

Uwaga: Należy wybrać krążek odpowiedniego rozmiaru, aby zapewnić odpowiednie zachodzenie na siebie powierzchni krążka i kości.

3 Ponownie umieścić płat kości czaszkowej

Ponownie umieścić płat kostny w pierwotnym położeniu.

4 Opuścić dolny krążek

Aby uniknąć uciskania opony twardej przez dolny krążek, należy chwycić rurkę łączącą dwoma palcami przy jednoczesnym delikatnym poluzowaniu górnego krążka. Zsunąć górny krążek do czaszki. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

5 Zacisnąć wstępnie implanty

Umieścić rurkę pomiędzy ostrzami po stronie „ZAGNIATANIE” narzędzia i opuścić do powierzchni górnego krążka. Pociągnąć odsoniętą rurkę delikatnie do góry, aż dolny krążek dotknie wewnętrznej powierzchni czaszki. Ścisnąć rękojeść. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów. Ta procedura pozwoli na utrzymywanie płata kostnego na swoim miejscu podczas końcowego naprężania.

6 Włożyć implant w narzędzie

Włożyć rurkę z boku w komorę chwytającą po stronie „CIĘCIE” narzędzia.

Upewnić się, że ostrza są zrównane z górnym krążkiem.

7 Naprężyć i obciąć rurkę

Gdy rurka znajduje się w komorze chwytającej, ścisnąć rękojeść, aż implant zostanie naprężony i nastąpi obcięcie. W dalszym ciągu ścisnąć rękojeść.

#### 8 Wyjąć pozostałą część rurki z narzędzia

Usunąć narzędzie z pola chirurgicznego i zwolnić rękojeść, aby odsłonić nadmiar rurki. Uwaga: Nadmiar rurki jest utrzymywany w komorze chwytającej narzędzia tylko wtedy, gdy rękojeść jest ściśnięta. Gdy rękojeść zostanie zwolniona, nadmiar rurki wypadnie z komory chwytającej.

Powtórzyć kroki 6–8 dla pozostałych implantów.

#### Usuwanie implantu

Użyć wygiętych szczypczyków, aby chwycić górny krążek pomiędzy płatkami. Przechylić szczypczyki w stronę środka płata kostnego, aby zwolnić. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów. Wyjąć płat kostny i dolne krążki.

W przypadku narzędzia 329.315 (036.000.086)

#### 1 Umieścić górny krążek

Ręcznie przesunąć górny krążek w kierunku górnego końca rurki, aż zablokuje się na swoim miejscu. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

#### 2 Umieścić implant

Ułożyć przynajmniej trzy implanty w jednakowej odległości wokół kraniotomii, wprowadzając dolne krążki pomiędzy oponę twardą a czaszkę.

Uwaga: Należy wybrać krążek odpowiedniego rozmiaru, aby zapewnić odpowiednie zachodzenie na siebie powierzchni krążka i kości.

#### 3 Ponownie umieścić płat kości czaszkowej

Ponownie umieścić płat kostny w pierwotnym położeniu.

#### 4 Opuścić dolny krążek

Aby uniknąć uciskania opony twardej przez dolny krążek, należy chwycić rurkę łączącą dwoma palcami przy jednoczesnym delikatnym poluzowaniu górnego krążka. Zsunąć górny krążek do czaszki. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

#### 5 Przygotować urządzenie do zaciskania

Popchnąć zapadkę do przodu (patrz strzałka). W czasie tej procedury przód urządzenia do zaciskania musi być zamknięty.

#### 6 Naprężyć implant

Przeprowadzić rurkę implantu przez końcówkę narzędzia i opuścić narzędzie na górny krążek. Ścisnąć narzędzie, aby naprężyć implant (mocny uścisk).

Uwaga: Nie ma potrzeby stosowania nadmiernego naprężenia implantów w celu zapewnienia stabilnego mocowania płata kostnego. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do wyciągnięcia dolnego krążka. Należy upewnić się, że urządzenie do zaciskania jest przez całą procedurę zrównane z powierzchnią czaszki.

#### 7 Zacisnąć i obciąć rurkę środkową

Utrzymując naprężenie zacisku, zacisnąć i obciąć rurkę środkową zacisku, ściskając spust urządzenia do zaciskania (patrz strzałka).

Zwolnić zapadkę, aby zamknąć urządzenie.

Powtórzyć kroki 5–7 dla pozostałych implantów.

#### Usuwanie implantu

Użyć wygiętych szczypczyków, aby chwycić górny krążek pomiędzy płatkami. Przechylić szczypczyki w stronę środka płata kostnego, aby zwolnić. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów. Wyjąć płat kostny i dolne krążki.

Uwaga: Narzędzie FlapFix przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po wyjęciu. Należy użyć nowego narzędzia FlapFix do ponownego mocowania płata kości czaszkowej.

### Rozwiązywanie problemów

Jeśli cięcie lub utrzymywanie rurki nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia.

### Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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