

---

# Инструкция по использованию FlapFix

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

# Инструкция по использованию

## FlapFix

460.001 FlapFix Ø 13,0 мм  
460.002 FlapFix Ø 18,0 мм  
460.003 FlapFix Ø 22,0 мм  
460.008 FlapFix с текстурой Ø 13,0 мм  
460.009 FlapFix с текстурой Ø 18,0 мм  
460.010 FlapFix с текстурой Ø 22,0 мм  
460.100 FlapFix Ø 11,0 мм  
460.107 FlapFix с текстурой Ø 11,0 мм  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.008.01S FlapFix с текстурой Ø 13,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.009.01S FlapFix с текстурой Ø 18,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.010.01S FlapFix с текстурой Ø 22,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
460.107.01S FlapFix с текстурой Ø 11,0 мм, отдельная упаковка, стерильно  
329.315 Щипцы для наложения FlapFix  
329.323 Инструмент для наложения с направляющими выравнивания для FlapFix  
398.960 Щипцы Stagbeetle, храповый фиксатор, длина 120 мм  
Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes “Важная информация”, а также соответствующие хирургические методики FlapFix (036.000.932/036.000.086). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

## Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Имплантаты

Титан: ISO 5832-2

## Инструменты

Нержавеющая сталь: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Показания

Краниотомия у взрослых пациентов с опухолями черепа, гематомами, аневризмами или прочими краниальными показаниями.

## Противопоказания

FlapFix не предназначено для использования в педиатрии.

## Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.


## Стерильное устройство

**STERILE R** Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, на-

пример, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

## Меры предосторожности

Выберите диск подходящего размера, чтобы обеспечить необходимый нахлест диска и поверхностей кости.

Чрезмерное натяжение не следует прилагать к имплантату, чтобы обеспечить стабильную фиксацию костного лоскута. Чрезмерное усилие может вызвать вытягивание нижнего диска. Убедитесь в том, что зажимное устройство расположено заподлицо по отношению к черепу в течение всей процедуры.

Извлеките инструмент из операционного поля и отпустите ручки, чтобы освободить излишек трубки. Когда ручки отпущены, избыточная трубка выпадает из коробки захвата.

FlapFix предназначены для одноразового использования и после применения их необходимо выбросить. Используйте новые FlapFix, чтобы повторно присоединить черепной костный лоскут.

## Магнитно-резонансная среда

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

## Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes “Важная информация”.

## Специальные инструкции по использованию

Для инструмента 329.323 (036.000.932)

1 Расположить верхний диск

Вручную сдвинуть верхний диск в направлении верхнего конца трубки, пока он не зафиксируется на месте. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов.

2 Расположить имплантат

Расположить хотя бы три имплантата на равном удалении вокруг области краниотомии, вставив нижние диски между твердой мозговой оболочкой и черепом. Примечание. Выберите диск подходящего размера, чтобы обеспечить необходимый нахлест диска и поверхностей кости.

3 Установить на место лоскут черепной кости

Расположите лоскут черепной кости в исходном положении.

4 Опустить верхний диск

Чтобы предотвратить прижатие нижнего диска к твердой мозговой оболочке, захватите соединительную трубку двумя пальцами, одновременно мягко ослабляя верхний диск. Сдвиньте верхний диск вниз к черепу. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов.

5 Предварительно прижать имплантаты

Расположите трубку между лезвиями стороны зажима инструмента и опустите на поверхность верхнего диска. Мягко потяните задействованную трубку, пока нижний диск не будет располагаться напротив внутренней черепной пластины. Сожмите ручки вместе. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов. Благодаря этой процедуре костный лоскут можно удерживать на месте во время окончательного затягивания.

6 Вставить имплантат в инструмент

Вставить трубку со стороны в зажимную коробку со стороны отрезания. Убедиться в том, что лезвия расположены заподлицо к верхнему диску.

#### 7 Затянуть и отрезать трубку

С трубкой в зажимной коробке сжать вместе ручки, пока имплантат не будет натянут, и отрезать. Продолжать удерживать ручки сведенными.

#### 8 Извлечь остальную трубку из инструмента

Извлеките инструмент из операционного поля и отпустите ручки, чтобы освободить избыточную трубку.

Примечание. Избыточная трубка удерживается внутри коробки захвата инструмента, только пока сжаты ручки. Когда ручки отпущены, избыточная трубка выпадает из коробки захвата.

Повторить этапы 6-8 для остальных имплантатов

#### Удаление имплантата

Используйте корнцанг для захвата между лепестками верхнего диска. Наклоните щипцы к центру костного лоскута, чтобы отпустить. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов. Уберите костный лоскут и нижние диски.

Для инструмента 329.315 (036.000.086)

#### 1 Расположить верхний диск

Вручную сдвинуть верхний диск в направлении верхнего конца трубки, пока он не зафиксируется на месте. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов.

#### 2 Расположить имплантат

Расположить хотя бы три имплантата на равном удалении вокруг области краниотомии, вставив нижние диски между твердой мозговой оболочкой и черепом.

Примечание. Выберите диск подходящего размера, чтобы обеспечить необходимый нахлест диска и поверхностей кости.

#### 3 Установить на место лоскут черепной кости

Расположите лоскут черепной кости в исходном положении.

#### 4 Опустить верхний диск

Чтобы предотвратить прижатие нижнего диска к твердой мозговой оболочке, захватите соединительную трубку двумя пальцами, одновременно мягко ослабляя верхний диск. Сдвиньте верхний диск вниз к черепу. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов.

#### 5 Подготовить зажимное устройство

Толкнуть храповик вперед (см. стрелку). Во время этой процедуры зажимное устройство должно закрыться спереди.

#### 6 Применить натяжение к имплантату

Провести трубку имплантата через конец инструмента и опустить инструмент на верхний диск. Сжать инструмент, чтобы приложить натяжение к имплантату (твердое рукопожатие).

Примечание. Чрезмерное натяжение не следует прилагать к имплантату, чтобы обеспечить стабильную фиксацию костного лоскута. Чрезмерное усилие может вызвать вытягивание нижнего диска. Убедитесь в том, что зажимное устройство расположено заподлицо по отношению к черепу в течение всей процедуры.

#### 7 Зажать и отрезать центральную трубку

Поддерживая натяжение зажимом, зажать и обрезать центральную трубку зажима, сжав триггер обжимного устройства (см. стрелку).

Отпустить храповик, чтобы закрыть устройство.

Повторить этапы 5-7 для остальных имплантатов.

#### Удаление имплантата

Используйте щипцы stagbeetle для захвата между лепестками верхнего диска. Наклоните щипцы к центру костного лоскута, чтобы отпустить. Повторить эту процедуру для остальных имплантатов. Уберите костный лоскут и нижние диски.

Примечание. FlapFix предназначены для однократного использования и после применения их необходимо выбросить. Используйте новые FlapFix, чтобы повторно присоединить черепной костный лоскут.

#### Поиск и устранение неисправностей

Меняйте изношенные или поврежденные инструменты, если они затупились или недостаточно удерживают трубку.

#### Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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