

---

# Návod na použitie FlapFix

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## 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 textúrované Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix textúrované Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix textúrované Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix textúrované Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.008.01S FlapFix textúrované Ø 13,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.009.01S FlapFix textúrované Ø 18,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.010.01S FlapFix textúrované Ø 22,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
460.107.01S FlapFix textúrované Ø 11,0 mm, jednotlivé balenie, sterilné  
329.315 aplikačné klieštiky pre pomôcku FlapFix  
329.323 Aplikačný nástroj so zarovnávacím vodičom pre pomôcku FlapFix  
398.960 Kliešte Stagbeetle, rohatkový uzáver, l 120 mm  
Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie“ o pomôcku Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre pomôcku FlapFix (036.000.932/036.000.086). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Implantáty

Titán: ISO 5832-2

## Nástroje

Nehrdzavajúca ocel: ASTM A276, ASTM 899, ISO 10088-1-3

## Indikácie

Kraniotómia u dospelých pacientov s kraniálnymi tumormi, hematómom, aneuryzmou alebo inou kraniálnou indikáciou.

## Kontraindikácie

Pomôcka FlapFix nie je určená na použitie u detí.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa skytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Vyberte disk vhodnej veľkosti na zabezpečenie adekvátneho prekrytu disku a povrchov kostí.

Na zabezpečenie stabilnej fixácie kostného štepu nie je potrebné vyvíjať na implantáty nadmerný tlak. Príliš veľká sila môže spôsobiť vyťahnutie spodného disku. Zabezpečte, aby ohýbaci nástroj ležal počas celej procedúry tak, aby mal okraj zarovnaný s kraniálnym povrchom.

Rezervná hadička zostáva vo vnútri upínacej škatulky nástroja, len kým sú stlačené rukoväte. Po uvoľnení rukovätí rezervná hadička vypadne von z upínacej škatulky.

Pomôcky FlapFix sú určené len na jedno použitie a po vybratí je potrebné ich odstrániť. Na opätovné pripojenie kraniálneho kostného štepu je potrebné použiť novú pomôcku FlapFix.

## Prostredie magnetickej rezonancie

### UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a compatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

## Osobitné prevádzkové pokyny

Pre pomôcku 329.323 (036.000.932)

1 Umiestnite horný disk.

Ručne posuňte horný disk smerom k hornému koncu hadičky, až kým sa nezaistí na mieste. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

2 Umiestnite implantát.

Rozmiestnite minimálne tri implantáty ekvidištantne okolo kraniotómie vložением spodných diskov medzi tvrdú plenu a lebku.

Poznámka: Vyberte disk vhodnej veľkosti na zabezpečenie adekvátneho prekrytu disku a povrchov kostí.

3 Premiestnite kraniálny kostný lalok.

Premiestnite kostný lalok na jeho pôvodné miesto.

4 Znížte horný disk.

Na zabránenie toho, aby spodný disk tlačil na tvrdú plenu uchopte spájajúcu hadičku dvomi prstami a jemne uvoľnite horný disk. Posuňte horný disk dolu k lebke. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

5 Vopred ohnite implantáty.

Medzi čepele strany nástroja označenej slovom „CRIMP“ (Ohnúť) a znížte povrch horného disku. Jemne potiahnite za rezervnú hadičku, pokiaľ nebude spodný disk hore zarovnaný s vnútornou kraniálnou vrstvou. Zatlačte rukoväte k sebe. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch. Tento proces umožní udržať kostný lalok zostal na mieste počas konečného uťahovania.

6 Vložte implantát do nástroja.

Vložte hadičku laterálne voči upínacej škatulke na strane nástroja označenej slovom „CUT“ (Skrátiť).

Zaistite, aby bol okraj čepelí zarovnaný s okrajom horného disku.

7 Utiahnite a skráťte hadičku.

Keď je hadička v upínacej škatulke, stlačte rukoväte navzájom k sebe, až kým nebude implantát napnutý a kým ho neskrátite. Rukoväte držte aj naďalej stlačené spolu.

8 Vyberte z nástroja aj zvyšnú časť hadičky.

Vyberte nástroj z chirurgického poľa a uvoľnite rukoväte, aby ste mohli zlikvidovať rezervnú hadičku.

Poznámka: Rezervná hadička zostáva vo vnútri upínacej škatulky nástroja, len kým sú

stlačené rukoväte. Po uvoľnení rukoväti rezervná hadička vypadne von z upínacej škatuľky.

Zopakujte kroky 6 – 8 aj pri zostávajúcich implantátoch.

#### Výber implantátu

Na uchopenie medzi plátkami horného disku použite kliešte Stagbeetle. Nakláňajte kliešte smerom k stredu kostného laloka, aby ste ho uvoľnili. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch. Vyberte kostný lalok a znížte disky.

Pre pomôcku 329.315 (036.000.086)

1 Umiestnite horný disk.

Ručne posuňte horný disk smerom k hornému koncu hadičky, až kým sa nezaistí na mieste. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

2 Umiestnite implantát.

Rozmiestnite minimálne tri implantáty ekvidištantne okolo kraniotómie vložением spodných diskov medzi tvrdú plenu a lebku.

Poznámka: Vyberte disk vhodnej veľkosti na zabezpečenie adekvátneho prekrytu disku a povrchov kostí.

3 Premiestnite kraniálny kostný lalok.

Premiestnite kostný lalok na jeho pôvodné miesto.

4 Znížte horný disk.

Na zabránenie toho, aby spodný disk tlačil na tvrdú plenu uchopte spájajúcu hadičku dvomi prstami a jemne uvoľnite horný disk. Posuňte horný disk dolu k lebke. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch.

5 Pripravte ohýbací nástroj.

Zatlačte ozubenie smerom dopredu (pozrite si šípky). Počas tohto postupu je potrebné ohýbací nástroj vpredu zatvoriť.

6 Tlačte na implantát.

Navlečte hadičku implantátu cez hrot nástroja a znížte nástroj k hornému disku. Stlačte nástroj, aby ste vyvinuli napätie na implantáte (pevné podanie ruky).

Poznámka: Na zabezpečenie stabilnej fixácie kostného štepu nie je potrebné vyvíjať na implantáty nadmerný tlak. Príliš veľká sila môže spôsobiť vytiahnutie spodného disku. Zabezpečte, aby ohýbací nástroj ležal počas celej procedúry tak, aby mal okraj zarovnaný s kraniálnym povrchom.

7 Ohnite a odstrihnite strednú hadičku.

Pri udržiavaní napätia na úchope ohnite a odstrihnite strednú hadičku úchopu stlačením spúšťača ohýbacieho nástroja (pozrite si šípku).

Uvoľnite ozubenie a zatvorte pomôcku.

Zopakujte kroky 5 – 7 aj pri zostávajúcich implantátoch.

#### Výber implantátu

Na uchopenie medzi plátkami horného disku použite kliešte Stagbeetle. Nakláňajte kliešte smerom k stredu kostného laloka, aby ste ho uvoľnili. Tento postup zopakujte aj pri zostávajúcich implantátoch. Vyberte kostný lalok a znížte disky.

Poznámka: Pomôcky FlapFix sú určené len na jedno použitie a po vybratí je potrebné ich odstrániť. Na opätovné pripojenie kraniálneho kostného štepu je potrebné použiť novú pomôcku FlapFix.

#### Odstraňovanie problémov

Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania alebo uchopenie hadičky nie sú adekvátne.

#### Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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