

---

# Bruksanvisning FlapFix

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution 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 texturerad Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix texturerad Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix texturerad Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix texturerad Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, singelförpackning, steril  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, singelförpackning, steril  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, singelförpackning, steril  
460.008.01S FlapFix texturerad Ø 13,0 mm, singelförpackning, steril  
460.009.01S FlapFix texturerad Ø 18,0 mm, singelförpackning, steril  
460.010.01S FlapFix texturerad Ø 22,0 mm, singelförpackning, steril  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, singelförpackning, steril  
460.107.01S FlapFix texturerad Ø 11,0 mm, singelförpackning, steril  
329.315 Applikationstång för FlapFix  
329.323 Applikationsinstrument med linjeringsgudie för FlapFix  
398.960 Stagbeetle-tång, spärrlock, L 120 mm  
Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker FlapFix (036.000.932/036.000.086) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

Material: Standard(er):  
Implantat  
Titan: ISO 5832-2

## Instrument

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

## Indikationer

Kraniotomier på vuxna med kraniala tumörer, hematom, aneurysm eller annan kranial indikation.

## Kontraindikationer

FlapFix är inte avsett att användas inom pediatrik.

## Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:  
Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.  
Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.  
Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.  
Återanvändning eller omarbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.  
Dessutom kan återanvändning eller omarbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppberedas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

## Försiktighetsåtgärder

Välj disk av lämplig storlek för att säkerställa att disken och benytorna överlappas tillräckligt.

Ingen överdriven spänning behöver appliceras på implantaten för att säkerställa en stabil fixation av benlambån. En överdriven kraft kan orsaka att den lägre disken dras ut. Säkerställ att krimpingsanordningen ligger jämnt med den kraniala ytan under hela ingreppet.

Den överflödiga delen av röret hålls inuti instrumentets gripdel endast medan handtaget trycks samman. När handtaget släpps upp faller den överflödiga delen av röret ut ur gripdelen.

FlapFix är endast för engångsbruk och måste kasseras efter borttagning. Använd ny FlapFix för att fästa tillbaka den kraniala benlambån.

## Magnetisk resonansmiljö

### VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Särskilda användningsinstruktioner

För instrument 329.323 (036.000.932)

1 Placera den övre disken

För den övre disken med händerna mot rörets övre ände tills den låses på plats. Upprepa detta för de återstående implantaten.

2 Placera implantatet

Arrangera minst tre implantat på lika avstånd runt kraniotomin genom att föra in de nedre diskarna mellan dura och kranium.

Observera! Välj disk av lämplig storlek för att säkerställa att disken och benytorna överlappas tillräckligt.

3 Sätta tillbaka den kraniala benlambån

Sätt tillbaka benlambån på dess ursprungliga läge.

4 Sänka den övre disken

För att hindra den undre disken från att trycka mot duran ska du fatta tag om det anslutande röret med två fingrar och samtidigt försiktigt lossa på den övre disken. För den övre disken ned mot kraniet. Upprepa detta för de återstående implantaten.

5 Förkrimpa implantat

Placera röret mellan bladen på instrumentets "KRIMP"-sida och sänk ned till den övre diskens yta. Dra upp försiktigt på det exponerade röret tills den nedre disken har kommit upp mot kraniets inre platta. Tryck samman handtaget. Upprepa detta för de återstående implantaten. Proceduren gör att benlambån kan hållas på plats under den sista spänningen.

6 Föra in implantatet i instrumentet

För in röret lateralt i gripdelen på instrumentets "SKÄR"-sida.

Säkerställ att bladen ligger jämnt mot den övre disken.

7 Spänna och skära av röret

Med röret i gripdelen pressas handtaget samman tills implantatet har spänts och skärningen har uppnåtts. Fortsätt att trycka samman handtaget.

#### 8 Ta bort återstående rör från instrumentet

Ta bort instrumentet från operationsstället och släpp upp handtaget för att göra av med den överflödiga delen av röret.

Observera! Den överflödiga delen av röret hålls inuti instrumentets gripdel endast medan handtaget trycks samman. När handtaget släpps upp faller den överflödiga delen av röret ut ur gripdelen.

Upprepa steg 6–8 för de återstående implantaten

#### Borttagning av implantat

Använd stagbeetle-tången för att ta tag mellan den övre diskens kronblad. Luta tången mot benlambåns mitt för att släppa. Upprepa detta för de återstående implantaten. Ta bort benlambån och de undre diskarna.

För instrument 329.315 (036.000.086)

#### 1 Placera den övre disken

För den övre disken med händerna mot rörets övre ände tills den låses på plats. Upprepa detta för de återstående implantaten.

#### 2 Placera implantatet

Arrangera minst tre implantat på lika avstånd runt kraniotomin genom att föra in de nedre diskarna mellan dura och kranium.

Observera! Välj disk av lämplig storlek för att säkerställa att disken och benytorna överlappas tillräckligt.

#### 3 Sätta tillbaka den kraniala benlambån

Sätt tillbaka benlambån på dess ursprungliga läge.

#### 4 Sänka den övre disken

För att hindra den undre disken från att trycka mot dura ska du fatta tag om det anslutande röret med två fingrar och samtidigt försiktigt lossa på den övre disken.

För den övre disken ned mot kraniet. Upprepa detta för de återstående implantaten.

#### 5 Förbereda krimpningsanordningen

För spärren framåt (se pil). Under ingreppet måste krimpningsanordningen vara stängd framtill.

#### 6 Applicera spänning på implantatet

Trä implantatröret genom instrumentets spets och sänk ned instrumentet till den övre disken. Tryck samman instrumentet för att applicera spänning på implantatet (fast handtryckning).

Observera! Ingen överdriven spänning behöver appliceras på implantaten för att säkerställa en stabil fixation av benlambån. En överdriven kraft kan orsaka att den undre disken dras ut. Säkerställ att krimpningsanordningen ligger jämnt med den kraniala ytan under hela ingreppet.

#### 7 Krimpa och klippa av centrumröret

Medan klämman hålls spänd ska klämmans centrumrör krimpas och skäras av genom att trycka in krimpningsanordningens avtryckare (se pil).

Släpp spärren för att stänga anordningen.

Upprepa steg 5–7 för de återstående implantaten.

#### Borttagning av implantat

Använd stagbeetle-tången för att ta tag mellan den övre diskens kronblad. Luta tången mot benlambåns mitt för att släppa. Upprepa detta för de återstående implantaten. Ta bort benlambån och de undre diskarna.

Observera! FlapFix är endast för engångsbruk och måste kasseras efter borttagning. Använd ny FlapFix för att fästa tillbaka den kraniala benlambån.

#### Felsökning

Byt ut slitna eller skadade instrument om skärfunktionen eller kvarhållandet av röret inte är tillfredsställande.

#### Bearbetning/uppabetning av enheten

Detaljerade anvisningar för uppabetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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