

---

# Инструкции за употреба FlapFix

Тези инструкции за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Инструкции за употреба

## 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 текстурирано Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix текстурирано Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix текстурирано Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix текстурирано Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.008.01S FlapFix текстурирано, Ø 13,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.009.01S FlapFix текстурирано, Ø 18,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.010.01S FlapFix текстурирано, Ø 22,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, единична опаковка, стерилно  
460.107.01S FlapFix текстурирано, Ø 11,0 mm, единична опаковка, стерилно  
329.323 Инструмент за приложение с водач за подравняване за FlapFix  
398.960 Форцепс Stagbeetle, заключване с тресчотка, L 125 mm  
Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата „Важна информация“ (SE\_023827) и хирургичната техника за FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Уверете се, че познавате хирургичната техника.

## Материал(и)

Част(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Импланти:	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Инструменти:	Неръждаема стомана	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Предназначение

Затваряне на краниотомии чрез фиксация на костното ламбо.

## Показания

Затваряне на краниотомии при възрастни пациенти с краниални тумори, хематом, аневризма или друго краниално показание.

## Противопоказания

FlapFix не е предназначено за употреба в педиатрията.

## Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват: Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatriciksi, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани реакции включват:

- Дурална лацерация или нараняване
- Оток и образуване на синина на клепащите
- Сером

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Нестерилно изделие



Изделията, които се предоставят нестерилни, преди употреба трябва да бъдат обработвани съгласно информацията, предоставена в документ SE\_023827 „Важна информация“.

По време на първоначалната подготовка и последващото обработване на имплантите FlapFix извършете функционален тест (т.е. плъзнете дисковете по тръбата). Този функционален тест трябва да бъде извършен след почистването и дезинфекцирането и преди стерилизирането с пара.

## Изделие за еднократна употреба

Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява. Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

## Предпазни мерки

- Трябва да се внимава ръкавиците да не се срежат или разкъсат при работа с имплант с текстуриран долен диск.
- Изберете диска с подходящ размер, за да гарантирате наличие на достатъчно припокриване на диска и костните повърхности.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- FlapFix е предвиден за фиксиране на костното ламбо към черепа и не трябва да се използва за задържане на никакъв друг имплант.
- Не допускайте долният диск да притиска дурата.
- Прекалената сила може да доведе до изтегляне на долния диск.
- Уверете се, че инструментът е поставен на едно ниво с импланта за рязане.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете излишната тръба в одобрен контейнер за остри предмети.
- Не освобождавайте дръжките на инструмента, докато още е в оперативното поле.

## Информация за ЯМР

**Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07**

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3-T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,65 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 34 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

## Радиочестотно-(PC)-индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинично електромагнитно и термично тестване при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 1,5°C (1,5 T) и 2,0°C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PC) бобини (усреднена телесна специфична абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 15 минути).

### Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

### Специални указания за работа

#### 1. Позиционирайте горния диск

Плъзнете с ръка горния диск към горния край на тръбата, докато се заключи на място. Повторете тази процедура за останалите импланти.

#### 2. Позиционирайте импланта

Подредете най-малко три импланта на равно разстояние един от друг около краниотомиата, като въведете долните дискове между твърдата мозъчна обвивка и черепа.

#### 3. Поставете краниалното костно ламбо

Върнете обратно костното ламбо в първоначалното му положение.

#### 4. Свалете надолу горния диск

Хванете свързващата тръба с два пръста, докато внимателно разхлабвате горния диск. Плъзнете горния диск надолу към черепа. Повторете тази процедура за останалите импланти.

#### 5. Кримпирайте предварително имплантите

Поставете тръбата между крайниците на инструмента от страната „КРИМПИРАНЕ“ и свалете надолу до повърхността на горния диск. Издърпайте внимателно оголената тръба, докато долният диск се повдигне до вътрешната повърхност на черепа. Стиснете дръжките заедно. Повторете тази процедура за останалите импланти. Тази процедура ще позволи костното ламбо да се задържи на място по време на финалното затягане.

#### 6. Въведете импланта в инструмента

Въведете тръбата латерално в кутията за захващане на страната на инструмента „РЯЗАНЕ“.

#### 7. Затегнете и срежете тръбата

С тръба в кутията за захващане стиснете дръжките заедно, докато имплантът се обтегне и се постигне срязване. Продължете да държите дръжките заедно.

#### 8. Отстранете останалата тръба от инструмента

Извадете инструмента от оперативното поле и освободете дръжките, за да изхвърлите излишната тръба.

Излишната тръба се задържа в кутията за захващане само докато дръжките са натиснати. Когато дръжките се освободят, излишната тръба ще изпадне от кутията за захващане.

Повторете стъпки 6-8 за останалите импланти.

### Отстраняване на импланта

Използвайте форцепс Stagbeetle за захващане между листчетата на диска с форма на детелина. Отстранете диска, като наклоните форцепса леко към центъра на краниалното костно ламбо. Повторете тази процедура за останалите импланти. Повдигнете костното ламбо и отстранете долните дискове.

Забележка: Изделията FlarFix са само за еднократна употреба и трябва да се изхвърлят след изваждане. Използвайте ново FlarFix, за да закрепите краниалното костно ламбо.

### Разрешаване на проблеми

Моля, подменяйте износените или повредени инструменти, ако функцията рязане или задържане на тръбата не е адекватна.

### Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти на Synthes, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата „Важна информация“ (SE\_023827):  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)