

---

# Brugsanvisning FlapFix

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## 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 tekstureret Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix tekstureret Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix tekstureret Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix tekstureret Ø 11,0 mm  
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.008.015 FlapFix tekstureret Ø 13,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.009.015 FlapFix tekstureret Ø 18,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.010.015 FlapFix tekstureret Ø 22,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, pakke med ét stk., steril  
460.107.015 FlapFix tekstureret Ø 11,0 mm, pakke med ét stk., steril  
329.323 applikationsinstrument m/justeringsguide t/FlapFix  
398.960 Stagbeetle-tang, skraldelås, L 125 mm  
Læs denne brugsanvisning, brochuren Vigtige oplysninger (SE\_023827) og anvisningerne i kirurgisk teknik til FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den kirurgiske teknik.

## Materiale(r)

Del(e):	Materiale(r):	Standard(er):
Implantater:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenter:	Rustfrit stål	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Tilsigtet anvendelse

Lukning af kraniotomier grundet fiksering af knogletransplantatet.

## Indikationer

Lukning af kraniotomier hos voksne patienter med kraniale tumorer, hæmatom, aneurisme eller andre kraniale indikationer.

## Kontraindikationer

FlapFix er ikke beregnet til pædiatrisk brug.

## Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer: Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

## Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser omfatter:

- Dural laceration eller skade
- Hævede øjenlåg og øjenlåg med blå mærker
- Serom

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Ikke-steril anordning



Anordninger, der leveres ikke-sterile, skal behandles i henhold til anvisningerne i dokumentet SE\_023827 Vigtige oplysninger før brug.

Under den indledende behandling eller genbehandling af FlapFix-implantater skal der udføres en funktionstest (dvs. skiverne langs med tuben skal skydes frem og tilbage). Funktionstesten skal udføres efter rengøring og desinficering og før dampsterilisering.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient. Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

## Forholdsregler

- Pas på ikke at skære eller rive hul i handsker under håndtering af et implantat med en tekstureret bundskive.
- Vælg en skive i en passende størrelse for at sikre, at overlappningen af skiven og knogleoverfladen er adækvat.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- FlapFix er designet til at fiksere knogletransplantatet til kraniet og bør ikke anvendes til at holde andre implantater på plads.
- Sørg for, at den nederste skive ikke trykker mod dura.
- Overdreven kraft kan resultere i, at den nederste skive trækkes ud.
- Sørg for at placere instrumentet, så det flugter med implantatet mhp. skæring.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal eventuelt overskydende rør kasseres i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Undlad at frigive instrumenthåndtagene, når instrumentet er placeret i operatiosfeltet.

## Information om MR-scanning

### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,65 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 34 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MR-system.

### Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske tests af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 1,5 °C (1,5 T) og 2,0 °C (3 T) under MR-scanningsbetingelser, hvor der blev anvendt RF-spøler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg ved scanning i 15 minutter).

### Forholdsregler:

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

### Særlige anvisninger i brugen

#### 1 Placer den øverste skive

Skub den øverste skive manuelt mod den øverste ende af røret, indtil den låser på plads. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

#### 2 Placer implantatet

Placer mindst tre implantater med lige stor afstand omkring kraniotomien ved at indsætte de nederste skiver mellem dura og kraniet.

#### 3 Placer det kraniale knogletransplantat

Anbring knogletransplantatet på dets oprindelige plads igen.

#### 4 Sænk den øverste skive

Grib fat i forbindelsesrøret med to fingre, samtidigt med at den øverste skive løsnes forsigtigt. Skub den øverste skive ned til kraniet. Gentag denne procedure for de resterende implantater.

#### 5 Krymp implantaterne på forhånd

Placer røret mellem bladene på "KRYMPNINGSSIDEN" af instrumentet, og sænk det til den øverste skives overflade. Træk forsigtigt opad i det blottede rør, indtil den nederste skive befinder sig op ad kraniets inderside. Tryk håndtagene sammen. Gentag denne procedure for de resterende implantater. Denne procedure tillader, at knogletransplantatet holdes på plads under den afsluttende spænding.

#### 6 Sæt implantatet i instrumentet

Før røret lateralt ind i gribekassen på instrumentets "SKÆRESIDE".

#### 7 Spænd, og skær røret over

Når røret er i gribekassen, skal man trykke håndtagene sammen, indtil implantatet er spændt, og skæringen er opnået. Fortsæt med at trykke håndtagene sammen.

#### 8 Fjern det resterende rør fra instrumentet

Fjern instrumentet fra operationsfeltet, og slip håndtagene, så overskydende rør kasseres.

Det overskydende rør bliver kun inden i instrumentgribekassen, mens håndtagene trykkes sammen. Når håndtagene slippes, falder det overskydende rør ud af gribekassen.

Gentag trin 6-8 for de resterende implantater.

### Fjernelse af implantater

Anvend Stagbeetle-tangen til at gribe fat mellem bladene på kløverbladsskiven. Fjern skiven ved at vippe tangen en smule mod centrum af det kraniale knogletransplantat. Gentag denne procedure for de resterende implantater. Løft knogletransplantatet af, og fjern de nederste skiver.

Bemærk: FlapFix er udelukkende til engangsbrug og skal kasseres efter fjernelse.

Anvend nye FlapFix til at fæstne det kraniale knogletransplantat igen.

### Fejlfinding

Udskift slidte eller beskadigede instrumenter, hvis skærefunktionen eller rørretentionen ikke er adækvat.

### Behandling, genbehandling, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende behandling af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om genbehandling, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om behandling af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE\_023827) eller se:

<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)