

---

# Instrucțiuni de utilizare FlapFix

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt  
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

# Instrucțiuni de utilizare

## 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 texturat Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix texturat Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix texturat Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix texturat Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.008.01S FlapFix texturat Ø 13,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.009.01S FlapFix texturat Ø 18,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.010.01S FlapFix texturat Ø 22,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, ambalaj individual, steril  
460.107.01S FlapFix texturat Ø 11,0 mm, ambalaj individual, steril  
329.323 Instrument de aplicare cu ghid de aliniere pentru FlapFix  
398.960 Pensă Stagbeetle, blocare cu clichet, L 125 mm  
Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Informații importante (SE\_023827) și tehnica chirurgicală corespunzătoare FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală.

## Material(e)

Piesă(e):	Material(e):	Standard(e):
Implanturi:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumente:	Oțel inoxidabil	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Domeniul de utilizare

Închiderea craniotomiilor ca urmare a fixării voletului osos.

## Indicații

Închiderea craniotomiilor la pacienți adulți cu tumori craniene, hematom, anevrism sau alte indicații craniene.

## Contraindicații

FlapFix nu este destinat utilizării în pediatrie.

## Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

## Evenimente adverse specifice dispozitivului

Evenimentele adverse specifice dispozitivului includ:

- lacerarea sau vătămarea durei mater
- inflamarea sau învințirea pleoapelor
- seroame

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## Dispozitiv nesteril



Dispozitivele furnizate nesterile trebuie procesate conform informațiilor furnizate în documentul SE\_023827 Informații importante înainte de utilizare.

În timpul procesării inițiale sau al reprocesării implanturilor FlapFix, efectuați un test de funcționare (ca de exemplu, glisarea discurilor de-a lungul tubului). Acest test de funcționare trebuie efectuat după curățare și dezinfectare și înainte de sterilizarea cu abur.

## Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Avertismente

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual. Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.

## Precauții

- Trebuie avută grijă ca mânușile să nu se cresteze sau să se rupă în timpul manipulării unui implant cu disc de bază texturat.
- Selectați dimensiunea corespunzătoare a discului încât să existe o suprapunere adecvată între disc și suprafețele osoase.
- Irigați și aspirați pentru îndepărtarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- FlapFix este conceput pentru a fixa voletul osos pe craniu și nu se va utiliza pentru a susține niciun alt implant.
- Preveniți ca discul de bază să preseze asupra durei mater.
- Forța excesivă poate provoca ieșirea discului inferior.
- Asigurați-vă că pentru tăiere instrumentul este amplasat la același nivel cu implantul.
- După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice tub în exces într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Nu eliberați mânerul instrumentului în timp ce încă vă aflați în câmpul operator.

## Informații IRM

**Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07**

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,65 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 34 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

## Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Testările electromagnetice și termice neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 1,5°C (1,5 T) și 2,0°C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

### Precauții:

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- în general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

#### 1 Poziționați discul superior

Glisați manual discul superior înspre capătul superior al tubului până când se blochează în poziție. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

#### 2 Poziționați implantul

Așezați cel puțin trei implanturi echidistante în jurul craniotomiei prin introducerea discurilor de bază între dura mater și craniu.

#### 3 Amplasați voletul osos cranian

Reduceți voletul osos la poziția lui originală.

#### 4 Coborâți discul superior

Apucați cu două degete tubul de conectare în timp ce slăbiți ușor discul superior. Glisați discul superior în jos, către craniu. Repetați această procedură pentru restul implanturilor.

#### 5 Presertizați implanturile

Plasați tubul între lamele componente de „SERTIZARE” a instrumentului și coborâți instrumentul spre suprafața discului superior. Trageți ușor în sus de tubul expus până când discul inferior este în dreptul suprafeței interne a craniului. Apropiati mânerul prin apăsare. Repetați această procedură pentru restul implanturilor. Această procedură va permite menținerea la locul lui a voletului osos în timpul strângerii finale.

#### 6 Introduceți implantul în instrument

Introduceți tubul lateral în caseta de prindere de pe componenta „TĂIERE” a instrumentului.

#### 7 Strângeți și tăiați tubul

Cu tubul în caseta de prindere, aduceți mânerul împreună prin presare, până când implantul este tensionat și se realizează tăierea. Continuați să țineți mânerul împreună.

#### 8 Îndepărtați din instrument tubul rămas

Îndepărtați instrumentul din câmpul operator și eliberați mânerul pentru a elimina tubul în exces.

Tubul în exces este menținut în interiorul casetei de prindere a instrumentului numai atât timp cât mânerul este comprimat. La eliberarea mânerului, tubul în exces va cădea din caseta de prindere.

Repetăți pașii 6–8 pentru restul implanturilor.

### Îndepărtarea implantului

Folosiți pensa Stagbeetle pentru a prinde discul în formă de trifoi dintre petalele sale. Scoateți discul înclinând ușor pensa spre centrul voletului osos cranian. Repetați această procedură pentru restul implanturilor. Ridicați voletul osos și îndepărtați discurile inferioare.

Notă: Dispozitivele FlapFix sunt exclusiv de unică utilizare și trebuie eliminate după scoatere. Folosiți un FlapFix nou pentru reatașarea voletului osos cranian.

### Depanarea

Vă rugăm să înlocuiți instrumentele de tăiere tocite sau deteriorate dacă funcția de tăiere sau retenția tubului nu este corespunzătoare.

### Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE\_023827) sau să consultați:

<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)