

---

# Návod k použití FlapFix

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

## 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 s texturou, Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix s texturou, Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix s texturou, Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix s texturou, Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.008.01S FlapFix s texturou, Ø 13,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.009.01S FlapFix s texturou, Ø 18,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.010.01S FlapFix s texturou, Ø 22,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
460.107.01S FlapFix s texturou, Ø 11,0 mm, jednotlivě balené, sterilní  
329.323 Aplikační nástroj s vyrovnávacím vodičkem pro FlapFix  
398.960 Zahnutý peán, ráčnový zámek, délka 125 mm  
Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití, leták „Důležité informace“ (SE\_023827) a informace k chirurgické technice FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Ujistěte se, že jste obeznámeni s chirurgickou technikou.

## Materiál(y)

Díl(y):	Materiál(y):	Norma(y):
Implantáty:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Nástroje:	Nerezová ocel	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Zamýšlený účel

Uzavření kraniotomií fixací kostní ploténky.

## Indikace

Uzavření kraniotomií u dospělých pacientů s kraniálními nádory, hematomem, aneurysmatem nebo jinými kraniálními indikacemi.

## Kontraindikace

Prostředek FlapFix není určen pro použití u pediatrických pacientů.

## Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují: Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek:

- Durální lacerace nebo zranění
- Otoky a podlitiny na víčkách
- Serom

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.


## Nesterilní prostředek



Prostředky, které jsou dodávány nesterilní, musí být zpracovány podle informací uvedených v dokumentu SE\_023827 Důležité informace před použitím.

Během prvního nebo během opakovaného zpracování implantátů FlapFix proveďte test funkčnosti (tj. posunutí disků podél trubice). Tento test funkčnosti je nutně provádět po čištění a dezinfekci a před sterilizací párou.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívat opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poruchu, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

## Varování

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby, kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna. Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vyvolat alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

## Bezpečnostní opatření

- S texturovaným spodním diskem by se mělo manipulovat opatrně, aby nedošlo k pořezání nebo roztržení rukavic.
- Vyberte vhodně velký disk pro zajištění, že je dostatečný překryv disku a kostních povrchů.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Prostředek FlapFix je navržen k fixaci kostní ploténky na lebce a neměl by být používán k upevnění žádných dalších implantátů.
- Zabraňte tomu, aby spodní disk tlačil na duru.
- Nadměrná síla může způsobit vytažení spodního disku.
- Zajistěte, aby byl nástroj vyrovnán s implantátem pro řez.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte všechny přebytečné trubičky do schválených nádob na ostrý odpad.
- Nepouštějte rukojeti nástroje, když se stále nachází v chirurgickém poli.

## Informace o MR

**Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07**

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 3,65 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 34 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

## Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 1,5 °C (1,5 T) a 2,0 °C (3 T) v prostředí magnetické rezonance (MRI) s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

### Bezpečnostní opatření:

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MRI systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

### Speciální operační pokyny

#### 1. Umístěte horní disk

Ručně posuňte horní disk směrem k hornímu konci trubičky, dokud se nezajistí na místě. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

#### 2. Umístěte implantát

Uspořádejte nejméně tři implantáty rovnoměrně kolem kraniotomie vložním spodních disků mezi duru a lebku.

#### 3. Umístěte kraniální kostní ploténku

Vraťte kostní ploténku do původní polohy.

#### 4. Položte horní disk

Uchopte propojovací trubičku dvěma prsty a současně jemně uvolněte horní disk. Sjďte horním diskem dolů k lebce. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty.

#### 5. Proveďte předběžné upevnění implantátů

Umístěte trubičku mezi čepele na straně „CRIMP“ (UPEVNĚNÍ) nástroje a klesněte na povrch horního disku. Opatrně tahějte za odkrytou trubičku nahoru, dokud nebude spodní disk zdvižen proti vnitřní kraniální ploše. Stlačte rukojetí k sobě. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty. Tento postup umožní udržení kostní ploténky na místě během závěrečného utahování.

#### 6. Vložte implantát do nástroje

Vložte trubičku laterálně do uchopovacího boxu na straně „CUT“ (STRÍH) nástroje.

#### 7. Utáhněte a uřízněte trubičku

Když je trubička v uchopovacím boxu, stlačte rukojetí k sobě, dokud nebude implantát dotažený a nedojde k ustřížení. Rukojetí udržujte sevřené.

#### 8. Vyjměte zbývající část trubičky z nástroje

Odstraňte nástroj z chirurgického pole a uvolněte čepele, abyste vyhodili přesahující část trubičky.

Přesahující trubička je udržována v uchopovacím boxu nástroje, pouze když jsou rukojetí sevřeny. Po uvolnění rukojetí vypadne trubička z uchopovacího boxu.

Opakujte kroky 6–8 pro zbývající implantáty.

### Odstranění implantátu

Pomocí zahnutého peřanu uchopte disk ve tvaru lístku jetele mezi jeho lístky. Odstraňte disk naklápěním kleští lehce směrem ke středu kraniální kostní ploténky. Opakujte tento postup pro zbývající implantáty. Zvedněte kostní ploténku a odstraňte spodní disky.

Poznámka: Prostředek FlapFix je určen jen na jedno použití a musí být po vyjmutí zlikvidován. Na uchycení kraniální kostní ploténky použijte nový implantát FlapFix.

### Odstraňování problémů

Vyměňte prosím opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání nebo udržení trubice dostatečný.

### Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skřínky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE\_023827) nebo na adrese:

<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)