
Gebrauchsanweisung FlapFix

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

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 mit Zähnen Ø 13,0 mm
- 460.009 FlapFix mit Zähnen Ø 18,0 mm
- 460.010 FlapFix mit Zähnen Ø 22,0 mm
- 460.100 FlapFix Ø 11,0 mm
- 460.107 FlapFix mit Zähnen Ø 11,0 mm
- 460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.008.01S FlapFix mit Zähnen Ø 13,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.009.01S FlapFix mit Zähnen Ø 18,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.010.01S FlapFix mit Zähnen Ø 22,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, Einzelpackung, steril
- 460.107.01S FlapFix mit Zähnen Ø 11,0 mm, Einzelpackung, steril
- 329.323 Applikationsinstr.m/Führung f/FlapFix
- 398.960 Hirschkäferzange, Zahnsperre, L 125 mm

Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827) und die entsprechende Operationstechnik für FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097) sorgfältig durch. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sind.

Material(ien)

Teil(e):	Material(ien):	Norm(en):
Implantate:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumente:	Edelstahl	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

Vorgesehene Verwendung

Kraniotomieverschluss durch Fixation des kraniotomierten Knochendeckels.

Indikationen

Verschließen von Kraniotomien bei erwachsenen Patienten im Rahmen der Behandlung von kranialen Tumoren, Hämatomen, Aneurysmen oder sonstigen kranialen Indikationen.

Kontraindikationen

FlapFix ist nicht für die Verwendung bei Kindern bestimmt.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu sahlreichen möglichen Reaktionen kommen, zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Teilen des Implantates, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantates sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantates führen können und eine Zweitoperation erforderlich machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Zu den gerätespezifischen unerwünschten Ereignissen gehören:

- Durariss oder -verletzung
- Schwellung und Hämatome an den Augenlidern
- Serom

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Nicht steriles Medizinprodukt



Geräte, die nicht steril geliefert werden, müssen entsprechend den im Dokument SE_023827 „Wichtige Informationen vor der Verwendung“ bereitgestellten Informationen aufbereitet werden.

Bei der ersten Aufbereitung oder Wiederaufbereitung von FlapFix Implantaten muss ein Funktionstest durchgeführt werden (d. h. die Teller müssen am Stift entlang geschoben werden). Dieser Funktionstest muss nach der Reinigung und Desinfektion und vor der Dampfsterilisation durchgeführt werden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder des Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnhinweise

Diese Implantate können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen. Medizinische Implantate aus Edelstahl können bei Patienten mit bestehender Überempfindlichkeit gegenüber Nickel eine allergische Reaktion auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Handhabung eines Implantats mit gezahntem unteren Teller muss mit Vorsicht vorgegangen werden, um Handschuhe nicht einzureißen oder zu durchbohren.
- Den Teller in der geeigneten Größe auswählen, um sicherzustellen, dass die Überlappung von Teller und Knochenoberfläche ausreichend ist.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- FlapFix wurde dazu entwickelt, den Knochendeckel auf dem Kranium zu befestigen und sollte nicht mit anderen Implantaten verwendet werden.
- Vermeiden, dass der untere Teller gegen die Dura drückt.
- Übermäßige Kraftausübung kann dazu führen, dass der untere Teller herausgezogen wird.
- Sicherstellen, dass das Instrument zum Schneiden direkt am Implantat anliegt.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie überflüssige Stifteile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.
- Die Instrumentengriffe erst außerhalb des chirurgischen Feldes loslassen.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,65 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 34 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Tests eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 1,5 °C (1,5 T) und 2,0 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten während des MRT-Scans sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Spezielle Anwendungshinweise

1 Den oberen Teller positionieren

Den oberen Teller manuell zum oberen Ende des Stifts schieben, bis er einrastet. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

2 Das Implantat positionieren

Mindestens drei Implantate in gleichem Abstand zueinander um die Kraniotomie herum anordnen, indem die unteren Teller zwischen Dura und Kranium eingeführt werden.

3 Den kranialen Knochendeckel einsetzen

Den Knochendeckel in seine ursprüngliche Position bringen.

4 Den oberen Teller absenken

Den Verbindungsstift mit zwei Fingern greifen und dabei den oberen Teller vorsichtig lösen. Den oberen Teller hinunter zum Schädel schieben. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen.

5 Die Implantate vorkrimpen

Den Stift zwischen den Klängen der „KRIMP“-Seite des Instruments platzieren und auf den oberen Teller herabsenken. Den freiliegenden Stift etwas nach oben ziehen, bis der untere Teller von innen am Kranium anliegt. Die Griffe zusammendrücken. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen. Durch dieses Verfahren kann der Knochendeckel während des endgültigen Festziehens in situ gehalten werden.

6 Das Implantat in das Instrument einsetzen

Den Stift lateral in die Spannbbox an der „SCHNEIDEN“-Seite des Instruments einführen.

7 Den Stift festziehen und abschneiden

Die Griffe zusammendrücken, um das Implantat in der Greifvorrichtung zu spannen und den Stift abzuschneiden. Die Griffe gedrückt halten.

8 Den restlichen Stift aus dem Instrument nehmen

Das Instrument aus dem Operationsfeld nehmen und die Griffe loslassen, um den überstehenden Stift zu entsorgen.

Die überstehende Stiftlänge wird nur bei gedrückten Griffen in der Instrumentenspannbbox gehalten. Wenn die Griffe losgelassen werden, fällt der überstehende Stift aus der Spannbbox.

Schritt 6 bis 8 für die verbleibenden Implantate wiederholen.

Implantat entfernen

Mit den Zangenspitzen der Hirschkäferzange zwischen die Blätter des Kleeblatttellers greifen. Die Zange leicht zur Mitte des Knochendeckels neigen, um den Teller zu entfernen. Diesen Vorgang für die restlichen Implantate wiederholen. Den Knochendeckel abheben und die unteren Implantatteller entfernen.

Hinweis: Die FlapFix sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt und müssen nach deren Entfernung entsorgt werden. Neue FlapFix Implantate verwenden, um den kranialen Knochendeckel wieder einzusetzen.

Fehlerbehebung

Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Instrumente bitte aus, falls die Schneidfunktion oder Rückhaltefunktion des Stifts nicht ausreichend sind.

Aufbereitung, klinische Aufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrem DePuy Synthes Medizinprodukteberater oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von DePuy Synthes sowie zur Aufbereitung nicht steriler DePuy Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu