

---

# Käyttöohjeet

## FlapFix

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

## 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 teksturoitu Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix teksturoitu Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix teksturoitu Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix teksturoitu Ø 11,0 mm  
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.008.015 FlapFix teksturoitu Ø 13,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.009.015 FlapFix teksturoitu Ø 18,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.010.015 FlapFix teksturoitu Ø 22,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
460.107.015 FlapFix teksturoitu Ø 11,0 mm, yksittäispakkaus, steriili  
329.323 Applikaatioinstrum. ja kohdistusohjain/FlapFix  
398.960 Teräväkärkiset kaarevat pihdit, pidättimen lukko, L 125 mm  
Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, tärkeitä tietoja sisältävä esite (SE\_023827) ja FlapFix-leikkaustekniikkaa koskevat tiedot (DSEM/CMF/1015/0097).  
Varmista, että olet perehtynyt leikkaustekniikkaan.

## Materiaali(t)

Osa(t):	Materiaali(t):	Standardi(t):
Implantit:	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumentit:	Ruostumaton teräs	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Käyttötarkoitus

Kraniotomioiden sulkeminen luunsirteellä.

## Käyttöaiheet

Kraniotomioiden sulkeminen aikuisilla potilailla, joilla on kallon kasvaimia, hemo- tooma, aneurysma tai muu kalloon liittyvä käyttöaihe.

## Vasta-aiheet

FlapFix-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräitä yleisimpiä reaktioita ovat seuraavat: Anestesiasta ja potilaan asettelusta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon ja/tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisten rakenteiden vauriot mukaan lukien verisuonet, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat mukaan lukien turvotus, epänormaali arpien muodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteesta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkone- miin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluuttuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luuttuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus.

## Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaiset haittatapahtumat sisältävät seuraavat:

- Kovakalvon repeäminen tai vamma
- Silmäluomien turpoaminen ja mustelmat
- Serooma

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.  
Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Ei-steriili laite



Ei-steriileinä toimitettavat laitteet tulee käsitellä ennen käyttöä asiakirjassa SE\_023827 "Tärkeää tietoa" annettujen tietojen mukaan.  
Suorita toiminnallinen testi FlapFix-implanttien alkukäsittelyn tai uudelleenkäsitte- lyn aikana (ts. kiekkojen liu'uttaminen putkea pitkin). Tämä toiminnallinen testi tulee suorittaa puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen ja ennen höyrysteriloitinta.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.  
Uudelleenkäyttö tai -käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.  
Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamista.

## Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä. Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliallergiat.

## Varoimet

- Huolehdi, että käsiin ei vahingoitu tai repeydy, kun käsittelet implanttia teksturoidun pohjalevyn kanssa.
- Valitse sopivan kokoinen levy, jotta varmistetaan levyn ja luunpintojen riittävä päällekkäisyys.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- FlapFix on tarkoitettu luusiirteiden kiinnittämiseen kalloon, eikä sitä tule käyttää minkään muun implantin kiinnittämiseen.
- Estä pohjalevyn puristuminen kovakalvoa vasten.
- Kohtuuton voimankäyttö voi aiheuttaa alemman levyn ulosvetäytymistä.
- Varmista, että instrumentti on asetettu samaan tasoon leikattavan implantin kanssa.
- Kun implantti on sijoitettu, hävitä mahdollinen ylimääräinen putki teräville esi- neille hyväksytyyn säiliöön.
- Älä vapauta instrumentin kahvoja leikkausalueella.

## Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen vaihtoehdon testit 3 T -magneettikuvausjärjestel- mässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa ko- keellisesti mitattuna 3,65 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 34 mm ra- kenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvaus- järjestelmällä.

### Radiotaajuudella lämmitys standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset testit ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauk- sessa pahimmassa mahdollisessa vaihtoehdossa 1,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 2,0 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keski- määräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

### Varotoimenpiteet:

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

### Erityiset toimintaohjeet

#### 1 Aseta ylälevy paikalleen

Liu'uta ylälevy käsin kohti putken yläpäätä, kunnes se napsahtaa paikalleen. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

#### 2 Aseta implantti paikalleen

Järjestä vähintään kolme implanttia ympäri kraniotomiaa yhtä kauas toisistaan asettamalla pohjalevyt kovakalvon ja kallon väliin.

#### 3 Aseta kallon luusiirre

Aseta kallon luusiirre sen alkuperäiseen sijaintiin.

#### 4 Alenna ylälevyä

Tartu kahdella sormella kiinni yhdysputkesta samalla, kun vapautat ylälevyn varovaisesti. Liu'uta ylälevy alas kalloon. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille.

#### 5 Esikiristä implantit

Aseta putki instrumentin KIRISTÄ (CRIMP) -puolen terien väliin ja alenna ylälevyn pintaan. Vedä paljastunutta putkea varovaisesti ylös, kunnes alalevy on ylhäällä kallon sisäpintaa vasten. Purista kädensijat yhteen. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille. Tämä toimenpide mahdollistaa luusiirteen pysymisen paikallaan lopullisen kiristuksen aikana.

#### 6 Aseta implantti instrumenttiin

Aseta putki lateraalisesti instrumentin LEIKKAA (CUT) -puolella olevaan kiristyskoteloon.

#### 7 Kiristä ja leikkaa putki

Kun putki on kiristyskotelossa, purista kädensijoja yhteen, kunnes implantti on jännitetty ja leikkaus on suoritettu. Pidä kädensijat yhdessä.

#### 8 Poista jäljellä oleva putki instrumentista

Poista instrumentti leikkauskentältä ja päästä kädensijat irti ylimääräisen putken hävittämiseksi.

Ylimääräinen putki pysyy instrumentin kiristyskotelon sisällä vain sinä aikana, kun kädensijoja puristetaan. Kun kädensijat vapautetaan, ylimääräinen putki putoaa pois kiristyskotelosta.

Toista vaiheet 6–8 jäljellä oleville implanteille.

### Implantin poistaminen

Tartu apilan muotoiseen levyyn sen ulokkeiden välistä teräväkärkisillä kaarevilla pihdeillä. Irrota levy kallistamalla pihtejä hieman eteenpäin kohti kallon luusiirrettä. Toista tämä toimenpide jäljellä oleville implanteille. Nosta luusiirre irti ja irrota alemmat levyt.

Huomautus: FlapFix on kertakäyttöinen, ja se tulee hävittää poistamisen jälkeen. Käytä kallon luusiirteen uudelleenkiinnitykseen uutta FlapFix-laitetta.

### Vianmääritys

Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkaustoiminto tai putken pysyminen eivät ole riittäviä.

### Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan tai käymällä seuraavalla sivustolla:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Uudelleen käytettävien Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) ja osoitteessa: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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