

---

# Οδηγίες Χρήσης FlapFix

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες Χρήσης

## 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 ανάγλυφο Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix ανάγλυφο Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix ανάγλυφο Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix ανάγλυφο Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.008.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 13,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.009.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 18,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.010.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 22,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
460.107.01S FlapFix ανάγλυφο Ø 11,0 mm, ενός τεμαχίου, αποστειρωμένο  
329.323 Εργαλείο εφαρμογής με Οδηγό ευθυγράμμισης για FlapFix  
398.960 Λαβίδα κυρτών άκρων τύπου ελαφοκάνθαρου (stagbeetle), καστάνια ασφάλισης, μήκους 125 mm  
Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) και τη χειρουργική τεχνική για το FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική.

## Υλικό(-ά)

Μέρος(-η):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Εμφυτεύματα:	Τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2
Εργαλεία:	Ανοξείδωτος χάλυβας	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Προοριζόμενη χρήση

Σύγκλιση κρανιοτομών με καθήλωση του οστικού κρημνού.

## Ενδείξεις

Σύγκλιση κρανιοτομών σε ενήλικες ασθενείς με όγκους του κρανίου, αιμάτωμα, ανεύρυσμα ή άλλη κρανιακή ένδειξη.

## Αντενδείξεις

Το FlapFix δεν προορίζεται για χρήση στην παιδιατρική.

## Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντοκοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, βλάβη νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνονται:

- Διάσχιση ή τραυματισμό σκληράς μήνιγγας
- Οίδημα και μωλωπισμό βλεφάρων
- Συλλογή υγρού

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Μη αποστειρωμένο προϊόν



Τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις πληροφορίες του εγγράφου SE\_023827 Σημαντικές πληροφορίες.

Κατά τη διάρκεια της αρχικής επεξεργασίας ή της επανεπεξεργασίας των εμφυτευμάτων FlapFix πρέπει να εκτελείτε μια δοκιμή λειτουργίας (δηλ. σύρνοντας τους δίσκους κατά μήκος του άξονα). Αυτή η δοκιμή λειτουργίας πρέπει να εκτελείται μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση και πριν από την αποστείρωση με ατμό.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

## Προειδοποιήσεις

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

## Προφυλάξεις

- Θα πρέπει να προσέχετε να μην τρυπηθούν ή σκιστούν τα γάντια κατά τον χειρισμό ενός εμφυτεύματος με ανάγλυφο κάτω δίσκο.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος δίσκου για να διασφαλίσετε την επαρκή αλληλοεπικάλυψη των επιφανειών του δίσκου και των οστικών επιφανειών.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Το FlapFix είναι σχεδιασμένο για την καθήλωση του οστικού κρημνού στο κρανίο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση οποιουδήποτε άλλου εμφυτεύματος.
- Αποτρέψτε την άσκηση πίεσης στη σκληρά μήνιγγα από τον κάτω δίσκο.
- Η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει την εξώθηση του κάτω δίσκου.
- Διασφαλίστε την τοποθέτηση του εργαλείου στο ίδιο επίπεδο με το εμφύτευμα για την κοπή.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν περίσσειο άξονα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Μην απελευθερώσετε τις λαβές του εργαλείου ενώ εξακολουθεί να βρίσκεται στο χειρουργικό πεδίο.

## Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

**Ροπή, μετατόπιση και τεχνουργήματα εικόνας σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07**

Μη κλινική δοκιμή με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου έντασης 3,65 T/m. Το μεγαλύτερο τεχνουργήμα εικόνας εκτεινόταν περίπου στα 34 mm από την κατασκευή κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

## Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (P2) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182-11a

Μη κλινική ηλεκτρομαγνητική και θερμική δοκιμή με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης οδήγησε σε αυξήσεις θερμοκρασίας 1,5 °C (1,5 T) και 2,0 °C (3 T) σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίων P2 (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

## Προφυλάξεις:

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαιρισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

## Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

### 1 Τοποθετήστε τον πάνω δίσκο

Σύρετε με το χέρι τον πάνω δίσκο προς το άνω άκρο του άξονα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

### 2 Τοποθετήστε το εμφύτευμα

Διευθετήστε τουλάχιστον τρία εμφυτεύματα που να ισαπέχουν γύρω από την κρανιοτομή εισάγοντας τους κάτω δίσκους μεταξύ της σκληράς μήνιγγας και του κρανίου.

### 3 Τοποθετήστε τον κρανιακό οστικό κρημνό

Επανατοποθετήστε τον οστικό κρημνό στην αρχική του θέση.

### 4 Χαμηλώστε τον πάνω δίσκο

Πιάστε τον άξονα σύνδεσης με δύο δάκτυλα καθώς χαλαρώνετε απαλά τον πάνω δίσκο. Σύρετε τον πάνω δίσκο προς τα κάτω στο κρανίο. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

### 5 Πραγματοποιήστε προσύμφιση των εμφυτευμάτων

Τοποθετήστε τον άξονα ανάμεσα στις λεπίδες της πλευράς «CRIMP» (ΣΥΣΦΙΞΗ) του εργαλείου και χαμηλώστε προς την επιφάνεια του πάνω δίσκου. Τραβήξτε απαλά προς τα πάνω στον εκτεθειμένο άξονα μέχρι ο κάτω δίσκος να ακουμπήσει στην έσω επιφάνεια του κρανίου. Πιέστε τις λαβές μαζί. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα. Αυτή η διαδικασία θα επιτρέψει στον οστικό κρημνό να κρατηθεί στη θέση του κατά τη διάρκεια της τελικής σύμφιξης.

### 6 Τοποθετήστε το εμφύτευμα μέσα στο εργαλείο

Τοποθετήστε τον άξονα πλευρικά στην υποδοχή σύλληψης στην πλευρά «CUT» (ΚΟΠΗ) του εργαλείου.

### 7 Σφίξτε και κόψτε τον άξονα

Με τον άξονα μέσα στην υποδοχή σύλληψης, πιέστε τις λαβές μαζί μέχρι το εμφύτευμα να υποστεί τάση και να επιτευχθεί η κοπή. Συνεχίστε να κρατάτε τις λαβές μαζί.

### 8 Αφαιρέστε τον υπόλοιπο άξονα από το εργαλείο

Αφαιρέστε το εργαλείο από το χειρουργικό πεδίο και απελευθερώστε τις λαβές για να απορρίψετε τον περίσσειο άξονα.

Ο περίσσειος άξονας συγκρατείται μέσα στην υποδοχή σύλληψης του εργαλείου μόνο όταν οι λαβές συμπιέζονται. Όταν οι λαβές απελευθερωθούν, ο περίσσειος άξονας θα πέσει έξω από την υποδοχή σύλληψης.

Επαναλάβετε τα βήματα 6-8 για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

## Αφαίρεση εμφυτεύματος

Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα κυρτών άκρων τύπου ελαφοκάνθαρου (stagbeetle), για να πιάσετε τον δίσκο σε σχήμα τριφυλλίου ανάμεσα στα πέταλά του. Αφαιρέστε τον δίσκο γέρνοντας τη λαβίδα ελαφρώς προς το κέντρο του κρανιακού οστικού κρημνού. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τα υπόλοιπα εμφυτεύματα. Ανασηκώστε τον οστικό κρημνό και αφαιρέστε τους κάτω δίσκους.

Σημείωση: Τα FlapFix προορίζονται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά την αφαίρεση. Χρησιμοποιήστε νέα FlapFix για την επαναπροσάρτηση του κρανιακού οστικού κρημνού.

## Επίλυση προβλημάτων

Παρακαλούμε αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής ή η συγκράτηση του άξονα δεν είναι επαρκής.

## Επεξεργασία, επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυμφορική εργασία που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <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/ifa](http://www.depuysynthes.com/ifa)