

---

# Naudojimo instrukcijos „FlapFix“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

„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“ dantytas Ø 13,0 mm  
460.009 „FlapFix“ dantytas Ø 18,0 mm  
460.010 „FlapFix“ dantytas Ø 22,0 mm  
460.100 „FlapFix“ Ø 11,0 mm  
460.107 „FlapFix“ dantytas Ø 11,0 mm  
460.001.01S „FlapFix“ Ø 13,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.002.01S „FlapFix“ Ø 18,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.003.01S „FlapFix“ Ø 22,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.008.01S „FlapFix“ dantytas Ø 13,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.009.01S „FlapFix“ dantytas Ø 18,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.010.01S „FlapFix“ dantytas Ø 22,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.100.01S „FlapFix“ Ø 11,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
460.107.01S „FlapFix“ dantytas Ø 11,0 mm, supakuotas atskirai, sterilus  
329.323 Uždėjimo instrumentas su sulygiavimo kreiptuvu, skirtas „FlapFix“  
398.960 Atitaisymo žnyplės, reketinis fiksatorius, L 125 mm

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, brošiūrą „Svarbi informacija“ (SE\_023827) ir chirurginio metodo naudojant „FlapFix“ aprašą (DSEM/CMF/1015/0097). Įsitinkite, ar esate susipažinę su chirurginiu metodu.

## Medžiaga (-os)

Dalis (-ys):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Implantai:	titanas (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumentai:	nerūdijantysis plienas	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Numatytoji paskirtis

Atliekant kraniotomiją atvertos kaukolės užvėrimas, pritvirtinant laisvąjį kaulo transplantatą.

## Indikacijos

Atliekant kraniotomiją atvertos kaukolės užvėrimas suaugusiesiems, kuriems kraniotomija atlikta dėl smegenų naviko, hematomos, aneurizmos arba kitų su kaukole susijusių indikacijų.

## Kontraindikacijos

„FlapFix“ negalima naudoti vaikams.

## Bendrieji nepageidajami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidajamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios. Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinių raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuauaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Įtaisui specifiniai nepageidajami reiškiniai

Įtaisui specifiniai nepageidajami reiškiniai  
– kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba sužalojimas;  
– akių vokų patinimas ir kraujosruvos juose;  
– seroma.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

## Nesterilus įtaisas



Įtaisas, kurie tiekiami nesterilus, prieš naudojant reikia apdoroti, kaip nurodyta dokumente „SE\_023827. Svarbi informacija prieš naudojimą“.

Apdorodami arba pakartotinai apdorodami „FlapFix“ implantus, atlikite funkcinį testą (t. y. paslinkite diskus išilgai vamzdelio). Funkcinį testą reikia atlikti po valymo ir dezinfekcijos bei prieš sterilizavimą garais.

## Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusių dalį rekomenduojame išimti. Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliui.

## Atsargumo priemonės

- Laikant implantą su dantytu apatiniu disku, reikia saugotis, kad neįpjautumėte ir neįplėstumėte pirštinių.
- Parinkite tinkamo dydžio diską, kad diskas uždengtų pakankamą kaulo paviršių.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- „FlapFix“ skirtas laisvajam kaulo transplantatui pritvirtinti prie kaukolės, juo negalima tvirtinti jokio kito implanto.
- Pasirūpinkite, kad apatinis diskas nespautų kietojo smegenų dangalo.
- Per stipriai veržiant gali būti ištrauktas apatinis diskas.
- Prieš nugybdami užtikrinkite, kad instrumentas būtų lygiai priglaustas prie implanto.
- Įdėję implantą, likusią vamzdelio dalį išmeskite į talpyklą aštrioms atliekoms.
- Neatleiskite instrumento rankenų tol, kol nepatraukėte instrumento iš chirurginio lauko.

## MRT informacija

**Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07**

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,65 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsės maždaug 34 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

## Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Atlikus neklinikinius elektromagnetinius ir terminius blogiausio atvejo tyrimus nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, temperatūra pakilo 1,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 2,0 °C (3 T sistemoje).

### Atsargumo priemonės:

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacien-  
tas neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomo-  
grafijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sis-  
temą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR)  
reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą  
kūne.

### Specialūs naudojimo nurodymai

#### 1. Pakelkite viršutinį diską

Rankomis stumkite viršutinį diską viršutinio vamzdelio galo link tol, kol diskas užsi-  
fiksuos. Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais implantais.

#### 2. Įdėkite implantą

Įkišdami apatinius diskus tarp kietojo smegenų dangalo ir kaukolės, vienodu atstu-  
mu vienas nuo kito įdėkite ne mažiau nei tris implantus palei angas, padarytos at-  
liekant kraniotomiją, kraštą.

#### 3. Įdėkite kaukolės laisvąjį kaulo transplantatą

Įdėkite laisvąjį kaulo transplantatą į pradinę jo padėtį.

#### 4. Nuleiskite viršutinį diską

Dviem pirštais suimkite jungiamąjį vamzdelį ir švelniai atlaisvinkite viršutinį diską.  
Nuleiskite viršutinį diską iki kaukolės. Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais im-  
plantais.

#### 5. Atlikite pirminį implantų užspaudimą

Įkiškite vamzdelį tarp ašmenų, esančių instrumento pusėje su užrašu UŽSPAUSTI,  
ir nuleiskite instrumentą iki viršutinio disko paviršiaus. Švelniai patraukite atidengtą  
vamzdelį aukštyn, kad apatinis diskas priglustų prie vidinio kaukolės paviršiaus.  
Suspauskite rankenas. Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais implantais. Atlikus šią  
procedūrą, laisvasis kaulo transplantatas bus užfiksuotas ir nejudės atliekant galu-  
tinį užveržimą.

#### 6. Įkiškite implantą į instrumentą

Iš šono įkiškite vamzdelį į sugriebimo dėžutę, esančią instrumento pusėje su užrašu  
NUGNYBTI.

#### 7. Užveržkite ir nugnybkite vamzdelį

Įkišę vamzdelį į sugriebimo dėžutę, spauskite rankenas tol, kol implantas bus už-  
veržtas ir nugnybtas. Rankenas laikykite suspaustas.

#### 8. Išimkite likusią vamzdelio dalį iš instrumento

Patraukite instrumentą iš chirurginio lauko ir atleiskite rankenas, kad išstumtume  
likusią vamzdelio dalį.

Likusi vamzdelio dalis instrumento sugriebimo dėžutėje laikoma tik tol, kol spau-  
džiamos rankenos. Kai rankenas atleisite, likusi vamzdelio dalis iškris iš sugriebimo  
dėžutės.

Pakartokite 6–8 veiksmus su likusiais implantais.

### Implanto išėmimas

Atitaisymo žnyplėmis suimkite į dobilo lapelius panašų diską, suimdami jį tarp la-  
pelių. Nuimkite diską, šiek tiek pakreipdami žnyplės kaukolės laisvojo kaulo trans-  
plantato centro link. Pakartokite šiuos veiksmus su likusiais implantais. Nukelkite  
laisvąjį kaulo transplantatą ir išimkite apatinius diskus.

Pastaba. „FlapFix“ skirti naudoti tik vieną kartą, todėl išėmus juos reikia išmesti.  
Kaukolės laisvajam kaulo transplantatui pakartotinai pritvirtinti naudokite naują  
„FlapFix“.

### Gedimų šalinimas

Jei instrumentai prastai nugnybia arba neišlaiko vamzdelio, nusidėvėjusius arba  
pažeistus instrumentus pakeiskite.

### Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinių instrumentų iš-  
montavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą  
arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų  
ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie  
„Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“  
(SE\_023827) arba tinklalapyje:

<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)