

---

# Instrukcja użycia FlapFix

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrukcja użycia

## 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 Ø 13,0 mm, z teksturą  
460.009 FlapFix Ø 18,0 mm, z teksturą  
460.010 FlapFix Ø 22,0 mm, z teksturą  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix Ø 11,0 mm, z teksturą  
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.008.015 FlapFix Ø 13,0 mm, z teksturą, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.009.015 FlapFix Ø 18,0 mm, z teksturą, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.010.015 FlapFix Ø 22,0 mm, z teksturą, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, opakowanie jednostkowe, sterylny  
460.107.015 FlapFix Ø 11,0 mm, z teksturą, opakowanie jednostkowe, sterylny  
329.323 Narzędzie do aplikacji z prowadnicą wyrównującą do FlapFix  
398.960 Szczypczyki wygięte, blokada zapadkowa, długość 125 mm  
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, broszurę Ważne informacje (SE\_023827) oraz zapoznać się z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi technik operacyjnych FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

## Materiały

części:	Materiały:	Normy:
Implanty:	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2
Narzędzia:	Stal nierdzewna	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Przeznaczenie

Zamykanie kraniotomii poprzez unieruchomienie płata kostnego.

## Wskazania

Zamykanie kraniotomii u pacjentów dorosłych z nowotworami czaszki, krwiakiem, tętniakiem i innymi wskazaniami czaszkowymi.

## Przeciwwskazania

Narzędzie FlapFix nie jest przeznaczone do użytku u dzieci.

## Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Do zdarzeń niepożądanych swoistych dla wyrobu należą:

- Uszkodzenie lub uraz opony twardej
- Opuchlizna i zasinienie powiek
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego

## Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Wyrób niesterylny



Wyroby dostarczane jako niesterylne należy przed użyciem przygotować zgodnie z instrukcjami podanymi w dokumencie „Ważne informacje” (SE\_023827). Podczas wstępnego lub ponownego przygotowania do użycia implanty FlapFix należy poddać testowi działania (tj. przesunąć krążki wzdłuż rurki). Tego rodzaju test działania należy wykonać po czyszczeniu i dezynfekcji oraz przed sterylizacją parą wodną.

## Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Chociaż to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

## Środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność, aby podczas posługiwania się implantem z dolnym krążkiem z teksturą nie przebić ani nie naderwać rękawic.
- Należy wybrać szelek odpowiedniego rozmiaru, aby zapewnić odpowiednie zachodzenie na siebie powierzchni krążka i kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Wyrób FlapFix jest przeznaczony do unieruchamiania płata kostnego na czaszce i nie powinien być używany do przytrzymywania żadnego innego implantu.
- Nie należy dopuścić do tego, aby dolny krążek uciskał oponę twardą.
- Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do wyciągnięcia dolnego krążka.
- Przed rozpoczęciem cięcia należy się upewnić, że wyrób spoczywa płasko na implantcie.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić nadmiar rurki do zatwierdzonego pojemnika na ostro zakończone przedmioty.
- Nie zwalniać rękojeści narzędzia w polu chirurgicznym.

## Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 3,65 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 34 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

## Nagrzewanie wywołane oddziaływaniem fal o częstotliwościach radio-owych (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne testy elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 1,5°C (1,5 T) oraz 2,0°C (3 T) w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (współczynnik absorpcji swoistej [SAR] uśredniony dla całego ciała równy 2 W/kg na 15 minut).

### **Środki ostrożności:**

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swojej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

### **Specjalne instrukcje dotyczące obsługi**

#### **1 Umieścić górny krążek**

Ręcznie przesunąć górny krążek w kierunku górnego końca rurki, aż zablokuje się na swoim miejscu. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

#### **2 Umieścić implant**

Ułożyć przynajmniej trzy implanty w jednakowej odległości wokół kraniotomii, wprowadzając dolne krążki pomiędzy oponę twardą a czaszkę.

#### **3 Umieścić płat kości czaszkowej**

Ponownie umieścić płat kostny w pierwotnym położeniu.

#### **4 Opuścić dolny krążek**

Chwycić rurkę łączącą dwoma palcami, jednocześnie delikatnie poluzowując krążek górny. Zsunąć górny krążek do czaszki. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów.

#### **5 Zacisnąć wstępnie implanty**

Umieścić rurkę pomiędzy ostrzami po stronie narzędzia z napisem „ZAGNIATANIE” i opuścić do powierzchni górnego krążka. Pociągnąć odsłoniętą rurkę delikatnie do góry, aż dolny krążek przylgnie do wewnętrznej powierzchni czaszki. Ścisnąć rękojeść. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów. Ta procedura pozwoli na utrzymywanie płata kostnego na swoim miejscu podczas końcowego naprężania.

#### **6 Włożyć implant w narzędzie**

Włożyć rurkę z boku w komorę chwytającą po stronie narzędzia z napisem „CIĘCIE”.

#### **7 Naprężyć i obciąć rurkę**

Gdy rurka znajduje się w komorze chwytającej, ścisnąć rękojeść, aż implant zostanie naprężony i nastąpi obcięcie. W dalszym ciągu ścisnąć rękojeść.

#### **8 Wyjąć pozostałą część rurki z narzędzia**

Usunąć narzędzie z pola chirurgicznego i zwolnić rękojeść, aby odsłonić nadmiar rurki.

Nadmiar rurki jest utrzymywany w komorze chwytającej narzędzia tylko wtedy, gdy rękojeść jest ściśnięta. Gdy rękojeść zostanie zwolniona, nadmiar rurki wypadnie z komory chwytającej.

Powtórzyć kroki 6–8 dla pozostałych implantów.

### **Usuwanie implantu**

Użyć szczypcyków wygiętych, aby chwycić krążek w kształcie liścia koniczyny pomiędzy jego płatkami. Zdjąć krążek, odchylając szczypczyki nieznacznie w stronę środka płata kości czaszki. Powtórzyć procedurę dla pozostałych implantów. Podnieść płat kostny i wyjąć dolne krążki.

Uwaga: Implanty FlapFix przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je wyrzucić po wyjęciu. Należy użyć nowego implantu FlapFix do ponownego mocowania płata kości czaszkowej.

### **Rozwiązywanie problemów**

Jeśli cięcie lub utrzymywanie rurki nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia.

### **Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja**

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynki, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE\_023827) lub przejść na stronę:

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)