

---

# Uputstvo za upotrebu FlapFix

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstvo za upotrebu

## 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 sa teksturom Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix sa teksturom Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix sa teksturom Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix sa teksturom Ø 11,0 mm  
460.001.01S FlapFix Ø 13,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.002.01S FlapFix Ø 18,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.003.01S FlapFix Ø 22,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.008.01S FlapFix sa teksturom Ø 13,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.009.01S FlapFix sa teksturom Ø 18,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.010.01S FlapFix sa teksturom Ø 22,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.100.01S FlapFix Ø 11,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
460.107.01S FlapFix sa teksturom Ø 11,0 mm, pojedinačno pakovanje, sterilno  
329.323 Instrument za postavljanje sa vodičem za poravnanje za FlapFix  
398.960 Forceps „jelenak“, šina za blokiranje, L 125 mm  
Pročitajte pažljivo pre upotrebe ova uputstva za upotrebu, kratku brošuru „Važne informacije“ (SE\_023827) i hiruršku tehniku za FlapFix (DSEM/CMF/1015/0097). Obavezno se upoznajete sa hirurškom tehnikom.

## Materijal(i)

Deo(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Implantati:	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti:	Nerđajući čelik	ASTM A276 ASTM 899 ISO 10088-1-3

## Namena

Zatvaranje kraniotomija zbog fiksacije koštanog režnja.

## Indikacije

Zatvaranje kraniotomija kod odraslih pacijenata sa kranijalnim tumorima, hematomima, aneurizmom i drugim kranijalnim indikacijama.

## Kontraindikacije

FlapFix nije namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata.

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, ponovna operacija.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za sredstvo obuhvataju:

- Razderotina ili povreda koja se odnosi na tvrdu moždanicu
- Oticanje ili pojava modrica na kopcima
- Serom

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Nesterilno medicinsko sredstvo



Sredstva koja se isporučuju nesterilna pre upotrebe moraju da se obrade u skladu sa informacijama navedenim u dokumentu SE\_023827 Važne informacije.

Tokom prve obrade ili obrade pre ponovne upotrebe FlapFix implantata, obavite funkcionalno ispitivanje (tj. klizanje diskova duž cevi). Ovaj funkcionalni test takođe treba obaviti posle čišćenja i dezinfekcije i pre sterilizacije parom.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Upozorenja

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite. Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

## Mere predostrožnosti

- Potrebno je paziti da ne zasečete ili pocepate rukavice kada rukujete implantatom sa donjim diskom sa teksturom.
- Izaberite disk odgovarajuće veličine da biste se postarali da postoji odgovarajuće preklapanje diska i koštanih površina.
- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- FlapFix je dizajniran da fiksira koštani režanj na kranijumu i ne bi smeo da se koristi da drži bilo koji drugi implantat.
- Sprečite da donji disk pritiska moždanu ovojnicu.
- Prekomerna sila može da izazove izvlačenje donjeg diska.
- Obezbedite da je instrument postavljen u ravni sa implantatom radi sečenja.
- Kada se završi postavljanje implantata, odložite višak cevi u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Ne puštajte ručke instrumenta dok se nalaze u hirurškom polju.

## Informacije za MRI

**Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07**

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3,65 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 34 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

**Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a**

Nekliničko elektromagnetno i termičko ispitivanje po najgorem scenariju dovodi do porasta temperature od 1,5 °C (1,5 T) i 2,0 °C (3 T) u uslovima MRI uz korišćenje RF kalemova (uprosečena specifična stopa apsorpcije [SAR] za celo telo od 2 W/kg tokom 15 minuta).

### Mere predostrožnosti:

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

### Specijalna uputstva za rukovanje

#### 1 Postavite gornji disk

Ručno pomerite gornji disk prema gornjem kraju cevi dok se ne zaustavi. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

#### 2 Postavite implantat

Postavite najmanje tri implantata na jednakoj udaljenosti oko kraniotomije ubacivanjem donjih diskova između moždane ovojnice i lobanje.

#### 3 Stavite koštani režanj lobanje

Vratite na svoje mesto koštani režanj lobanje.

#### 4 Spustite gornji disk

Uхватite cev za povezivanje sa dva prsta dok nežno olabavljujete gornji disk. Pomerite gornji disk nadole do lobanje. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate.

#### 5 Prethodno skratite implantate

Postavite cev između sečiva na strani instrumenta označenoj sa „NABRATI“ i spustite površinu gornjeg diska. Nežno povucite izloženu cev nagore dok se donji disk ne nađe uz unutrašnju površinu lobanje. Pritisnite ručke. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate. Ova procedura omogućava da koštani režanj bude fiksiran tokom krajnjeg zatezanja.

#### 6 Ubacite implantat u instrument

Ubacite cev lateralno u kutiju za hvatanje na strani instrumenta označenoj sa „REZ“.

#### 7 Zategnite i isecite cev

Dok je cev u kutiji za hvatanje, pritisnite ručke dok se implantat ne napne i ne dođe do isecanja. Nastavite da držite ručke.

#### 8 Uklonite preostalu cev iz instrumenta

Uklonite instrument iz hirurškog polja i pustite ručke da biste odložili višak cevi. Prekomerna cev se drži unutar kutije za hvatanje na instrumentu samo dok su ručke stegnute. Kada se ručke otpuste, prekomerna cev će ispasti iz kutije za hvatanje. Ponovite korake 6 do 8 za preostale implantate.

### Vađenje implantata

Koristite forceps „jelenak“ da biste uhvatili disk u obliku deteline između njegovih latica. Izvadite disk tako što ćete blago nagnuti forceps prema centru koštanog reznja lobanje. Ponovite ovu proceduru za preostale implantate. Podignite koštani režanj i izvadite donje diskove.

Napomena: FlapFix je namenjen za jednokratnu upotrebu i mora se odložiti nakon upotrebe. Koristite novi FlapFix za ponovno postavljanje koštanog reznja lobanje.

### Rešavanje problema

Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja ili retencija cevi nije odgovarajuća.

### Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list „Važne informacije“ (SE\_023827) ili posetite adresu:

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



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)