

---

# Bruksanvisning FlapFix

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## 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 texturerad Ø 13,0 mm  
460.009 FlapFix texturerad Ø 18,0 mm  
460.010 FlapFix texturerad Ø 22,0 mm  
460.100 FlapFix Ø 11,0 mm  
460.107 FlapFix texturerad Ø 11,0 mm  
460.001.015 FlapFix Ø 13,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.002.015 FlapFix Ø 18,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.003.015 FlapFix Ø 22,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.008.015 FlapFix texturerad Ø 13,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.009.015 FlapFix texturerad Ø 18,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.010.015 FlapFix texturerad Ø 22,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.100.015 FlapFix Ø 11,0 mm, enstycksförpackning, steril  
460.107.015 FlapFix texturerad Ø 11,0 mm, enstycksförpackning, steril  
329.323 Applikationsinstr. m/inriktningsguide f/FlapFix  
398.960 Stagbeetle-tång, spärrlock, L 125 mm  
Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren Viktig information (SE\_023827) och FlapFix kirurgisk teknik (DSEM/CMF/1015/0097) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

| Del(ar):    | Material:      | Standard(er):                          |
|-------------|----------------|--|
| Implantat:  | Titan (TiCP)   | ISO 5832-2                             |
| Instrument: | Rostfritt stål | ASTM A276<br>ASTM 899<br>ISO 10088-1-3 |

## Avsedd användning

Slutning av kraniotomier på grund av fixation av benlambån.

## Indikationer

Slutning av kraniotomier på vuxna patienter med kraniala tumörer, hematom, aneurysm eller annan kranial indikation.

## Kontraindikationer

FlapFix är inte avsett att användas inom pediatrik.

## Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar: Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

## Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar:

- laceration av eller skada på duran
- svullnad eller utgjutningar på ögonlocken
- serom

## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

## Icke-steriliserat instrument



Instrument som tillhandahålls icke-sterila måste bearbetas i enlighet med den information som ges i dokument SE\_023827 Viktig information före användning. Under den inledande bearbetningen eller ombearbetningen av FlapFix implantat ska ett funktionstest utföras (dvs. skjutning av diskar längs tuben). Detta funktionstest ska utföras efter rengöring och desinficering och före ångsterilisering.

## Enhet för engångsbruk



Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas. Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

## Varningar

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten. Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

## Försiktighetsanvisningar

- Var försiktig så att handskar inte rispas eller slits upp när du hanterar ett implantat eller en texturerad undre disk.
- Välj disk av lämplig storlek för att säkerställa att disken och benytorna överlappas tillräckligt.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- FlapFix är utformat för att fixera benlambån på kraniet och ska inte användas för att hålla något annat implantat.
- Hindra den undre disken från att trycka mot duran.
- En överdriven kraft kan orsaka att den undre disken dras ut.
- Säkerställ att instrumentet har placerats jämnt med det implantat som ska klippas.
- När implantationen är klar kasseras allt överblivet rör i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Släpp inte upp instrumentets handtag så länge det fortfarande finns inom operationsstället.

## MR-information

### Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 3,65 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 34 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

### Radiofrekvens-(RF-)inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 1,5 °C (1,5 T) och 2,0 °C (3 T) under MRT-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå [SAR] för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

### Säkerhetsföreskrifter:

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Den faktiska temperaturhöjningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas för undersökning med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

### Särskilda användningsinstruktioner

#### 1 Placera den övre disken

För den övre disken med händerna mot rörets övre ände tills den låses på plats. Upprepa detta för de återstående implantaten.

#### 2 Placera implantatet

Arrangera minst tre implantat på lika avstånd runt kraniotomin genom att föra in de nedre diskarna mellan dura och kranium.

#### 3 Placera den kraniala benlambån

Sätt tillbaka benlambån på dess ursprungliga plats.

#### 4 Sänka den övre disken

Fatta tag om det anslutande röret med två fingrar och lossa försiktigt på den övre disken. För den övre disken ned mot kraniet. Upprepa detta för de återstående implantaten.

#### 5 Förkrimpa implantat

Placera röret mellan bladen på instrumentets "KRIMP"-sida och sänk ned till den övre diskens yta. Dra upp försiktigt på det exponerade röret tills den nedre disken har kommit upp mot kraniets inre yta. Tryck samman handtaget. Upprepa detta för de återstående implantaten. Proceduren gör att benlambån kan hållas på plats under den sista spänningen.

#### 6 Föra in implantatet i instrumentet

För in röret lateralt i gripdelen på instrumentets "SKÄR"-sida.

#### 7 Spänna och skära av röret

Med röret i gripdelen pressas handtaget samman tills implantatet har spänts och skärningen har uppnåtts. Fortsätt att trycka samman handtaget.

#### 8 Ta bort återstående rör från instrumentet

Ta bort instrumentet från operationsstället och släpp upp handtaget för att göra av med den överflödiga delen av röret.

Den överflödiga delen av röret hålls inuti instrumentets gripdel endast medan handtaget trycks samman. När handtaget släpps upp faller den överflödiga delen av röret ut ur gripdelen.

Upprepa steg 6–8 för de återstående implantaten.

### Borttagning av implantat

Använd stagbeetle-tången för att ta tag i den klöverbladsformade disken mellan dess kronblad. Avlägsna disken genom att luta tången lätt mot den kraniala benlambåns mitt. Upprepa detta för de återstående implantaten. Lyft av benlambån och avlägsna de undre diskarna.

Obs: FlapFix är endast för engångsbruk och måste kasseras efter borttagning. Använd ny FlapFix för att fästa tillbaka den kraniala benlambån.

### Felsökning

Byt ut slitna eller skadade instrument om skärfunktionen eller kvarhållandet av röret inte är tillfredsställande.

### Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument samt rekonditioneringsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För generell information om ombearbetning, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt rengöring av Synthes icke-sterila implantat, se broschyren Viktig information (SE\_023827) eller se:

<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)