

EXPLANATION OF SYMBOLS	
	Medical device
	Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not re-use. Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.
	Non-sterile
	Catalog number
	Lot number
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

**MR SAFETY INFORMATION**

Location of Use	MR SAFETY INFORMATION
Within the USA	The NeuroPro® System has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of the NeuroPro® System in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.
Outside the USA	The NeuroPro® implant has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to present a low risk for heating, migration, and image artifact.

**MATERIALS**

- Screws: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F136
- Plates and Panels: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F67

**INDICATIONS**

- Internal fixation of fractures and osteotomies of the craniofacial skeleton.
- Internal fixation of cranial bone flap osteotomies.
- Reconstruction of bony defects and deficits in the craniofacial skeleton.

**CONTRAINDICATIONS**

- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site.
- Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase.
- The Kinamed NeuroPro® System is not indicated for use in the spine or high load bearing applications.
- Demonstrated sensitivity to Titanium or its alloy (Ti6Al4V-ELI).

**WARNINGS**

- An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and invasive stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.
- Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage.
- In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time.
- If extremely dense bone is encountered while using Quick Tap self-drilling screws, it is recommended that a pilot hole be drilled using a drill bit from the system to prevent possible screw breakage during insertion.
- Drill bits provided in the system must be used to assure correct pilot hole size.
- Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium or its alloy appropriate testing should be performed.
- Pilot hole drill bits should be used for a single surgical case only.
- Once screw-head is fully seated into plate, avoid over-tightening to prevent possible screw breakage or pressure necrosis of the bone under the plate.

**PRECAUTIONS**

- The 4mm screws require less torque to seat fully in dense bone due to less frictional resistance over their shorter length.
- The 5mm screws are used in soft bone where more resistance to stripping is required and the bone thickness is great enough to prevent penetration of the screw through the inner cortex or "table" of the skull.
- Once removed from their original packaging, implants and instruments should be stored and autoclaved in the organizer trays provided in the system to prevent contact with items of dissimilar metals.
- Adequate inventory of the various sizes and configurations of implants should be available in the organizer tray at the time of surgery to meet the requirements of each specific surgical case.
- Following use, instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization.
- Drills should be inserted only into the instruments for which they are labeled.

**STERILITY AND HANDLING**

All items in the system, including the implants, are supplied **non-sterile** and must be sterilized prior to surgical use. Sterilization is accomplished by autoclaving. Instruments must be thoroughly cleaned prior to autoclaving. Insect devices for dryness prior to sterilization. Autoclave using the following recommended procedures for the single level or triple level tray:

Description	Drawing
14-1T1-0300 - Organizer Tray – 3 Levels	
Single level Organizer Base (16-1T1-0600) is designed to nest either 14-1T1-0610 or 14-1T1-0620 to form the NeuroPro Tray Assembly	

Autoclave using the following recommended procedures for the single level tray:

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave, Double Wrapped	Pre-Vacuum	132° C (270° F) Minimum	10 Minutes Minimum	40 Minutes Minimum

Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST9:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012 and A4:2013.)

Autoclave using the following recommended procedures for the triple level tray:

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap)	Pre-Vacuum	132° C (270° F) Minimum	15 Minutes Minimum	80 Minutes Minimum
Outside the USA	Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap)	Pre-Vacuum	134° C (273° F) Minimum	12 Minutes Minimum	80 Minutes Minimum

Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ANSI/AAMI ST8:2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST9:2010.)

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). For reusable instruments that show evidence of such deterioration, the user should first contact Kinamed (or, for users located outside the USA, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should thoroughly clean the deteriorated reusable instrument before returning for repair. If Kinamed determines that repair is not possible, then the deteriorated reusable instrument may be discarded using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of deterioration.

**CLEANING AND MAINTENANCE**

All implants and instruments intended for end-user sterilization must be free of packaging material and biocountaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal and use.

**Pre-procedure Handling:** Remove gross soiling by submerging the instrument into cold tap water immediately after use. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

**(1) Manual Soak:** Completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent (i.e. Ruhof Endozime® AW Plus™, dilute 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water) for 5 minutes. Use a soft bristle, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak step (1) until no visual contamination is present. For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the manual cleaning cycle, the user may discard the instrument using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of visual contamination.

**Manual Rinse:** Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running Deionized (DI) water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a DI water jet with the exit end submerged for a minimum of 1 minute. Flush instrument for a minimum of 2 minutes with DI water again to clear any debris.

**(2) Combination Manual/Automated Soak and Rinse:** Same as manual soak and rinse in section (1) above.

**Washer/Dryer:** Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non Cautious wash cycle according to the table below.

Phase of Automatic Cycle:	Minimum Water Quality / Temperature	Minimum Time	Detergent / Dilution
Pre-Wash	Tap Water / 31° C	3 minutes	Not Applicable
Wash	Tap Water / 55° C	11 minutes	Ruhof Endozime® AW Plus™, pour directly into detergent reservoir at full strength or set the dispenser to 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25° C) tap water
Rinse	Tap Water / 34° C	1 minute	Not Applicable
Final Rinse - Thermal Disinfectant Rinse	DI Water / 94° C	2 minutes	Not Applicable
Dry	Not Applicable / 121° C	15 minutes	Not Applicable
Total Cycle Time	Not Applicable	45 minutes	Not Applicable

**ES** Español  
**Sistema KINAMED® NeuroPro®**  
Instrucciones de uso

Información sobre el uso del sistema Kinamed NeuroPro®. Protegido por la patente estadounidense 8,662,299 y la patente japonesa 5,192,371. www.Kinamed.com/patents

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Dispositivo médico
	La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico autorizado o por prescripción facultativa.
	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	No lo vuelva a utilizar. Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.
	No estériles
	Número de catálogo
	Número de lote
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Identificador único del dispositivo
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM**

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	No se han realizado pruebas de calentamiento ni de movimiento no deseado del sistema NeuroPro® en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema NeuroPro® en el entorno de RM. Realizar una resonancia magnética a una persona que tenga este producto sanitario puede causar lesiones o averiar el producto.
Fora dos EUA	O implante NeuroPro® foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e determinou-se que apresenta um baixo risco de aquecimento, migração e interferências de imagem.

**MATERIALS**

- Parafusos: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F136
- Placas e painéis: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F67

**INDICAÇÕES**

- Fixação interna de fraturas e osteotomias do esqueleto craniofacial.
- Fixação interna de osteotomias do retalho de ossos cranianos.
- Reconstrução de defeitos e déficits ósseos no esqueleto craniofacial.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Infecção activa, suspeita, sistémica ou localizada, no local do implante ou em suas imediações.
  - Estado mental ou neurológico do paciente que incidiria na capacidade de seguir instruções médicas durante o período pós-operatório de cicatrização.
  - Não é aconselhável o uso do Sistema Kinamed NeuroPro® na coluna vertebral ou em aplicações em área de alta pressão.
  - Se for declarada sensibilidade ao titânio ou às suas ligas metálicas (Ti6Al4V-ELI).
- ADVERTÊNCIAS**
- Um implante nunca deve ser reutilizado. Mesmo que um implante não pareça estar danificado, o manuseamento prévio ou o desgaste de uso podem ocasionar imperfeições que reduzam a vida do implante.
  - Recomenda-se não flexionar repetidamente as placas, uma vez que esse movimento enfraquecer e faz com que elas se fragmentem.
  - Implante poderá falhar se não houver ossos cicatrizados ou funcionais, ou se os segmentos ósseos estiverem sujeitos à pressão intermitente por muito tempo.
  - Se for encontrado osso extremamente denso durante o uso dos parafusos auto-perfurantes Quick Tap, recomenda-se a perfuração de um orifício-piloto usando uma broca do sistema para evitar a possibilidade de ruptura do parafuso durante a inserção.
  - As pontas de broca fornecidas no sistema devem ser utilizadas para garantir o tamanho correcto do orifício piloto.
  - Pacientes dever ser questionados sobre a sua sensibilidade a metais. Se houver alguma dúvida sobre a tolerância dos pacientes ao titânio ou suas ligas metálicas, dever ser feitos os testes correspondentes.
  - As brocas de orifício piloto deverão ser utilizadas apenas para um único caso cirúrgico.
  - Assim que a cabeça do parafuso esteja totalmente inserida na placa, evite apertar em demasia para prevenir a possível quebra do parafuso ou necrose por pressão do osso debaixo da placa.

**PRECAUÇÕES**

- Os parafusos de 4 mm requerem um binário inferior para serem totalmente inseridos em osso denso devido a uma menor resistência de fricção ao longo do seu comprimento mais curto.
- Os parafusos de 5 mm são utilizados em osso mole onde é necessária uma resistência superior ao desgaste e a espessura do osso é suficiente para prevenir a penetração do parafuso no córtex interno ou tábua do crânio.
- Uma vez retirados das suas embalagens originais, os implantes e instrumentos deverão ser guardados e esterilizados nas bandejas organizadoras fornecidas com o sistema, a fim de evitar contacto com metais diferentes.
- Um levantamento adequado dos vários tamanhos e configurações dos implantes deve estar disponível na bandeja organizadora no momento da intervenção cirúrgica para atender aos requisitos de cada caso específico.
- Após o uso, todos os instrumentos deverão ser devidamente limpos antes de serem recolocados na bandeja organizadora para a esterilização.
- As brocas deverão ser acopladas unicamente nos instrumentos para os quais elas foram destinadas.

**ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO**

Todos os itens do sistema, incluindo os implantes, são fornecidos **não estériles** e devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. A esterilização é realizada por autoclave. Os instrumentos devem ser completamente limpos antes da esterilização por autoclave. Inspeção os dispositivos em relação à segura antes da esterilização. Esterilize por autoclave utilizando os seguintes procedimentos recomendados para a bandeja de nível único ou bandeja de três níveis:

Descrição	Tiragem
14-1T1-0300 - Bandeja organizadora - 3 Níveis	
A base organizadora de nível único (16-1T1-0600) foi concebida para encaixar na 14-1T1-0610 ou 14-1T1-0620 de modo a formar o Conjunto de bandejas NeuroPro	

Esterilize por autoclave utilizando os seguintes procedimentos recomendados para a bandeja de nível único:

Nota: O período de esterilização abaixo citado representa somente o tempo de exposição e não o tempo total do ciclo.

Local de utilização	Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Duração do Ciclo Completo	Tempo de Secagem
Nos EUA	Autoclave a vapor Com Involucro Duplo	Pré-vácuo	132° C (270° F) Mínimo	10 Minutos Mínimo	40 Minutos Mínimo

Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST9:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012 e A4:2013.)

Esterilize por autoclave utilizando os seguintes procedimentos recomendados para a bandeja de três níveis:

Local de utilização	Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Duração do Ciclo Completo	Tempo de Secagem
Nos EUA	Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno)	Pré-vácuo	132° C (270° F) Mínimo	15 Minutos Mínimo	80 Minutos Mínimo
Fora dos EUA	Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno)	Pré-vácuo	134° C (273° F) Mínimo	12 Minutos Mínimo	80 minutos, Mínimo

Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ANSI/AAMI ST8:2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST9:2010.)

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente para verificar se há presença de desgaste, tanto como procedimento de rotina como antes de cada utilização cirúrgica. A inspeção visual deve ser realizada para verificar se existem imperfeições ou deterioração (como corrosão, marcas/furos, descoloração significativa, fissuras, quebra, desmontagem, etc.). Caso os instrumentos reutilizáveis apresentem sinais de deterioração, o utilizador deve primeiro entrar em contacto com a Kinamed (ou, no caso de utilizadores situados fora dos EUA, o distribuidor autorizado da Kinamed) para determinar se é possível repará-los. Se a Kinamed determinar que é possível efetuar uma reparação, o utilizador deve limpar completamente o instrumento reutilizável deteriorado antes de o entregar para reparação. Se a Kinamed determinar que não é possível efetuar uma reparação, o instrumento reutilizável deteriorado pode ser eliminado seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Observe que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não constitui um sinal de deterioração.

**LIMPEZA e MANUTENÇÃO:** todos os implantes e instrumentos previstos para esterilização pelo utilizador final devem estar livres de materiais de embalagem e biocountaminantes antes da esterilização. A limpeza, a manutenção e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal hospitalar formado nos procedimentos gerais de remoção de contaminantes e utilização.

**Procedimentos anteriores ao processo:** Remova a sujeira mais grosseira submergindo o instrumento em água da torneira fria imediatamente após a utilização. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial aparecimento de manchas, danos e ressecamento.

**(1) Inersão manual:** Submerja completamente os instrumentos em detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Ruhof Endozime® AW Plus™, diluindo 4 mililitro de água da torneira morna (20-25 °C) durante 5 minutos. Utilize uma escova de nylon de fibras macias para esfregar o dispositivo suavemente até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada atenção especial a áreas difíceis de limpar. Inspeção visualmente os instrumentos para verificar se estão limpos e repita o processo de inersão manual (1) até que não haja contaminação visível. No caso de instrumentos reutilizáveis que não fiquem visualmente limpos após várias repetições do ciclo de limpeza manual, o utilizador pode eliminar o instrumento seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Tenha em atenção que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Esta descoloração não constitui um sinal de contaminação visível.

**Engaxotamento manual:** Remova os instrumentos da solução enzimática e enxágue-os completamente com água corrente desionizada durante 1 minuto, no mínimo. Escove e lave as áreas canalizadas minuciosas e agressivamente utilizando um jato de água desionizada com a extremidade de saída submersa durante 1 minuto, no mínimo. Rode o botão do instrumento tensor para expor completamente as demais roscas do parafuso de avanço. Lave o instrumento durante 2 minutos, no mínimo, usando água desionizada novamente para limpar todos os resíduos.

**(2) Combinação de inersão e engaxotamento manuais/automatizados:** O mesmo que consta na seção (1) acima sobre inersão e engaxotamento manuais. Dispositivo de lavagem/secagem: Coloque os instrumentos num cesto de lavagem adequado e coloque-o num dispositivo de lavagem/secagem automático. O ciclo deve ser um ciclo de lavagem não cáustico, em conformidade com a tabela abaixo:

Fase do ciclo automático:	Temperatura da água / Qualidade da água mínimas	Tempo mínimo	Detergente / Diluição
Pré-engaxotamento	Água da torneira / 31° C	3 minutos	Não aplicável
Lavagem	Água da torneira / 55° C	11 minutos	Ruhof Endozime® AW Plus™, verter diretamente no reservatório de detergente com plena força ou ajustar o dosador para 4 mililitro de água da torneira morna (20-25 °C)
Engaxotamento	Água da torneira / 34° C	1 minuto	Não aplicável
Engaxotamento final - Engaxotamento de desinfecção térmica	Água desionizada / 94 ° C	2 minutos	Não aplicável
Secagem	Não aplicável / 121° C	15 minutos	Não aplicável
Tempo total do ciclo	Não aplicável	45 minutos	Não aplicável

**PT** Português  
**Sistema KINAMED® NeuroPro®**  
Instruções de Utilização

Informações relativas à utilização do Sistema Kinamed NeuroPro®. Protegido pela patente norte-americana 8,662,299 e a patente japonesa 5,192,371. www.Kinamed.com/patents

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	
	Dispositivo médico
	A lei Federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou mediante receitas destes.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Não reutilize. Os dispositivo rotulados como de uso único devem ser usados somente uma vez e com um único paciente, pois podem não funcionar conforme projetados se forem reutilizados. A reutilização pode provocar a falha no funcionamento normal do dispositivo.
	Não estériles
	Número de catálogo
	Número de lote
	Atenção
	Fabricante
	Data de fabrico
	Identificação Única do Dispositivo
	Consultar as instruções de utilização, ou consultar as instruções de utilização em formato eletrónico.

**INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM**

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	O aquecimento ou o movimento indesejado do Sistema NeuroPro® não foram testados no ambiente de RM. Descorree-se a segurança do Sistema NeuroPro® no ambiente de RM. A realização de um exame de RM a uma pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou no funcionamento incorreto do dispositivo.
Fora dos EUA	O implante NeuroPro® foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e determinou-se que apresenta um baixo risco de aquecimento, migração e interferências de imagem.

**MATERIALS**

- Parafusos: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F136
- Placas e painéis: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F67

**INDICAÇÕES**

- Fixação interna de fraturas e osteotomias do esqueleto craniofacial.
- Fixação interna de osteotomias do retalho de ossos cranianos.
- Reconstrução de defeitos e déficits ósseos no esqueleto craniofacial.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Infecção activa, suspeita, sistémica ou localizada, no local do implante ou em suas imediações.
- Estado mental ou neurológico do paciente que incidiria na capacidade de seguir instruções médicas durante o período pós-operatório de cicatrização.
- Não é aconselhável o uso do Sistema Kinamed NeuroPro® na coluna vertebral ou em aplicações em área de alta pressão.
- Se for declarada sensibilidade ao titânio ou às suas ligas metálicas (Ti6Al4V-ELI).

**ADVERTÊNCIAS**

- Um implante nunca deve ser reutilizado. Mesmo que um implante não pareça estar danificado, o manuseamento prévio ou o desgaste de uso podem ocasionar imperfeições que reduzam a vida do implante.
- Recomenda-se não flexionar repetidamente as placas, uma vez que esse movimento enfraquecer e faz com que elas se fragmentem.
- Implante poderá falhar se não houver ossos cicatrizados ou funcionais, ou se os segmentos ósseos estiverem sujeitos à pressão intermitente por muito tempo.
- Se for encontrado osso extremamente denso durante o uso dos parafusos auto-perfurantes Quick Tap, recomenda-se a perfuração de um orifício-piloto usando uma broca do sistema para evitar a possibilidade de ruptura do parafuso durante a inserção.
- As pontas de broca fornecidas no sistema devem ser utilizadas para garantir o tamanho correcto do orifício piloto.
- Pacientes dever ser questionados sobre a sua sensibilidade a metais. Se houver alguma dúvida sobre a tolerância dos pacientes ao titânio ou suas ligas metálicas, dever ser feitos os testes correspondentes.
- As brocas de orifício piloto deverão ser utilizadas apenas para um único caso cirúrgico.
- Assim que a cabeça do parafuso esteja totalmente inserida na placa, evite apertar em demasia para prevenir a possível quebra do parafuso ou necrose por pressão do osso debaixo da placa.

**PRECAUÇÕES**

- Os parafusos de 4 mm requerem um binário inferior para serem totalmente inseridos em osso denso devido a uma menor resistência de fricção ao longo do seu comprimento mais curto.
- Os parafusos de 5 mm são utilizados em osso mole onde é necessária uma resistência superior ao desgaste e a espessura do osso é suficiente para prevenir a penetração do parafuso no córtex interno ou tábua do crânio.
- Uma vez retirados das suas embalagens originais, os implantes e instrumentos deverão ser guardados e esterilizados nas bandejas organizadoras fornecidas com o sistema, a fim de evitar contacto com metais diferentes.
- Um levantamento adequado dos vários tamanhos e configurações dos implantes deve estar disponível na bandeja organizadora no momento da intervenção cirúrgica para atender aos requisitos de cada caso específico.
- Após o uso, todos os instrumentos deverão ser devidamente limpos antes de serem recolocados na bandeja organizadora para a esterilização.
- As brocas deverão ser acopladas unicamente nos instrumentos para os quais elas foram destinadas.

**ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO**

Todos os itens do sistema, incluindo os implantes, são fornecidos **não estériles** e devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. A esterilização é realizada por autoclave. Os instrumentos devem ser completamente limpos antes da esterilização por autoclave. Inspeção os dispositivos em relação à segura antes da esterilização. Esterilize por autoclave utilizando os seguintes procedimentos recomendados para a bandeja de nível único ou bandeja de três níveis:

MRの安全性に関する情報	
使用場所	MRの安全性に関する情報
<b>米国内</b>	NeuroPro®システムは、MR環境における加熱・不安定稼働について検証されていません。MR環境におけるNeuroPro®システムの安全性については明らかになっていない。この装置機器を装着している人にMR検査を行うと、損傷や装置の誤作動を引き起こす可能性があります。
<b>米国外</b>	NeuroPro®インプラントは、MR環境における安全性及び適合性について検証され、加熱・移動・画像アーチファクトのリスクが低いことが立証されています。

#### 材料

- スクリュー：Ti 6Al 4V-ELI、ISO 5832-3、ASTM F136
- プレートおよびパナル類：Ti CP、ISO 5832-2、ASTM F67

#### 適応

- 頭蓋骨折及び頭蓋骨顔面骨切術での内部固定
- 頭蓋骨弁骨切術での内部固定
- 頭蓋骨顔面の欠損及び欠陥の再建術

#### 禁忌

- インプラントする手術部位、または手術野で、局部的あるいは全身性の感染が起きているか、感染の疑いがある場合。
- 術後治療期間中、医師の指示への患者の順守能力に影響を与える患者の精神的または神経的な症状が発現するおそれのある場合。
- Kinamed NeuroPro®システムは椎柱あるいは高荷重がかかる部分への適用には不適当です。
- チタンまたはその合金（Ti6Al4V-ELI）に対する過敏症の場合。

#### 警告

- インプラントは、決して再使用しないで下さい。インプラントに明らかな破損が認められなくても、先の使用、使用中の負荷により、インプラントの使用寿命に影響を与えることがあります。
- プレートを劣化させ、破損させるおそれがありますので、プレートを繰り返し前後に折り曲げないようにしてください。
- 機能し治癒する骨面がない場合、骨に繰り返し荷重が加えられると、インプラントの欠落が生じることがあります。
- クイックタップ・セルフドリリングねじを使用中に、極めて高密度の骨に接触した場合、ネジの破損を防ぐため本システムのドリル用ビットを使用して下穴を開けることをおすすめします。
- 正確なサイズのパイロット穴をつくるためには、必ずシステムに装備されたドリルビットを使用する必要があります。
- 患者が金属に対し、過敏症の既往歴があるかどうか問診を行って下さい。チタンまたはその合金に対する耐性がある場合は、適切な試験を行って下さい。
- 外科処置用のパイロットホール・ドリルビットは再利用しないで下さい。
- ネジ頭がプレートにしっかりと固定されたら、きつく締めすぎてネジを壊したり、プレートの下の骨に圧迫壊死を起こしたりしないよう注意してください。

#### 使用前の注意

- 4mm ネジは短いため摩擦抵抗も少なく、骨密度の高い骨に固定するのに必要なトルクが少なく済みます。
- 5mm ネジは剥離への抵抗がより必要で、骨の厚みが十分にあり頭蓋骨の内皮または「テーブル」をネジが貫通しないまでかき骨に使用します。
- 包装から商品を取り出しましたら、速やかに異種の金属と接触をしないように、インプラントを本システムに含まれているオーガナイザートレーに保存し、オートクレーブにかけて下さい。
- 手術に際し、その手術症例の特殊性に合わせ、オーガナイザートレーに各種サイズと組合わせのインプラントを適切に在庫して揃えておいて下さい。
- 処置に使われる器具は、十分に洗浄した後、オーガナイザートレーに保管し、滅菌消毒してください。
- ドリルの刃先は、指定された器械のみに挿入し適用してください。

#### 滅菌及び取扱い

インプラント等、システムに含まれる部品は全て**非滅菌**で提供されています。手術で使用する前に必ず滅菌してください。滅菌はオートクレーブにて行ってください。オートクレーブの前に器具を十分に洗浄してください。滅菌前に機器の乾燥状態を確認してください。下記の推奨手順で、シングルトレイまたはトリプルトレイのオートクレーブを行ってください：

<b>説明</b>	<b>図面</b>
14-1T1-0300 - オーガナイザートレイ - 3 段	
単段のオーガナイザーベース (16-1T1-0600) は、14-1T1-0610 または 14-1T1-0620 のいずれかを入れ子にして NeuroPro トレイアセンブリを形成するように設計されています	

下記の推奨手順で、シングルトレイのオートクレーブを行ってください：

註：下記の滅菌消毒時間は、滅菌暴露時間のみであり、総サイクル時間ではありません。

使用場所	方法	サイクル	滅菌温度	フルサイクルタイム	乾燥時間
米国内	蒸気オートクレーブ、重包装 <sup>1</sup>	前真空	最低 132 C (270 F)	最低 10 分	最低 40 分

<sup>1</sup>KimGuard® KC600 を使用して検証済みです。（次の規格に従って検証済み：ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 および ANSI/AAMI ST79:2010、A1:2010、A2:2011、A3:2012、A4:2013。）

下記の推奨手順で、トリプルトレイのオートクレーブを行ってください：

註：下記の滅菌消毒時間は、滅菌暴露時間のみであり、総サイクル時間ではありません。

使用場所	方法	サイクル	滅菌温度	フルサイクルタイム	乾燥時間
<b>米国内</b>	蒸気オートクレーブ (1 ブライポリプロピレンラップで 2 重包装 <sup>1</sup> )	前真空	最低 132°C (270F)	最低 15 分	最低 80 分
<b>米国外</b>	蒸気オートクレーブ (1 ブライポリプロピレンラップで 2 重包装 <sup>1</sup> )	前真空	最低 134°C (273F)	最低 12 分	最低 80 分

<sup>1</sup>次の基準について検証済み：ANSI/AAMI ST8:2008、ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010.

再利用可能な器具は、定期的に、また外科処置の前には必ず、摩擦がないか目視で点検しなければなりません。欠陥や劣化（腐食、孔食、著しい変色、亀裂、破損、分解など）がないか検査ため、目視で点検する必要があります。当該変化の兆候が見られる再利用可能な器具については、修復が可能かどうかを判断するために、まず Kinamed 社（または、米国以外のユーザーの場合は Kinamed 社の指定販売店）に連絡する必要があります。修復が可能であると Kinamed 社が判断した場合、修復のため返送する前に変色面見られる、再利用可能な器具をきれいに掃除してください。Kinamed 社が修復が不可能であると判断した場合、変化がみられる再利用可能な器具は、同じタイプの外科用器具廃棄手順を使用して廃棄することができます。 繰り返し洗浄したり、殺菌処理を続けていると、アルマイト加工されている器具の表面がわずかに変色することは、普通の事で、想定内のことです。このような変色は劣化の兆候ではありません。

#### 手入れおよびメンテナンス

エンドユーザーの滅菌用のすべてのインプラントや器材は、滅菌前に梱包材や生物的汚染物質があつてはならないものとしませす。お手入れ、メンテナンス、機械検査は、汚染物質の除去および使用法の基本手順の訓練を受けた病院職員によって行われなければなりません。

**術前処置：** 使用直後には、器具を冷たい水道水に浸して、全体の汚れを取り除きます。器具へのシミ、損傷、乾燥を最小限に抑えるために、使用後 30 分以内に掃除をする必要があります。

(1) 手動で浸す中性 pH 酵素洗剤（すなわち、20～25℃の水道水（温水）1 ガロン（4ml/liter）あたり 1/2 オンスの Ruhof Endozime® AW Plus® の希釈剤）に、器具を 5 分間完全に浸します。毛先の柔らかいナイロンブラシを使用し、目に見える汚れが取れるまでやさしく磨きます。汚れの落ちにくい箇所は特に注意しながら磨いてください。器具がきれいになったか目視で確かめ、汚れが復元なくなるまで手動で浸すこと（ステップ（1）を繰り返します。手動でこれを複数回行っても、器具がきれいにならない場合は、再利用可能な器具を、同じタイプの外科用器具廃棄手順を使用して廃棄することができます。繰り返し洗浄したり、殺菌処理を続けていると、アルマイト加工されている器具の表面がわずかに変色することは、普通の事で、想定内のことです。当該変色はシミではありません。

**手ですぐ：** 酵素洗剤の水溶液から器具を取り出し、少なくとも 1 分間、脱イオン水（DI water）の流水で十分にすすいでください。脱イオン水用ウォータージェットを使用してカニューレを挿入している領域をブラシで徹底的に洗浄し、出口端を最低 1 分間浸してください。脱イオン水で 2 分以上洗い流し、残渣を取り除きます。

(2) **手動/自動でのつけ置き洗い及びすすぎ：** 上記（1）の手動でのつけ置き洗いとすすぎと同じです。洗浄機/乾燥器器具を適切な洗浄機用バスケットに機器を置き、自動洗浄機/乾燥機に入れます。以下の表に従って腐食させない洗浄サイクルに設定する必要があります。

自動循環：	最低水量/温度	最短時間	合成洗剤/希釈剤
<b>すすぎ前</b>	水道水 / 31°C	3分	該当なし
<b>洗浄</b>	水道水 / 55°C	11分	Ruhof Endozime® AW Plus®をそのままの温度で洗剤容器に直接注ぐか、チースペンサーを1ガロン水道水（20～25℃の温水）あたり1/2オンスで設定します。
<b>すすぎ</b>	水道水 / 34°C	1分	該当なし
<b>最終すすぎ-最終すすぎ</b>	脱イオン水 / 94°C	2分	該当なし
<b>乾燥</b>	該当なし / 121°C	15分	該当なし
<b>全サイクル時間</b>	該当なし	45分	該当なし