

KINAMED® NeuroPro® System

MATERIALS

1. Screws: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
2. Plates and Panels: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

1. Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site.
2. 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.
3. The Kinamed NeuroPro® System is not indicated for use in the spine or high load bearing applications.
4. Demonstrated sensitivity to Titanium or its alloy (Ti6Al4V-ELI).

WARNINGS

1. An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.
2. Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage.
3. In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time.
4. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patients tolerance for titanium or its alloys appropriate testing should be performed.

PRECAUTIONS

1. 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.
2. 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.
3. Following use instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization.
4. 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**. Sterilization of the instruments and implants is accomplished by autoclaving. The following are recommended procedures:

Note: Sterilization times given below represent exposure time only and not total cycle time.

Pre-Vac Autoclave
132° C, +/- 1° C (270° F, +/- 2° F)
15 minutes wrapped

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

European Authorized Representative:
MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Court,
Newbury Park, CA 91320, USA

Sistema KINAMED® NeuroPro®

MATERIALES

1. Tornillos para hueso: Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
2. Placas y paneles para hueso: TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICACIONES

1. Fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial.
2. Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal.
3. Reconstrucción de defectos y déficits óseos en el esqueleto craneofacial.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección activa o sospechosa, sistémica o localizada, en o alrededor del lugar del implante.
2. Condiciones neurológicas o mentales del paciente, que podrían tener un impacto en la capacidad del paciente de cumplir con las instrucciones del médico durante la fase post-operatoria de la curación.
3. El Sistema NeuroPro® de Kinamed no está indicado para su uso en columna o en cirugías donde haya de soportar carga.
4. Sensibilidad demostrada al titanio o sus aleaciones (Ti6Al4V-ELI).

ADVERTENCIAS

1. No se debe volver a usar nunca un implante. A pesar de que el implante puede parecer no dañado, manejos previos, pueden haber creado imperfecciones que reducirían el tiempo de vida del implante.
2. Debe evitarse doblar repetidamente las placas, ya que este movimiento podría deteriorar y romper la placa.
3. En ausencia de hueso sano o funcional, el implante podría fallar, si los segmentos de hueso están sujetos a carga de una forma repetida durante un tiempo.
4. Se deberá preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existen dudas relacionadas con la tolerancia del paciente al titanio o sus aleaciones, se deberán realizar los análisis pertinentes.

PRECAUCIONES

1. Una vez que se sacan los implantes y los instrumentos de su envase original, deberían de ser almacenados y esterilizados en autoclave en las bandejas organizadoras que se proporcionan con el sistema, para prevenir el contacto con artículos de metales distintos.
2. Se deberá disponer de un inventario adecuado de los distintos tamaños y configuraciones de los implantes en la bandeja organizadora en el momento de la cirugía, para satisfacer los requisitos de cada caso quirúrgico específico.
3. Después de utilizar los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en la bandeja organizadora para su esterilización.
4. Las brocas se deberán insertar solamente dentro de los instrumentos para los que se han rotulado.

ESTERILIDAD Y MANEJO

Todos los componentes del sistema, incluyendo los implantes, se suministran **no estériles**. La esterilización de los instrumentos e implantes se harán mediante autoclave. Los siguientes son los procedimientos recomendados:

Nota: Los tiempos de esterilización que se dan a continuación representan solo los períodos de exposición y no los del ciclo completo.

Autoclave Pre-Vac
132° C, +/- 1° C (270° F, +/- 2° F)
15 minutos envueltos

Precaución: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este producto a, o bajo la indicación de un médico.

Representante europeo autorizado
MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Ct.
Newbury Park, CA 91320, EE.UU.

Sistema KINAMED® NeuroPro®

MATERIAIS

1. Parafusos: Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
2. Placas e painéis TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICAÇÕES

1. Fixação interna de fracturas e ostentais de esqueleto craniofacial.
2. Fixação interna de osteotomias de retalho de ossos cranianos.
3. Reconstrução de defeitos e déficit ósseo no esqueleto craniofacial.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

1. 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.
2. Recomenda-se não flexionar repetidamente as placas, uma vez que esse movimento enfraquece e faz com que elas se fragmentem.
3. Implante poderá falhar se não houver ossos cicatrizados ou funcionais, ou se os segmentos ósseos estiverem sujeitos à pressão intermitente por muito tempo.
4. 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.

PRECAUÇÕES

1. Uma vez retirados de 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.
2. 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.
3. Após o uso, todos os instrumentos deverão ser devidamente limpos antes de serem recolocados na bandeja organizadora para a esterilização.
4. As brocas deverão ser acopladas unicamente nos instrumentos para os quais elas foram destinadas.

ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

Todos os artigos do sistema, inclusive os implantes, são fornecidos **sem esterilização**. A esterilização de todos os instrumentos e implantes deverá ser feita por autoclave. São recomendados os seguintes procedimentos:

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

Autoclave pré-vácuo
132° C, +/- 1° C (270° F, +/- 2° F)
15 minutos embalados

Alerta: As leis federais dos EUA restringem a venda deste aparelho unicamente através ou sob encomenda de um médico habilitado.

Representante europeu autorizado
MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Ct.
Newbury Park, CA 91320, EUA.

Système KINAMED® NeuroPro®

MATÉRIAUX

1. Vis : Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
2. Plaques et panneaux : TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICATIONS

1. Fixation interne des fractures et ostéotomies du squelette crâniofacial.
2. Fixation interne des ostéotomies de volets osseux crâniens.
3. Reconstruction des défauts osseux et des déficits du squelette crâniofacial

CONTRE-INDICATIONS

1. Infection active ou soupçonnée, systémique ou locale, dans ou autour du site d'implantation.
2. État du patient, mental ou neurologique, qui aurait tendance à influencer sa capacité à suivre les instructions du médecin pendant la phase de guérison post-opératoire.
3. Le Système Kinamed NeuroPro® n'est pas indiqué pour utilisation dans la colonne vertébrale ou pour des applications sous charges élevées.
4. Sensibilité démontrée au Titane ou à son alliage (Ti6Al4V-ELI).

AVERTISSEMENT

1. Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même s'il ne semble pas endommagé, des manipulations antérieures et les tensions de service peuvent avoir créé des imperfections qui réduiraient sa longévité.
2. Les pliures répétées des plaques d'un sens à l'autre doivent être évitées car cela peut les affaiblir et provoquer leur cassure.
3. En l'absence d'un os fonctionnel et guéri, la défaillance de l'implant peut survenir si les segments d'os sont soumis à des charges répétées dans le temps.
4. Les patients doivent être interrogés sur leur sensibilité aux métaux. S'il y a des doutes concernant la tolérance du patient au titane et à ses alliages, des tests appropriés devront être effectués.

PRÉCAUTIONS

1. Une fois sortis de leur emballage d'origine, les implants et les instruments doivent être rangés et autoclavés dans les plateaux de rangement fournis avec le système pour empêcher tout contact avec d'autres métaux.
2. Un inventaire adéquat de différentes tailles et configurations d'implants doit être disponible dans le plateau de rangement au moment de l'intervention chirurgicale afin de s'adapter aux besoins spécifiques de chaque cas.
3. Après usage, les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être remis dans le plateau de rangement pour stérilisation.
4. Les trépan ne doivent être insérés que dans les instruments pour lesquels ils ont été marqués.

STÉRILITÉ ET MANIPULATION

Tous les articles du système, y compris les implants, sont fournis **non stériles**. La stérilisation des instruments et des implants est accomplie par autoclave. Les procédures suivantes sont recommandées :

Note : Les temps de stérilisation indiqués ci-dessous représentent seulement les temps d'exposition et non la durée totale du cycle.

Autoclave Pre-Vac
132° C +/- 1° C (270° F +/- 2° F)
15 minutes enveloppé

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin licencié ou par son intermédiaire.

Représentant autorisé pour l'Europe
MediMark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Ct.
Newbury Park, CA 91320, USA

B00016 C

© 1999

Sistema KINAMED® NeuroPro®

MATERIALI

- 1. Viti Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. Placche e pannelli TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICAZIONI

- 1. Immobilizzazione interna di fratture e di osteotomie dell'intelaiatura craniofaciale.
- 2. Immobilizzazione interna di ostiotomie di innesti di ossa craniche
- 3. Ricostruzione di deficienze e difetti ossei nella intelaiatura craniofaciale

CONTROINDICAZIONI

- 1. Infezioni attive o sospette, sistemiche o localizzate, nel sito o intorno al sito dell'impianto.
- 2. Condizione mentale o neurologica del paziente, che può influenzare la capacità del paziente stesso a seguire le istruzioni del medico durante la fase di guarigione post-operativa.
- 3. Il sistema Kinamed NeuroPro® non è indicato per applicazioni nella colonna vertebrale o in applicazioni che sopportano un gran peso.
- 4. Dimostrata sensibilità al titanio o alle sue leghe (Ti6Al4V-ELI)

AVVERTENZE

- 1. Un impianto non deve essere mai riusato. Anche se l'impianto possa apparire non danneggiato, le precedenti manipolazioni e le tensioni a cui è stato sottoposto durante il servizio, possono aver creato delle imperfezioni suscettibili di ridurne la durata.
- 2. Evitare ripetuti piegamenti in avanti e indietro delle placche per non indebolirle fino a provocarne la rottura.
- 3. In assenza di un osso sano e funzionale, si può verificare una rottura dell'impianto, se i segmenti dell'osso sono soggetti a ripetuti caricamenti.
- 4. Interrogare i pazienti riguardo alla loro sensibilità ai metalli. Se vi è un dubbio relativo alla tolleranza del titanio e delle sue leghe da parte del paziente, è necessario eseguire i test appropriati.

PRECAUZIONI

- 1. Una volta rimosso dalla confezione originale, l'impianto e gli strumenti debbono essere conservati e passati in autoclave unitamente ai vassoi forniti col sistema, per evitare il contatto di elementi composti di metalli diversi.
- 2. Un adeguato inventario delle varie dimensioni e configurazioni degli impianti deve essere disponibile nel vassoio al momento dell'intervento chirurgico, per conformarsi ai requisiti di ogni specifico caso chirurgico.
- 3. Dopo l'uso, lo strumento deve essere pulito accuratamente prima di essere riposto nel vassoio per la sterilizzazione.
- 4. I trapani debbono essere inseriti solo negli strumenti per i quali sono stati etichettati.

STERILIZZAZIONE E MANIPOLAZIONE

Tutti i componenti del sistema, inclusi gli impianti, sono forniti **non sterili**. La sterilizzazione degli strumenti e degli impianti viene eseguita in autoclave. Si raccomanda di seguire le seguenti procedure:

Nota: I tempi di sterilizzazione, forniti qui di seguito, rappresentano solo il tempo di esposizione e non il tempo totale del ciclo.

Autoclave Pre-Vac
132°C, +/-1°C (270°F, +/-2° F)
15 minuti avvolto

Attenzione: la legislazione federale USA limita la vendita di questi dispositivi ai medici o alle persone munite di prescrizione medica.

Rappresentante europeo autorizzato

MediMark Europe, Zola B.P.2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Ct.
Newbury Park, CA 91320, USA

KINAMED® NeuroPro® System

MATERIALIEN

- 1. Schrauben: Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. Platten und Füllungen TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

ANWENDUNGSBEREICHE

- 1. Innere Fixation von Frakturen und Osteotomien der kraniofazialen Knochen
- 2. Innere Fixation von kranialen Knochenlappen-Osteotomien
- 3. Rekonstruktion von Knochendefekten oder -verlust des kraniofazialen Skeletts

KONTRAINDIKATIONEN

- 1. Systemische oder lokalisierte, aktive oder vermutete Infektionen an der oder um die Implantatstelle
- 2. Psychische oder neurologische Zustände, die die Fähigkeit des Patienten, den Anweisungen des Arztes während der postoperativen Heilphase zu folgen beeinträchtigen.
- 3. Das Kinamed NeuroPro® System sollte nicht bei Eingriffen in der Wirbelsäule oder bei hoher Belastung angewendet werden.
- 4. Nachgewiesene Empfindlichkeit auf Titan oder seine Legierungen (Ti6Al4V-ELI).

WARNUNGEN

- 1. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Das Implantat kann zwar unbeschädigt erscheinen, kann aber durch vorherige Handhabung und Belastungen bei der Verwendung leicht beschädigt worden sein, wodurch die Haltbarkeit u.U. beeinträchtigt wurde.
- 2. Wiederholtes Vor- und Zurückbiegen von Platten sollte vermieden werden, da diese dabei geschwächt werden und brechen können.
- 3. Wenn der Knochen nicht geheilt und funktionsfähig ist, kann es bei wiederholter Belastung der Knochensegmente zum Versagen des Implantats kommen.
- 4. Der Patient sollte über Empfindlichkeit auf Metalle befragt werden. Wenn die Toleranz Titan oder seinen Legierungen gegenüber in Frage gestellt ist, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1. Nach Entnahme aus der Originalpackung sollten Implantate und Instrumente auf den Tablett, die dem System beigelegt sind, aufbewahrt und im Autoklaven sterilisiert werden, um Kontakt mit Gegenständen aus anderen Metallen zu vermeiden.
- 2. Implantate verschiedener Größen und Formen sollten auf dem Tablett vorbereitet werden, so daß bei der Operation das richtige Implantat für jeden spezifischen Fall zur Verfügung steht.
- 3. Instrumente sollten nach Gebrauch bevor sie auf das Tablett zur Sterilisation gelegt werden, sorgfältig gereinigt werden.
- 4. Bohrer sollten nur in Instrumente, die dafür gekennzeichnet sind, eingeführt werden.

STERILITÄT UND HANDHABUNG

Alle Gegenstände des Systems einschließlich der Implantate werden **unsteril** geliefert. Instrumente und Implantate werden im Autoklaven sterilisiert. Folgende Verfahren werden empfohlen:

Hinweis: Die angegebenen Sterilisationszeiten beziehen sich auf die Sterilisation selbst und nicht auf die gesamte Zykluszeit.

Pre-Vac-Autoklav
132°C +/-1°C (270°F, +/-2° F)
15 Minuten eingepackt

Achtung: US-Gesetzen zufolge darf dieses Gerät nur an Ärzte mit einer Zulassung zur Ausübung des ärztlichen Berufs oder auf Anweisung eines solchen Arztes verkauft werden.

Autorisierter Vertreter in Europa

MediMark Europe, Zola B.P.2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

Kinamed, Inc.
2192-C Anchor Ct.
Newbury Park, CA 91320, USA

キナメド社 K I N A M E D® NeuroPro® システム

材料

- 1. スクリュー : Ti6Al4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 2. プレートおよびパネル類 : TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67

適応

- 1. 頭蓋骨折及び頭蓋骨顔面骨切術での内部固定
- 2. 頭蓋骨井骨切術での内部固定
- 3. 頭蓋骨顔面の欠損及び欠陥の再建術

禁忌

- 1. インプラントする手術部位、または手術野で、局所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。
- 2. 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。
- 3. 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。
- 4. チタンまたはその合金 (Ti 6Al4V-ELI) に対する過敏症の場合。

警告

- 1. インプラントは、決して再利用しないで下さい。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。
- 2. 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下さい。
- 3. 機能し治療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。
- 4. 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。

使用前の注意

- 1. 包装から商品を取り出したら、速やかに異種の金属と接触をしない様に、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。
- 2. 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。
- 3. 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。
- 4. ドリルの刃先は、指定された器械のみに挿入し適用することができません。

滅菌及び取り扱い

インプラントを含めて、本システムの構成品はすべて、未滅菌です。オートクレーブで、器具やインプラントを滅菌消毒して下さい。推奨滅菌行程は、次の通りです。

註: 下記の滅菌消毒時間は、滅菌暴露時間のみで、全体のサイクルタイムではありません。

オートクレーブ滅菌
132°C, +/- 1°C (270° F, +/- 2° F)
包装して15分間。

注意: 米国連邦法では、本製品の販売は、許可された医師によるか、または、医師の注文による販売のみに制限されています。

ヨーロッパ特約代理店

Medimark Europe, Zola B.P. 2332, 38033 Grenoble Cedex 2, France

キナメド社、
カリフォルニア州ニューベルパーク市アンカーコート2192-C
Kinamed, Inc., 2192-C Anchor Ct., Newbury Park, CA 91320, U.S.A.