



KINAMED®
INCORPORATED



Kinamed, Inc.
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax) www.kinamed.com
© 2009 Kinamed®, Inc. **B000161**

EU Authorized Representative: MediMark Europe Sarl.
11, rue Emile Zola B.P. 2332, F-38033 Grenoble Cedex 2, France
Tel: +33(0)476864322 Fax: +33(0)476171982

EN

English
KINAMED® NeuroPro® System
Instruction for Use

C E
0086

CAUTION

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

ⓧ 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.

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 insertive 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. 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.

5. 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.

6. Pilot hole drill bits should be used for a single surgical case only.

7. Once screw-head is fully seated into plate, avoid over-tightening to prevent possible screw breakage.

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** and must be sterilized prior to surgical use per the following procedures:

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

Pre-Vacuum Steam Autoclave, Wrapped
132° C, (270°F) min, 15 minutes
134° C, (274°F) min, 3.5 minutes

(Validated to the following standards: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 and EN-554-1994.)

SP **SPANISH**
Sistema KINAMED® NeuroPro®
Instrucciones de uso

Precaución

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

ⓧ 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.

MATERIALES

1. Tornillos para hueso: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136

2. Placas y paneles para hueso: Ti CP, 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 que soportar carga.

4. Sensibilidad demostrada al titanio o sus aleaciones (Ti6A14V-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. Si se utilizan los tornillos auto perforantes Quick Tap en un hueso con mucha densidad, se recomienda perforar un orificio guía utilizando una broca del sistema para evitar romper el tornillo durante la inserción.

5. 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.

6. Las brocas para perforación de un orificio guía deberían utilizarse únicamente para un solo procedimiento quirúrgico.

7. Cuando la cabeza del tornillo esté completamente asentada, evite ajustar en exceso para evitar romper el tornillo.

PRECAUCIONES

1. Una vez que se sacan los implantes y los instrumentos de su envase original, deberían 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** y deben ser esterilizados antes de un procedimiento quirúrgico siguiendo los procedimientos a continuación:

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

Pre-Vacuum Steam Autoclave, envuelto
132° C, (270°F) mín. 15 minutos
134° C, (274°F) mín. 3,5 minutos

(Validado para los siguientes estándares: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 y EN-554-1994.)

PO **PORTUGUESE**
Sistema KINAMED® NeuroPro®
Instruções de Utilização

Atenção

A lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a um médico licenciado ou por receita deste.

ⓧ 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.

MATERIAIS

1. Parafusos: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136

2. Placas e painéis: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICAÇÕES

1. Fixação interna de fracturas e osteotomias do esqueleto craniofacial.

2. Fixação interna de osteotomias do retalho de ossos cranianos.

3. Reconstrução de defeitos e déficits ósseos no esqueleto craniofacial.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Infecção activa ou 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 enfraquecer 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. 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.

5. 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.

6. As brocas de orifício piloto deverão ser utilizadas apenas para um único caso cirúrgico.

7. Quando a cabeça do parafuso se encontrar completamente assente na placa, evitar apertar demasiado para evitar a possibilidade de ruptura do parafuso.

PRECAUÇÕES

1. Uma vez retirados das suas embalagens originais, os implantes e instrumentos deverão ser guardados e esterilizados nas bandejas organizadores 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, incluindo os implantes, são fornecidos **não esterilizados**, devendo ser esterilizados antes de serem usados em qualquer procedimento cirúrgico, seguindo o processo abaixo:

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

Autoclave pré-vácuo a vapor, embrulhados
132° C, (270°F) mín. 15 minutos
134° C, (274°F) mín. 3,5 minutos

(Validado segundo os seguintes padrões: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 e EN-554-1994.)

FR **FRENCH**
Système KINAMED® NeuroPro®
Instructions d'utilisation

Attention

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

ⓧ Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une fois uniquement, avec le même patient, car leur fonctionnement pourrait être altéré en cas de réutilisation. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

MATÉRIAUX

1. Vis : Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136

2. Plaques et panneaux : Ti CP, 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 plures 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. En cas d'os extrêmement dense durant l'utilisation des vis autotoreuses Quick Tap, il est recommandé de percer un trou pilote à l'aide d'un foret à partir du système pour prévenir d'éventuelles ruptures de vis lors de l'insertion.

5. 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.

6. Les embouts du foret pour la performation du trou d'implantation ne doivent être utilisés que pour une procédure chirurgicale.

7. Lorsque la tête de vis est totalement enfoncée dans la plaque, veuillez à ne pas trop serrer la vis pour prévenir d'éventuelles ruptures.

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 trépons 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** et doivent être stérilisés avant toute utilisation chirurgicale conformément aux procédures suivantes :

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

Autoclavage à la vapeur à vide préalable, enveloppé
Min. 132° C (270°F.) pendant 15 minutes.
Min. 134° C (274°F) pendant 3,5 minutes

(Validé selon les normes suivantes : ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 et EN-554-1994.)

Attenzione

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

⊗ I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.

MATERIALI

- Viti Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- Placche e pannelli Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

- Infezioni attive o sospette, sistemiche o localizzate, nel sito o intorno al sito dell'impianto.
- 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 postoperatoria.
- Il sistema Kinamed NeuroPro® non è indicato per applicazioni nella colonna vertebrale o in applicazioni che sopportano un gran peso.
- Dimostrata sensibilità al titanio o alle sue leghe (Ti6Al4V-ELI)

AVVERTENZE

- Un impianto non deve essere mai rifiutato. Anche se l'impianto potrebbe apparire non danneggiato, le precedenti manipolazioni e le tensioni a cui è stato sottoposto durante il servizio, possono aver creato delle imperfezioni suscettibili di ridurre la durata.
- Evitare ripetuti piegamenti in avanti e indietro delle placche per non indebolirle fino a provocarne la rottura.
- 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.
- Se si incontra osso estremamente denso durante l'uso delle viti autofilettanti Quick Tap, si raccomanda di creare un foro pilota usando una punta di trapano del sistema, onde evitare il rischio di rompere la vite durante l'inserimento.
- 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.
- Le punte da trapano per i fori pilota devono essere utilizzate solo per un singolo caso chirurgico.
- Una volta che la testa della vite sia completamente alloggiata nella placca, non serrare eccessivamente la vite onde evitare il rischio di romperla.

PRECAUZIONI

- Una volta rimossi 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.
- Un adeguato inventario delle varie dimensioni e configurazioni degli impianti deve essere disponibile nel vassoio al momento dell'intervento chirurgico, per conformarsi al requisiti di ogni specifico caso chirurgico.
- Dopo l'uso, lo strumento deve essere pulito accuratamente prima di essere riposto nel vassoio per la sterilizzazione.
- 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** e vanno sterilizzati prima dell'uso chirurgico attenendosi alle 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 a vapore pre-vuoto, avvolto
132° C, (270°F) min., 15 minuti
134° C, (274°F) min., 3,5 minuti

(Convalidato secondo le seguenti norme: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 e EN-554-1994.)

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.

⊗ Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.

MATERIALIEN

- Schrauben: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- Platten und Füllungen: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

ANWENDUNGSBEREICHE

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNUNGEN

- 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.
- Wiederholtes Vor- und Zurückbiegen von Platten sollte vermieden werden, da diese dabei geschwächt werden und brechen können.
- Wenn der Knochen nicht geheilt und funktionsfähig ist, kann es bei wiederholter Belastung der Knochensegmente zum Versagen des Implantats kommen.
- Falls bei Verwendung von Quick Tap selbstbohrenden Schrauben extrem dichter Knochen vorliegt, wird empfohlen, mit einer Bohrspitze des Systems ein Führungsloch vorzubohren, um ein Abbrechen der Schraube beim Einsetzen zu vermeiden.
- 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.
- Zur Vorbohrung dienle Bohrer sollten nur für einen chirurgischen Fall verwendet werden.
- Sobald der Schraubenkopf vollständig in der Platte sitzt, die Schraube nicht zu fest anziehen, damit sie nicht abbricht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach Entnahme aus der Originalpackung sollten Implantate und Instrumente auf den Tablets, die dem System beigelegt sind, aufbewahrt und im Autoklaven sterilisiert werden, um Kontakt mit Gegenständen aus anderen Metallen zu vermeiden.
- 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.
- Instrumente sollten nach Gebrauch bevor sie auf das Tablett zur Sterilisation gelegt werden, sorgfältig gereinigt werden.
- Bohrer sollten nur in Instrumente, die dafür gekennzeichnet sind, eingeführt werden.

STERILITÄT UND HANDHABUNG

Alle Komponenten des Systems, einschließlich der Implantate, werden **unsteril** geliefert und müssen vor dem chirurgischen Einsatz wie im Folgenden angegeben sterilisiert werden:

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

Prä-Vacuum Dampfautoklav, eingepackt
132° C (270°F) min., 15 Minuten
134° C (274°F) min., 3,5 Minuten

(Gemäß den folgenden Normen validiert: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 und EN-554-1994.)

注意

⚠ 米国連邦法では、本製品の販売は、免許所持の医師による販売ならびに医師の注文による販売にのみ制限されています。

⊗ 単回使用のみと記載されているデバイスは再使用した場合、意図されたように作動しないことがあるので 1 人の患者に対して一度だけ使用するよう to意図されています。再使用した場合は、デバイスに障害が発生して意図されたように作動しないことがあります。

材料

- スクリュー: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- プレートおよびパネル類: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

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
- 頭蓋骨顎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、局所的が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 (Ti6A14V-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。
- クイックタップ・セルフドリリングなどを使用中に、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ビットを使用 して下穴を開けることをおすすめします。
- 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。
- ネジの破損を防ぐため、いったんネジ山が完全にプレート内に挿入されましたら、ネジを締めすぎないようにご注意ください。

使用前の注意

- 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

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**のまま提供されているため、手術への使用前には必ず下記方法に従って滅菌処置を行ってください。

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。

予備真空蒸気オートクレーブ、包装
最低温度 132 C、(270°F)、15 分間
最低温度 134 C、(274°F)、3.5 分間

(次の規格に準する: ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 ならびに EN-554-1994)

警告

⚠ 美国 联邦法律规定，唯有执照注册的医师方可购买或订购该产品

⊗ 标签上注明一次性使用的设备仅限一名患者使用一次，因为如果重复使用，可能达不到预期效果。重复使用可能会导致设备无法达到预期的性能。

材料

- 螺钉 钛 6 铝 4 钒合金, ISO 5832-3, ASTM F-136
- 钛板和钛网 纯钛, ISO 5832-2, ASTM F-67

适应症

- 颅面骨折及切开术的内固定
- 颅骨切开术后颅骨骨瓣的内固定
- 颅面骨缺损和缺失的重建

禁忌症

- 植入部位或周围存在活动性感染或有疑似感染，包括全身感染或局部感染
- 病人的状况，在心理上或神经系统方面，存在着不能避从医嘱完成术后复原的倾向
- KINAMED 公司的 NeuroPro®系统不适用于脊柱或高度负重的骨骼部位
- 病人对钛金属及钛 6 铝 4 钒合金敏感

警告

- 植入物均不可重复使用 即使使用过的植入物表面没有损坏的迹象，但之前操作和使用过程中所受到的外力可能缩短其使用寿命，使产品产生缺陷
- 应避免反复前后弯折钛板，该操作可能会削弱钛板的牢固程度，并导致钛板断裂
- 如果骨组织尚未恢复功能和愈合，反复、长时间过度负重，则有可能导致植入失败
- 在使用 Quick Tap 钻尾螺钉时若遇到密质骨，建议您使用本系统中的钻头钻一个导向孔，以免在插入时发生螺钉断裂现象
- 应询问病人对金属是否过敏 如果病人不能耐受金属钛或其合金，手术前则需要进行适当的测试
- 导向钻头仅能用于一例外科手术
- 当螺钉头在钛板上完全安放到位后，应避免过度拧紧，以免发生螺钉断裂现象

注意

- 植入物及相关手术工具一旦从原包装中取出，均应储存在由本系统提供的工具箱中并进行高压灭菌，以避免与异种金属物品接触
- 手术过程中，工具箱中应备足各种尺寸和配置的植入物，从而满足每个手术的具体要求
- 工具使用完毕后，应首先彻底清洗干净，然后再放进工具箱中灭菌
- 钻头只能与贴有相应标签的工具配合使用

灭菌和搬运

包括植入物在内的系统中所有的物品均**未经灭菌处理**，而且在用于手术之前必须按照下列方法进行消毒

注意 以下所列出的灭菌时间仅指暴露在有效温度下的时间，而不代表整个灭菌周期的全部时间

预真空高压蒸汽灭菌，需包裹好
最低132° C, (270°F), 15分钟
最低134° C, (274°F), 3.5分钟

经验证符合下列标准 ANSI/AAMI ST46-2002, ASTM/AAMI ST8-2001, ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, 以及 EN-554-1994

注册证号 国食药监械 进 字 2005 第 1103014 号
REG. NO: SFDA(I) 20051103014
注册证号 国食药监械 进 字 2006 第 3460957 号
REG. NO: SFDA(I) 2006346097

中国总代理
艾文泰 上海 商业有限公司
电话 021—58764441
传真 021—58764441
网站 www.avantech-sh.com
上海市浦东新区张杨路 158 号 1610 室 200122