



Kinamed, Inc. **ISO 13485 FM 75124**
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax) www.kinamed.com
© 2013 Kinamed®, Inc. **B00016J**



MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22 Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82
e-mail: info@medimark-europe.com



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.
- ⚠ The NeuroPro® System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The NeuroPro® System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- ⚠ Do not use if package is damaged.

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 inservice 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. Drill bits provided in the system must be used to assure correct pilot hole size.
- 6. 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.
- 7. Pilot hole drill bits should be used for a single surgical case only.
- 8. 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

- 1. The 4mm screws require less torque to seat fully in dense bone due to less frictional resistance over their shorter length.
- 2. 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.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Following use, instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization.
- 6. 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 parameters:

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

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Steam Autoclave ¹ , Double Wrapped ²	Pre-Vacuum	132° C, (270° F) minimum	15 minutes	80 minutes minimum
Steam Autoclave ¹ , Double Wrapped ²	Pre-Vacuum	134° C, (273° F) minimum	12 minutes	80 minutes minimum

¹This pre-vacuum steam sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

²Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010.)

CLEANING AND MAINTENANCE

All implants and instruments must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal and use. For manual cleaning, completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a water jet with the exit end submerged. For automated washing and drying following manual cleaning and rinsing, place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/drier. Cycle should be set for a Non-Caustic wash cycle for a duration of 45 minutes using a neutral pH endozime detergent. The endozime detergent should be used at a specified concentration in a 2 minute cleaning cycle. Allow adequate time for drying. Inspect instruments for dryness prior to sterilization. Compliance with equipment instructions and/or recommendations for chemical solutions is required.



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.
- ⚠ No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema NeuroPro® en entornos de RM. No se han realizado pruebas de calentamiento ni migración del sistema NeuroPro® en entornos de RM.
- ⚠ No utilizar si el paquete está dañado.

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 (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. 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 tronillo durante la inserción.
- 5. Para garantizar que el orificio piloto tiene el tamaño adecuado, se deben usar las fresas que se facilitan con el sistema.
- 6. 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.
- 7. Las brocas para perforación de un orificio guía deberían utilizarse únicamente para un solo procedimiento quirúrgico.
- 8. Una vez esté bien asentada la cabeza del tornillo en la placa, evite apretarlo en exceso para evitar que se rompa el tornillo o producir necrosis por presión del hueso bajo la placa.

PRECAUCIONES

- 1. Los tornillos de 4 mm requieren menos torsión para asentarse totalmente en hueso denso, ya que al ser más cortos ofrecen menos resistencia por fricción.
- 2. Los tornillos de 5 mm se usan en hueso blando, en casos donde se necesite más resistencia a la separación y el hueso sea lo suficientemente grueso como para evitar la penetración del tornillo en la corteza interior o "tabla" interna del cráneo.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Después de utilizar los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en la bandeja organizadora para su esterilización.
- 6. Las brocas se deberán insertar solamente dentro de los instrumentos para los que se han rotulado.

ESTERILIDAD Y MANEJO

Todos los elementos del sistema, incluidos los implantes, se suministran **sin esterilizar** y deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico conforme a los parámetros siguientes:

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

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilización	Tiempo Total del Ciclo	Tiempo de Secado
Autoclave de Vapor ¹ , Envoltorio Doble ²	Prevacío	132° C (270° F) mínimo	15 minutos	80 minutos mínimo
Autoclave de Vapor ¹ , Envoltorio Doble ²	Prevacío	134° C (273° F) mínimo	12 minutos	80 minutos mínimo

¹La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos no considera este ciclo de esterilización mediante vapor y prevacío un ciclo de esterilización estándar. Los usuarios solo deben usar esterilizadores y accesorios (como envoltorios y bolsas de esterilización, indicadores químicos y biológicos y contenedores de esterilización) aprobados por la FDA estadounidense para las especificaciones (de tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización en cuestión.

²Validado con KimGuard® KC600. (Validado conforme a las normas siguientes: ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79-2010).

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Antes de la esterilización, deben quitarse todos los materiales de acondicionamiento de los implantes e instrumentos, y debe eliminarse cualquier contaminante biológico. Las tareas de limpieza, mantenimiento e inspección mecánica deben realizarlas personal del hospital con formación en los procedimientos y procesos generales de eliminación de contaminantes. Para limpiar a mano los instrumentos, sumérjalos totalmente en una solución pH neutro con detergente multienzimático durante 5 minutos. Use un cepillo con cerdas de nylon blandas para frotar despacio el dispositivo hasta limpiar toda la suciedad visible. Se debe prestar atención en particular a las zonas difíciles de limpiar. Saque los instrumentos de la solución enzimática y aclárelos a conciencia con agua corriente. Cepille los instrumentos a conciencia y de forma agresiva, e irrigue las áreas canaladas con un chorro de agua (mantenga sumergido el extremo por donde salga el agua). Para proceder con la limpieza y el secado automáticos tras la limpieza y el aclarado manual, coloque los instrumentos en una cesta de esterilización adecuada y cárguela en un esterilizador/secador automático. El ciclo de lavado no debe ser cáustico, y debe emplearse un detergente multienzimático pH neutro durante 45 minutos. Debe emplearse detergente multienzimático a la concentración especificada en un ciclo de lavado de 2 minutos. Deje tiempo suficiente para el secado. Compruebe que los instrumentos estén secos antes de la esterilización. Es necesario cumplir todas las instrucciones y/o recomendaciones del equipo relativas a las soluciones químicas.



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.
- ⚠ O Sistema NeuroPro® não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema NeuroPro® não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.
- ⚠ Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

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 deficits ósseos 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 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 orificio-piloto usando uma broca do sistema para evitar a possibilidade de ruptura do parafuso durante a inserção.
- 5. As pontas de broca fornecidas no sistema devem ser utilizadas para garantir o tamanho correcto do orificio piloto.
- 6. 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.
- 7. As brocas de orificio piloto deverão ser utilizadas apenas para um único caso cirúrgico.
- 8. 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

- 1. 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.
- 2. 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 tábuá do crânio.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Após o uso, todos os instrumentos deverão ser devidamente limpos antes de serem relocalados na bandeja organizadora para a esterilização.
- 6. As brocas deverão ser acopladas unicamente nos instrumentos para os quais elas foram destinadas.

ESTERILIZAÇÃO E MANUSEAMENTO

Todos os artigos no sistema, incluindo os implantes, são fornecidos **não estéreis** e têm de ser esterilizados antes da utilização cirúrgica de acordo com os seguintes parâmetros:

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

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilização	Duração do Ciclo Completo	Tempo de Secagem
Autoclave a Vapor ¹ , Double Emballage ²	Pré-vácuo	132° C, (270° F) mínimo	15 minutos	80 minutos, mínimo
Autoclave a vapor ¹ , Com Invólucro Duplo ²	Pré-vácuo	134° C, (273° F) mínimo	12 minutos	80 minutos, mínimo

¹A Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América (FDA dos EUA) não considera este ciclo de esterilização a vapor por pré-vácuo um ciclo de esterilização padrão. Os utilizadores devem utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização), que tenham sido autorizados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

²Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010.)

LIMPEZA e MANUTENÇÃO

Todos os implantes e instrumentos têm de estar isentos de material da embalagem e contaminantes biológicos antes da esterilização. A limpeza, manutenção e inspeção mecânica têm de ser efectuadas por pessoal hospitalar com a devida formação nos procedimentos gerais de remoção e utilização de contaminantes. Para a limpeza manual, mergulhe completamente os instrumentos em detergente Endozime com pH neutro durante 5 minutos. Utilize uma escova de cerdas macias de nylon para esfregar delicadamente o dispositivo até remover toda a sujidade visível. Deverá prestar uma atenção especial a áreas difíceis de limpar. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxágue abundantemente sob água da torneira corrente. Escove bem e de forma agressiva e irrigue as áreas canaladas utilizando um jacto de água com a extremidade de saída submersa. Para a lavagem e secagem automáticas, após a limpeza e enxágue manual, coloque os instrumentos num cesto da máquina de lavar e coloque-o na máquina de lavar/secar automática. O ciclo deverá ser definido para um ciclo de lavagem não cáustico durante um período de 45 minutos utilizando um detergente Endozime com pH neutro. O detergente Endozime deverá ser utilizado a uma concentração especificada num ciclo de esterilização de 2 minutos. Permita tempo suficiente para a secagem. Inspeccione os instrumentos em termos de secagem antes da esterilização. É necessária a conformidade com as instruções e/ou recomendações do equipamento para soluções químicas.



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.
- ⚠ L'innocuité et la compatibilité du système NeuroPro® n'ont pas été évaluées dans un environnement à RM. Les phénomènes de montée en température ou migration du système NeuroPro® n'ont pas été testés dans un environnement à RM.
- ⚠ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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 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. 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 forêts fournis dans le système doivent être utilisés afin de garantir une dimension correcte de trou pilote.
- 6. 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.
- 7. Les embouts du foret pour la perforation du trou d'implantation ne doivent être utilisés que pour une procédure chirurgicale.
- 8. Une fois que la tête de la vis est entièrement insérée dans la plaque, ne pas serrer de manière excessive afin d'éviter toute rupture de la vis ou nécrose de pression de l'os sous la plaque.

PRÉCAUTIONS

- 1. Grâce à une résistance moindre à la friction sur leur longueur réduite, le couple de serrage des vis de 4 mm est moins important pour les insérer entièrement dans de l'os dense.
- 2. Les vis de 5 mm sont utilisées dans les os mous nécessitant une résistance plus élevée au retrait et l'épaisseur de l'os est suffisamment importante pour éviter toute pénétration de la vis dans le cortex interne ou « table » du crâne.
- 3. 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.
- 4. 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.
- 5. Après usage, les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être remis dans le plateau de rangement pour stérilisation.
- 6. Les trépan ne doivent être insérés que dans les instruments pour lesquels ils ont été marqués.

STÉRILITÉ ET MANIPULATION

Tous les éléments du système, y compris les implants, sont fournis **non-stériles** et, avant tout emploi chirurgical, ils doivent être stérilisés conformément aux paramètres suivants :

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

Méthode	Type de Cycle	Température de Stérilisation	Temps de Cycle Complet	Temps de Séchage
Autoclave à Vapeur ¹ , Double Emballage ²	Vide préalable	132° C, (270° F) minimum	15 minutes	80 minutes minimum
Autoclave à Vapeur ¹ , Double Emballage ²	Vide préalable	134° C, (273° F) minimum	12 minutes	80 minutes minimum

¹Ce cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable n'est pas considéré comme un cycle de stérilisation standard par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Les utilisateurs doivent utiliser exclusivement des stériliseurs et des accessoires (comme des emballages de stérilisation, des poches de stérilisation, des indicateurs chimiques, des indicateurs biologiques et des conteneurs de stérilisation) autorisés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (durée et température).

²Validé avec KimGuard® KC600. (Validé selon les normes suivantes : ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79-2010.)

NETTOYAGE et ENTRETIEN

Tous les implants et instruments doivent être dépourvus de matériau d'emballage et de biocontaminations avant la stérilisation. Le nettoyage, la maintenance et l'inspection mécanique doivent être réalisés par un personnel hospitalier formé aux procédures de retrait de contaminations et d'utilisation de produits de décontamination. Pour un nettoyage manuel, immerger complètement les instruments dans un détergent enzymatique au pH neutre pendant 5 minutes. Utiliser une brosse nylon à poils doux pour frotter doucement le dispositif jusqu'au retrait complet des saouillures visibles. Il conviendra de faire particulièrement attention aux zones difficiles à nettoyer. Sortir les instruments de la solution enzymatique et rincer abondamment sous l'eau courante du robinet. Nettoyer et rincer à fond et énergiquement les zones canalées à l'aide d'un jet d'eau, avec le point de sortie immergé. Pour un nettoyage et un séchage automatisés, effectuer un nettoyage et un rinçage manuels, placer les instruments dans un panier de lavage adapté et charger dans une laveuse/sècheuse automatique. Le cycle doit être réglé sur un cycle de lavage non caustique pendant 45 minutes à l'aide d'un détergent enzymatique au pH neutre. Le détergent enzymatique doit être utilisé à une concentration spécifiée pour un cycle de nettoyage de 2 minutes. Laisser sécher. Vérifier que les instruments sont bien secs avant la stérilisation. Veiller à se conformer aux instructions de l'équipement et/ou aux recommandations pour les solutions chimiques.

ITALIAN

IT

Sistema KINAMED® NeuroPro®
Istruzioni per l'uso

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.
-  Il sistema NeuroPro® non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il sistema NeuroPro® non stato valutato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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 ostitomie 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 (Ti6A14V-ELI)

AVVERTENZE

- Un impianto non deve essere mai riusato. 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 ridurne 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.
- Per assicurare l'esecuzione di fori pilota delle dimensioni corrette, occorre usare le punte da trapano fornite nel sistema.
- 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 è completamente alloggiata nella piastra, evitare di serrare eccessivamente per evitare il rischio di rottura della vite o necrosi dell'osso sotto la piastra.

PRECAUZIONI

- Le viti da 4 mm richiedono meno torsione per alloggiarsi completamente in osso denso a causa della minore resistenza d'attrito sulla loro lunghezza.
- Le viti da 5 mm sono utilizzate nell'osso morbido in cui è necessaria una maggiore resistenza allo strappaggio e lo spessore osseo è sufficiente a impedire la penetrazione della vite attraverso il tavolo interno del cranio.
- 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 ai 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 gli elementi del sistema, compresi gli impianti, sono forniti **non-sterili** e devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico, utilizzando i seguenti parametri:

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

Metodo	Tipo di Ciclo	Temperatura di Sterilizzazione	Durata di un intero Ciclo	Tempo di Asciugatura
Autoclavaggio a Vapore*, Doppio Involucro ²	Pre-vuoto	132° C (270° F) minimo	15 minuti	80 minuti minimo
Autoclavaggio a Vapore*, Doppio Involucro ²	Pre-vuoto	134° C (273° F) minimo	12 minuti	80 minuti minimo

¹Questo ciclo di sterilizzazione pre-vuoto non è considerato dalla ente statunitense di regolamentazione dei farmaci e degli alimenti (FDA) statunitense un ciclo di sterilizzazione standard. Gli operatori devono utilizzare solo sterilizzatori e accessori (quali involucri o buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA statunitense per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (durata e temperatura).

²Convalidato con KimGuard® KC600. (Convalidato per i seguenti standard: ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010.)

PULIZIA e MANUTENZIONE

Tutti gli impianti e gli strumenti devono essere privi di materiale da imballaggio e biocontaminanti prima della sterilizzazione. La pulizia, la manutenzione e l'ispezione meccanica devono essere eseguite da personale ospedaliero preparato nelle procedure generali di rimozione e uso di contaminanti. Per la pulizia manuale, immergere completamente gli strumenti in detergente enzimatico a pH neutro per 5 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo, finché non è stato rimosso tutto lo sporco visibile. Va prestata particolare attenzione ad aree difficili da pulire. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli scrupolosamente sotto acqua corrente di rubinetto. Spazzolare accuratamente e in modo energico, quindi lavare le aree annulate con un getto d'acqua che deve essere tenuto immerso. Per il lavaggio e l'asciugatura automatici dopo la pulizia e il risciacquo manuali, posizionare gli strumenti in un idoneo cestello di lavastoviglie e caricarlo in una lavastoviglie/asciugatrice automatica. Impostare la lavastoviglie su un ciclo di lavaggio non caustico per una durata di 45 minuti usando un detergente enzimatico a pH neutro. Il detergente enzimatico deve essere utilizzato a una concentrazione specificata in un ciclo di pulizia di 2 minuti. Far asciugare bene. Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti si siano asciugati. È necessario osservare le istruzioni per l'uso delle apparecchiature e/o le raccomandazioni relative alle soluzioni chimiche.

GERMAN

GE

KINAMED® NeuroPro® System
Gebrauchsanweisung

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.
-  Das NeuroPro® System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung untersucht. Das NeuroPro® System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.
-  Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

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, wird empfohlen, ein geringere 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.
- Mit den mit dem System gelieferten Bohrern ist die korrekte Größe der Pilotbohrung sicherzustellen.
- 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 diende Bohrer sollten nur für einen chirurgischen Fall verwendet werden.
- Sobald der Schraubenkopf vollständig in der Platte sitzt, ziehen Sie die Schraube nicht zu fest, um ein mögliches Brechen der Schraube oder eine Drucknekrose des Knochens unter der Platte zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die 4 mm-Schrauben erfordern aufgrund des geringeren Reibungswiderstands durch die kürzere Länge ein geringeres Drehmoment zum vollständigen Einsetzen in dichten Knochen.
- Die 5 mm-Schrauben werden in weichem Knochen verwendet, wenn mehr Widerstand gegenüber Abtragung erforderlich ist und die Knochendicke ausreichend ist, um zu vermeiden, dass die Schraube durch den inneren Kortex oder die "Platte" des Schädels dringt.
- Nach Entnahme aus der Originalpackung sollten Implantate und Instrumente auf den Tablettts, 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 **nicht steril** geliefert und sind vor der chirurgischen Verwendung gemäß den folgenden Parametern zu sterilisieren:

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

Methode	Zyklustyp	Sterilisierungstemperatur	Volle Zyklusdauer	Trocknungsdauer
Dampfautoklav*, Doppelt Eingewickelt ²	Vorvakuum	132° C (270° F) Minimum	15 Minuten	80 Minuten Minimum
Dampfautoklav*, Doppelt Eingewickelt ²	Vorvakuum	134° C (273° F) Minimum	12 Minuten	80 Minuten Minimum

¹Amerikan Prävakuum-Dampfsterilisationszyklus ist gemäß der amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) kein Standardsterilisationszyklus. Anwender sollten nur Sterilisationsgeräte und Sterilisationszubehör (wie Sterilisationsstücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die Vorgaben des ausgewählten Sterilisationszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen sind.

²Validiert mit KimGuard® KC600. (Gemäß den folgenden Normen validiert: ASTM/AAMI ST8-2008, ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79-2010.)

REINIGUNG und WARTUNG

Alle Implantate und Instrumente müssen vor der Sterilisation frei von Verpackungsmaterial und Biokontaminanten sein. Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion müssen durch Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das in den allgemeinen Verfahren der Kontaminantenentfernung und Verwendung geschult ist. Zur manuellen Reinigung tauchen Sie die Instrumente 5 Minuten lang vollständig in pH-neutrale Endozime-Reinigungslösung. Scrubben Sie das Gerät vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten, bis alle sichtbaren Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche. Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Reinigungslösung und spülen Sie sie gründlich unter fließendem Leitungswasser. Bürsten und spülen Sie kanülierte Bereiche gründlich und mit Nachdruck mit einem Wasserstrahl, wobei der Ausgang untergetaucht sein sollte. Zur automatischen Reinigung und Trocknung nach der manuellen Reinigung und Spülung stellen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschbehälter und stellen Sie den Behälter in einen Wasch-Trocknungsautomaten. Der Zyklus ist auf einen nicht-kaustischen Waschzyklus und die Dauer auf 45 Minuten einzustellen. Es ist ein pH-neutrales Endozime-Reinigungsmittel zu verwenden. Das Endozime-Reinigungsmittel ist in einer festgelegten Konzentration in einem 2-minütigen Reinigungszyklus zu verwenden. Lassen Sie die Instrumente ausreichend lange trocknen. Überprüfen Sie vor der Sterilisation, ob die Instrumente trocken sind. Die Einhaltung der Anweisungen und/oder Empfehlungen für chemische Lösungen ist erforderlich.

JAPANESE

JP

キナメド社 KINAMED® NeuroPro® システム
使用 説明書

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に意図されています。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。
-  NeuroPro® システムは、MR 環境での安全性と互換性についてまだ評価が済んでいません。NeuroPro® システムは、MR 環境での加熱または移行についてまだ評価が済んでいません。
-  包装が破損している場合は、使用しないでください。

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。
- 術後治癒期間中、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。
- 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たら、ネジを締めすぎないようにご注意ください。
- 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たら、ネジを締めすぎないようにご注意ください。
- 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て済みます。
- 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質または「テーブル」をネジが貫通しない柔らかい骨に使用します。
- 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

インプラントを含むシステム内の全アイテムは**非滅菌状態**で供給されているため、次のパラメータに従って外科で使用する前に滅菌する必要があります：

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。

方法	サイクル	滅菌温度	フルサイクルタイム	乾燥時間
蒸気オートクレーブ、重包装	前真空	最低 132° C、 (270° F)	15 分	最低 80 分
蒸気オートクレーブ、重包装	前真空	最低 134° C、 (273° F)	12 分	最低 80 分

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

お手入れおよびメンテナンス

すべてのインプラントと機器には包装素材が一切ついておらず、滅菌前に生物的汚染物質が一切付着していない状態である必要があります。汚染物質除去および使用の一般的手順の訓練を受けた病院担当者が、お手入れ、メンテナンスおよび機械的点検を行う必要があります。手で洗う場合は、中性の酵素系洗剤に 5 分間完全につけます。毛の柔らかいナイロン製のブラシを使って、目に見える汚れがなくなるまで機器をやさしくこすります。掃除しにくい箇所には特に注意します。酵素系洗剤から機器を取り出して、流水でしっかりとすすいでください。出口側が使った状態で、ウォータージェットを使ってカニューレを挿入した部位を徹底的かつしっかりとブラシでこすってすすぎます。手動の洗浄とすすぎ後の自動洗浄および乾燥については、機器を洗浄用バスケットに入れて自動洗浄/乾燥機を使用します。 サイクルは、中性の酵素系洗剤を使って 45 分間非腐食性洗浄サイクルに設定してください。酵素系洗剤は 2 分間の洗浄サイクルで指定濃度にして使用する必要があります。乾燥には十分な時間をかけてください。機器が完全に乾燥していることを確認してから滅菌します。必ず、機器の使用説明書および/または化学溶液の推奨事項に従ってください。