



www.kinamed.com/symbols_glossary



Kinamed Incorporated
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax)
www.kinamed.com



B00016K

©2019 Kinamed®, Inc.

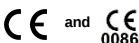
EU Authorized Representative:



MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332 F-38033 Grenoble Cedex 2. France



English
KINAMED® NeuroPro® System
Instructions for Use



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.



Do not use if package is damaged.

MR SAFETY INFORMATION

Location of Use	MR Safety Information
Within the USA	The NeuroPro® implant has not been tested for safety and compatibility in the MR environment (it has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment).
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 F-136
- Plates and Panels: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

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 insertive 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 placed 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. Inspect devices for dryness prior to sterilization. Autoclave using the following recommended procedures:

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

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

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

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 biocleaners 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-process 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 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. 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



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.



No utilizar si el paquete está dañado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM

Lugar de uso	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM
Dentro de los EE.UU.	El implante NeuroPro® no ha sido probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de la RM (no se ha probado respecto a variación térmica, migración o imágenes fantasma en el entorno de la RM).
Fuera de los EE.UU.	El implante NeuroPro® ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad con el entorno de la RM y se determinó que presenta un bajo riesgo de variación térmica, migración e imágenes fantasma.

MATERIALES

- Tornillos para hueso: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- Placas y paneles para hueso: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o sospechosa, sistémica o localizada, en o alrededor del lugar del implante.
- 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.
- El Sistema NeuroPro® de Kinamed no está indicado para su uso en columna o en cirugía donde haya que soportar carga.
- Sensibilidad demostrada al titanio o sus aleaciones (Ti6Al4V-ELI).

ADVERTENCIAS

- 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 reducirán el tiempo de vida del implante.
- Debe evitarse doblar repetidamente las placas, ya que este movimiento podría deteriorar y romper la placa.
- 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.
- 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.
- Para garantizar que el orificio piloto tiene el tamaño adecuado, se deben usar las fresas que se facilitan con el sistema.
- 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.
- Las brocas para perforación de un orificio guía deberían utilizarse únicamente para un solo procedimiento quirúrgico.
- 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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Después de utilizar los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en la bandeja organizadora para su esterilización.
- 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 del uso quirúrgico. La esterilización se realiza mediante autoclave. Los instrumentos deben limpiarse a fondo antes de esterilizar en autoclave. Inspeccione los dispositivos para ver si están secos antes de la esterilización. Autoclave utilizando los siguientes procedimientos recomendados:

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

Lugar de uso	Método	Tipo de Ciclo	Temperatura de Esterilización	Tiempo Total del Ciclo	Tiempo de Secado
Dentro de los EE.UU.	Autoclave de vapor (Envuelto doble en 1 capa de polipropileno ¹)	Prevacio	132° C (270° F) Mínimo	15 Minutos Mínimo	80 Minutos Mínimo
Fuera de los EE.UU.	Autoclave de vapor (Envuelto doble en 1 capa de polipropileno ¹)	Prevacio	134° C (273° F) Mínimo	12 Minutos Mínimo	80 Minutos Mínimo

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

Los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse visualmente en busca de desgaste, en forma regular y antes de cada uso quirúrgico. Se debe realizar una inspección visual en busca de imperfecciones o deterioro (tales como corrosión, picadura, decoloración significativa, grietas, roturas, desmontaje, etc.). Respecto a los instrumentos reutilizables que muestren evidencia de deterioro, el usuario debe comunicarse en primer lugar con Kinamed (o para los usuarios que están fuera de los EE.UU., el distribuidor autorizado de Kinamed) para determinar si es posible la reparación. Si Kinamed determina que la reparación es posible, el usuario debe limpiar a fondo el instrumento reutilizable deteriorado antes de devolverlo para su reparación. Si Kinamed determina que la reparación no es posible, entonces el instrumento reutilizable deteriorado puede desecharse siguiendo el procedimiento de eliminación normal del hospital de instrumentos quirúrgicos similares. Tenga en cuenta que es normal y esperable que las superficies de instrumentos anodizados muestren decoloración leve después de reiterados ciclos de limpieza y esterilización. Esa decoloración no es evidencia de deterioro.

Fase del ciclo automático:	Temperatura da água / Qualidade da água mínimas	Tempo mínimo	Detergente / Diluição
Pré-enxaguamento	Água da torneira / 31°C	3 minutos	N/A
Lavagem	Água da torneira / 55°C	11 minutos	Ruhof Endozime® AW Plus [®] , despejar diretamente no reservatório de detergente com plena força ou ajustar o dosador para 1/2 onça por galão (4 mL/litro) de água da torneira morna (20-25 °C)
Enxaguamento	Água da torneira / 34°C	1 minuto	Não aplicável
Enxaguamento final - Enxaguamento 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



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.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	O implante NeuroPro® não foi testado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM (não foi testado quanto a aquecimento, migração ou interferências de imagem no ambiente de RM).
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.

MATERIAIS

- Parafusos: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- Placas e painéis: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

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

- Infeção 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 no sistema, incluindo os implantes, são fornecidos **não estéreis** e devem ser esterilizados antes do uso cirúrgico. A esterilização é realizada por autoclavagem. Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos antes da autoclavagem. Inspeccione os dispositivos quanto a secura antes da esterilização. Autoclave usando os seguintes procedimentos recomendados:

Note: 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 (Envolto duplo em invólucro de polipropileno de 1 camada ¹)	Pré-vácuo	132° C (270° F) Mínimo	15 Minutos Mínimo	80 Minutos, Mínimo
Fora dos EUA	Autoclave a Vapor (Envolto duplo em invólucro de polipropileno de 1 camada ¹)	Pré-vácuo	134° C (273° F) Mínimo	12 Minutos Mínimo	80 minutos, Mínimo

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

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, decoloração 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 decoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa decoloração não constitui um sinal de deterioração.

LIMEZA E MANUTENÇÃO

Todos os implantes e instrumentos destinados à esterilização pelo utilizador final devem estar livres de material de embalagem e biocleaners antes da esterilização. Limpeza, manutenção e inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal hospitalar treinado nos procedimentos gerais de remoção e uso de contaminantes.

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) Imersão manual: Submerja completamente os instrumentos em detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Ruhof Endozime® AW Plus[®], diluindo 4 mL/litro 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. Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar se estão limpos e repita o processo de imersão 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 decoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Esta decoloração não constitui um sinal de contaminação visível.

Enxaguamento 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 canaladas minuciosamente 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 imersão e enxaguamento manuais/automatizados: O mesmo que consta na secção (1) acima sobre imersão e enxaguamento 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-enxaguamento	Água da torneira / 31°C	3 minutos	N/A
Lavagem	Água da torneira / 55°C	11 minutos	Ruhof Endozime® AW Plus [®] , despejar diretamente no reservatório de detergente com plena força ou ajustar o dosador para 1/2 onça por galão (4 mL/litro) de água da torneira morna (20-25 °C)
Enxaguamento	Água da torneira / 34°C	1 minuto	Não aplicável
Enxaguamento final - Enxaguamento 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



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.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM

Lieu d'utilisation	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM
Aux États-Unis	L'implant de NeuroPro® n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM (il n'a pas été testé pour le chauffage, la migration, ou l'image de l'objet dans l'environnement IRM).
Hors des États-Unis	L'implant de NeuroPro® a été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM et il a été déterminé qu'il présente un faible risque pour le chauffage, la migration, et l'image de l'objet.

MATÉRIAUX

- Vis: Ti 6Al 4V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136
- Plaques et panneaux: Ti CP, ISO 5832-2, ASTM F-67

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active ou soupçonnée, systémique ou locale, dans ou autour du site d'implantation.
- 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.
- Le Système Kinamed NeuroPro® n'est pas indiqué pour utilisation dans la colonne vertébrale ou pour des applications sous charges élevées.
- Sensibilité démontrée au Titane ou à son alliage (Ti6Al4V-ELI).

AVERTISSEMENT

- 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.
- Les plures répétées des plaques d'un sens à l'autre doivent être évitées car cela peut les affaiblir et provoquer leur cassure.
- En l'absence d'un os fonctionnel et guéri, la défaillance de l'impl

Phase de cycle automatique:	Qualité d'eau / température minimum	Durée minimale	Détergent / dilution
Prérinçage	Eau du robinet / 31°C	3 minutes	Non applicable
Rinçage	Eau du robinet / 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 (4m/liter) of warm (20-25°C) tap water
Rinçage	Eau du robinet / 34°C	1 minute	Non applicable
Rinçage final - rinçage désinfectant thermique	DI Water / 94°C	2 minutes	Non applicable
Séchage	Non applicable / 121°C	15 minutes	Non applicable
Temps du Cycle total	Non applicable	45 minutes	Non applicable

 IT	Italian 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 una volta se stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

Luogo d'uso	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM
All'interno degli Stati Uniti	L'impianto NeuroPro® non è stato testato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM (non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine nell'ambiente RM).
Al di fuori degli Stati Uniti	L'impianto NeuroPro® è stato valutato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM e si è determinato che presenta un basso rischio per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine.

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 craniofaciale.
- Immobilizzazione interna di osteotomie di innesti di ossa craniche.
- Ricostruzione di deficienze e difetti ossei nella intelaiatura craniofaciale.

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 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 tavolato 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 articoli nel sistema, inclusi gli impianti, sono forniti **non sterili** e devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. La sterilizzazione viene eseguita in autoclave. Gli strumenti devono essere accuratamente puliti prima della sterilizzazione in autoclave. Ispezionare i dispositivi per verificare che non siano asciutti prima della sterilizzazione. Autoclave utilizzando le seguenti procedure raccomandate:

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

Luogo d'uso	Metodo	Tipo di Ciclo	Temperatura di Sterilizzazione	Durata di un Intero Ciclo	Tempo di Asciugatura
All'interno degli Stati Uniti	Autoclave a vapore (Doppio involucro in involucro di polipropilene monostrato ¹)	Pre-vuoto	132° C (270° F) Minimo	15 Minuti Minimo	80 Minuti Minimo
Al di fuori degli Stati Uniti	Autoclave a vapore (Doppio involucro in involucro di polipropilene monostrato ¹)	Pre-vuoto	134° C (273° F) Minimo	12 Minuti Minimo	80 Minuti Minimo

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

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati visivamente per danni da usura, regolarmente e prima di ciascun uso chirurgico. L'ispezione visiva deve essere eseguita per cercare imperfezioni o deterioramento (come corrosione, erosione, decolorazione significativa, fessurazione, rottura, smontaggio, ecc.). Per strumenti riutilizzabili che mostrano evidenza di tale deterioramento, l'utente deve prima contattare Kinamed (o, per utenti ubicati al di fuori degli USA, il distributore di Kinamed autorizzato) per determinare se la riparazione è possibile. Se Kinamed determina che la riparazione è possibile, l'utente deve pulire a fondo lo strumento riutilizzabile deteriorato prima di restituirlo per la riparazione. Se Kinamed determina che la riparazione non è possibile, allora lo strumento riutilizzabile deteriorato può essere gettato usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per simili tipi di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per le superfici degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di deterioramento.

PULIZIA e MANUTENZIONE

Tutti gli impianti e gli strumenti destinati alla sterilizzazione dell'utente finale devono essere privi di materiale di imballaggio e biocontaminanti prima della sterilizzazione. La pulizia, la manutenzione e l'ispezione meccanica devono essere eseguite da personale ospedaliero addestrato nelle procedure generali di rimozione e uso del contaminante.

Manipolazione pre-processo: rimuovere lo sporco evidente immergendo lo strumento in acqua di rubinetto fredda immediatamente dopo l'uso. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per minimizzare la possibilità di comparsa di macchie, danno ed essiccazione.

(1) Immersione manuale: immergere completamente gli strumenti in detergente enzimatico con pH neutro (come Ruhof Endozime® AW Plus®, diluire 1/2 oncia per gallone (4m/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C) per 5 minuti. Usare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a che non viene rimosso tutto lo sporco visibile. Deve essere prestata particolare attenzione alle aree difficili da pulire. Ispezionare visivamente gli strumenti per la pulizia e ripetere la fase di immersione manuale (1) fino a che non è più presente alcuna contaminazione visiva. Per gli strumenti riutilizzabili che non sono visivamente puliti dopo molteplici tentativi di ripetizione del ciclo di pulizia manuale, l'utente può gettare lo strumento usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per tipi simili di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per le superfici degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di contaminazione visiva.

Risciacquo manuale: rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare bene sotto acqua corrente deionizzata (DI) per minimo 1 minuto. Spazzolare e sciacquare bene ed energicamente attraverso le aree canulate usando un getto d'acqua DI con la parte terminale dell'uscita sommersa per minimo 1 minuto. Girare la manopola dello strumento tenditore per esporre completamente il resto dei fili sulla vite conduttrice. Sciacquare ancora lo strumento per minimo 2 minuti con acqua DI per pulire eventuali detriti.

(2) Combinazione di immersione e risciacquo manuale/automatizzato: uguale a immersione e risciacquo nella sezione (1) sopra. Lavatrice/Asciugatrice: collocare gli strumenti in una cesta da lavatrice adatta e caricare in una lavatrice/asciugatrice automatica. Il ciclo deve essere impostato per un ciclo di lavaggio non caustico secondo la tabella seguente.

Fase di ciclo automatico:	Qualità/temperatura minima dell'acqua	Tempo minimo	Detergente/diluizione
Pre-risciacquo	Acqua del rubinetto / 31°C	3 minuti	Non applicabile
Lavaggio	Acqua del rubinetto / 55°C	11 minuti	Ruhof Endozime® AW Plus®, versa direttamente nel serbatoio del detergente alla massima potenza o imposta l'erogatorea 1/2 oncia per un (1) gallone (4m/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C)
Risciacquo	Acqua del rubinetto / 34°C	1 minuto	Non applicabile
Risciacquo finale - Risciacquo del disinfectante termico	DI Water / 94°C	2 minuti	Non applicabile
Secco	Non applicabile / 121°C	15 minuti	Non applicabile
Tempo del ciclo totale	Non applicabile	45 minuti	Non applicabile

 GE	German 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.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

MR-SICHERHEITSinFORMATIONEN

Anwendungsort	MR-SICHERHEITSinFORMATIONEN
Innerhalb der USA	Es liegen keine Testergebnisse zur Sicherheit und Kompatibilität des NeuroPro®-Implantats in einer MR-Umgebung vor (es wurde noch nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet).
Außerhalb der USA	Das NeuroPro®-Implantat wurde in Bezug auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung bewertet und es wurde ein geringes Erhitzungs-, Migrations- und Bildartefaktrisiko ermittelt.

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 Knochenklappen-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.
- 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 Reibungsstands 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 Knochenfläche 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 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 Artikel im System, einschließlich der Implantate, werden nicht **steril** geliefert und müssen vor dem chirurgischen Einsatz sterilisiert werden. Die Sterilisation erfolgt durch Autoklavieren. Instrumente müssen vor dem Autoklavieren gründlich gereinigt werden. Überprüfen Sie die Geräte vor der Sterilisation auf Trockenheit. Autoklavieren Sie die folgenden empfohlenen Verfahren:

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

Anwendungsort	Methode	Zyklistyp	Sterilisierung temperatur	Volle Zyklusdauer	Trocknun gsdauer
Innerhalb der USA	Dampfautoklav (Doppelverpackt in 1-schichtigem Polypropylenwickel ¹)	Vorvakuum	132° C (270° F) Minimum	15 Minuten Minimum	80 Minuten Minimum
Außerhalb der USA	Dampfautoklav (Doppelverpackt in 1-schichtigem Polypropylenwickel ¹)	Vorvakuum	134° C (273° F) Minimum	12 Minuten Minimum	80 Minuten Minimum

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

Die wiederverwendbaren Instrumente müssen regelmäßig und vor jedem chirurgischen Einsatz visuell auf Verschleißerscheinungen untersucht werden. Die Sichtprüfung zielt darauf ab, Mängel und Abnutzungserscheinungen zu ermitteln (wie z. B. Korrosion, Lochfraß, deutliche Verfärbungen, Haarrisse, Bruchstellen, Demontage usw.). Falls wiederverwendbare Instrumente Abnutzungserscheinungen aufweisen, sollte der Benutzer bei Kinamed (oder, falls es sich um einen Benutzer außerhalb der USA handelt, beim autorisierten Kinamed-Vertriebspartner) nachfragen, ob eine Reparatur möglich ist. Wenn Kinamed eine Reparatur in Erwägung zieht, sollte der Benutzer das beschädigte wiederverwendbare Instrument gründlich reinigen und dann zur Reparatur einsenden. Wenn Kinamed eine Reparatur nicht für möglich hält, kann das beschädigte wiederverwendbare Instrument entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es müssen entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als ein Anzeichen von Materialverschleiß.

REINIGUNG und WARTUNG

Alle Implantate und Instrumente, die zur Endbenutzersterilisation bestimmt sind, müssen vor der Sterilisation frei von Verpackungsmaterial und Biokontaminationsmitteln sein. Die Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion muss von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das in den allgemeinen Verfahren zur Entfernung und Verwendung von Verunreinigungen geschult ist.

Verfahrens vorbereitende Abwicklung: Grobe Verschmutzungen sind sofort nach der Verwendung durch Eintauchen des Instruments in kaltes Leitungswasser zu entfernen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden, um Fleckenbildung, Schäden und ein Antrocknen zu verhindern.

(1) Manuelles Reinigungsbad: Tauchen Sie die Instrumente 5 Minuten lang vollständig in ein pH-neutrales enzymatisches Detergens (z. B. in Ruhof Endozime® AW Plus®, ein Gemisch von 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser [20 °C bis 25 °C]) ein. Entfernen Sie mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten alle sichtbaren Schmutzreste durch vorsichtiges Scheuern des Geräts. Besondere Aufmerksamkeit muss dabei auf schwer zu reinigende Bereiche gerichtet werden. Überzeugen Sie sich bei einer Sichtprüfung von der Sauberkeit der Instrumente und wiederholen Sie gegebenenfalls das Reinigungsbad (Schritt 1), bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Wiederverwendbare Instrumente, deren Sauberkeit nach mehrfacher Wiederholung des manuellen Reinigungszyklus nicht visuell bestätigt werden kann, müssen entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als visuelles Anzeichen einer Kontamination.

Manuelles Spülbad: Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung heraus und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang gründlich unter fließendem, entionisiertem Wasser ab. Alle Kanülenbereiche müssen gründlich und aggressiv mit einer Bürste behandelt und mithilfe eines entionisierten Wasserstrahls durchgespült werden. Der Kanülenausgang sollte dabei mindestens 1 Minute lang in Wasser eingetaucht bleiben. Drehen Sie den Knopf des Spanninstruments, um alle Gewindenrillen der Bleischraube freizulegen. Spülen Sie das Instrument mindestens 2 Minuten lang erneut mit entionisiertem Wasser ab, um alle Schmutzreste zu beseitigen.

(2) Kombination aus manuellem/automatisiertem Reinigungs- und Spülbad: Identisch mit dem in Abschnitt (1) beschriebenen manuellen Reinigungs- und Spülverfahren. Spül-/Trockengerät: Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschkorb und setzen Sie den Korb in ein automatisches Spül-/Trockengerät. Der Zyklus sollte auf einen nicht ätzenden Waschzyklus gemäß der folgenden Tabelle festgelegt werden.

Phase des automatischen Waschzyklus:	Mindestqualität/-temperatur des Wassers	Minstdauer	Detergens / Lösung
Vorspülgang	Leitungswasser / 31°C	3 Minuten	Nicht zutreffend
Waschgang	Leitungswasser / 55°C	11 Minuten	Ruhof Endozime® AW Plus®, in voller Stärke direkt in den Detergensbehälter geben oder Detergenspendner auf 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser (20 °C bis 25 °C) einstellen
Spülgang	Leitungswasser / 34°C	1 Minutes	Nicht zutreffend
Endspülgang – desinfectierende Thermospülung	Entionisiertes Wasser / 94°C	2 Minuten	Nicht zutreffend
Trocknen	Nicht zutreffend / 121°C	15 Minuten	Nicht zutreffend
Zeit eines vollständigen Zyklus	Nicht zutreffend	45 Minuten	Nicht zutreffend

 JP	Japanese 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。



包装が破損している場合は、使用しないでください。

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
米国内	NeuroPro®インプラントは、MR環境における安全性及び互換性について検証されていません（MR環境における加熱・移動後は画像アーチファクトについて検証されていません）。
米国外	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 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。
- 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®システムは椎柱に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壽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。
- 機械的に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ましたら、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ましたら、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。

使用時の注意

- 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 ネジは剝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管し、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すべての品目は、滅菌されていない状態で供給され、外科的使用の前に滅菌する必要があります。 滅菌はオートクレーブにより行われます。 機器はオートクレーブの前に徹底的にきれいにされなければなりません。 滅菌する前に、装置の乾き具合を点検してください。 以下の推奨手順を使用してオートクレーブします。

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。

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	滅気オートクレーブ（1層ポリプロピレンラップで二重包装）	前真空	最低 132° C (270° F)	15 分	最低 80 分
米国外	滅気オートクレーブ（1層ポリプロピレンラップで二重包装）	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 - 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）がないか探するため、目視で点検する必要があります。 当該劣化の兆候が見られる再利用可能な器具については、修繕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劣化画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、劣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、普通的事で、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。

お手入れおよびメンテナンス

最終使用者の滅菌を意図したすべてのインプラントおよび器具は、滅菌の前に包装材料および生物汚染物質を含まないようにしなければなりません。 清掃、メンテナンス、 および機械的検査は、汚染物質の除去と使用に関する一般的な手順で訓練を受けた病院職員が実施する必要があります。

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、腐傷、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（4m/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、汚れが見えなくなるまで手動で浸すこと（ステップ（1）を）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、普通的事で、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ユ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。 テンショニング器具のつまみを除いて、乾ネジのネジ山の残りを十分に露出させてください。 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/乾燥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。

自動期間：すすぎ前	最低水質/温度	最短時間	合成洗剤/希釈剤
-----------	---------	------	----------