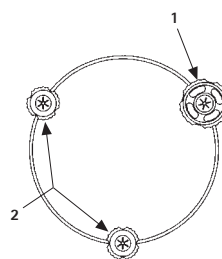
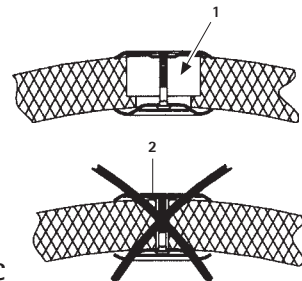




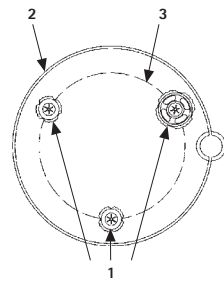
A



B



C



D



Aesculap®

CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 11 毫米、Ø 16 毫米、Ø 20 毫米

图例说明

图 1

1	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 毫米
	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 毫米
	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF492T, Ø 20 毫米

图 2

1	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 毫米
	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF492T, Ø 20 毫米
2	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 毫米

图 3

1	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF491T/ FF492T 放置正确: 环锯孔 Ø 12/15 毫米
2	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 FF491T/ FF492T 放置错误: 颅骨切口

图 4

1	CRANIOFIX2 颅骨固定钉
2	新颅骨切开线
3	旧颅骨切开线

产品上的符号

	经辐射灭菌
	制造商规定不得重复使用
	有效期至
	注意, 通用警告符号 注意, 参见产品的配套文件
	生产日期

产品说明

Aesculap 的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉系统包括无菌一次性使用颅骨固定钉和用于颅骨固定钉的各种可重复使用神经外科器械。

颅骨固定钉由上、下钛夹片和插钉组成, 由钛合金 (Ti6Al4V) 制成。表面无着色。

预期用途

Aesculap 颅骨固定钉 (商品名: CRANIOFIX2) 系统适用于环锯切开的骨片和颅骨 (脑颅) 骨折的固定。

颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 mm 适用于环锯切口 (见图 2) 或骨折裂口。

颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 mm 适用于 Ø 12 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。

颅骨固定钉 FF492T, Ø 20 mm 适用于 Ø 15 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。

材料

包装上列出了植入物所用材料:

- 钛合金 (Ti6Al4V), 符合 ISO 5832-3 的要求

适应症

Aesculap 的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉系统适用于环锯切开的骨片和颅骨 (脑颅) 骨折的固定。

禁忌症

- 金属过敏或对植入物材料过敏, 或者植入部位出现炎症, 或者缺乏依从性和合作的患者。
- 骨骼条件不适合应用 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的患者。
- 人工颅骨骨瓣
- 植入位支撑位发生骨肿瘤
- 退行性骨病
- 硬脑膜缺失
- 应用于颅骨前部 (面颅) 及眼窝或颅底部位
- 可能妨碍成功植入的相对禁忌症, 如: 感染、系统性骨病或代谢紊乱, 包括医疗或手术状况。

副作用和相互作用

包括感染、神经组织损伤、血肿和创口开裂等常规围手术期风险。患者应被告知上述风险以及其他与神经外科手术、普通外科手术和麻醉剂给药相关的风险。

安全注意事项

- 手术过程中, 执行手术的医生有责任确保手术过程中操作正确。
- 对于手术过程中面临的常见风险因素, 本说明书并未进行描述。
- 执行手术的医生必须全面掌握已经确立的手术技术, 包括实践方面和理论方面。
- 实施手术的医生必须非常熟悉骨骼解剖学, 包括神经通道、血管、肌肉和跟腱。
- 执行手术的医生有责任确保正确组合使用植入组件, 并且确保植入过程正确。
- 由于诊断错误、植入物选择错误、植入物零件连接错误和/或操作方法错误、治疗方法的局限性、或灭菌不充分而引起的并发症, Aesculap 概不负责。
- 使用者必须遵从每个 Aesculap 植入物组件配备的说明书。
- 植入组件已测试并证实可与蛇牌其它组件配合使用。如果组合使用了其它器械, 所有后果由手术操作医生承担。
- 任何情况下均不得组合使用来自不同制造商的组件。
- 任何情况下均不得使用损坏的或手术切除的组件!
- 植入物一经使用, 即不得再次使用。



MRI 和植入物组件之间的相互作用!

- 磁场为 1.5 和 3.0 特斯拉的 MRI 检查不会为植入物患者带来额外风险。
- 植入物会产生适度的 MRI 伪影

- 不恰当地固定或与其它固定方法组合使用 (来自其他制造商的缝线、微型骨板、夹持装置) 会导致形成断层、颅盖移位以及植入组件松动和断裂。为了使开颅手术中形成的骨瓣获得最佳稳定效果, 建议使用三个 CRANIOFIX2 颅骨固定钉, 呈三角形应用于相应骨瓣上。对于较大骨瓣或颅骨骨折伴随出现的多块碎片, 可能需要使用更多数量的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉, 从而确保足够的稳定性。
- 在应用 CRANIOFIX2 颅骨固定钉时, 上部钛片与插槽之间的摩擦可能产生火花。为避免出现该情况, 必须采取相应的措施。由于具有火灾风险, 此类介入手术严禁在含有可燃麻醉气体或其他可燃气体、液体、物品或氧化剂的房间内进行。
- 手术后, 应避免对已固定好的骨瓣施加过高的机械负载。
- 所使用的植入物组件, 包括植入物的商品号、名称、批号和序列号 (如果有) 等内容都必须在病人的病历里做好登记。

无菌情况

- 每个植入物零件均由其保护包装袋独立包装, 包装袋外贴有与其内容相应的标签。
- 植入物组件经伽马射线灭菌



处理和再灭菌会对植入物造成损害!

- ▶ 切勿对产品进行再处理或再灭菌。

应用



错误操作此产品会有导致人员受伤的风险!

- ▶ 使用本产品之前应参加相应产品培训。
- ▶ 有关产品培训信息, 请您联系所在国的贝朗 (B.Braun) / 蛇牌 (Aesculap) 机构。

执行手术的医生须制定一项手术计划, 对以下几方面进行详细说明并准确记录:

- 植入物组件及其尺寸的选择;
 - 植入物组件在骨中的定位;
 - 手术实施部位的确定
- 在应用之前, 必须符合下列条件:
- 必须准备妥当所有必需植入物组件以便传递
 - 手术条件应高度无菌
 - 包括特殊 Aesculap 植入物配套器械在内的植入器械均完整无损且处于工作状态。
 - 手术执行医生及其手术室助手必须熟悉手术技术的所有细节以及可用植入物和工具, 有关这些方面的信息资料必须充足且在手边。
 - 主治医生必须彻底了解医疗实践的管理准则、当前科学知识的发展情况和专科医生在专业文献所做论文的内容等相关情况
 - 如果手术前不清楚相关情况, 且实施手术的部位中已有植入物, 那么可从厂商那里获得相关信息。

供货形式

Aesculap 颅骨固定钉以无菌形式供货, 仅供一次性使用。不得对颅骨固定钉重复消毒。

CRANIOFIX2 器械以非无菌方式供货, 在使用前必须进行清洗和消毒。相关详细信息可查询 CRANIOFIX2 器械或 CRANIOFIX2 器械套件使用说明书的 "灭菌, 清洗, 护理和消毒" 部分。

植入物的准备及处理



使用不相容的施钉钳可能损伤 / 破坏颅骨固定钉!

- ▶ CRANIOFIX2 施钉钳 (FF494R) 只能应用于 CRANIOFIX2 颅骨固定钉 (FF490T-FF492T)。
- ▶ CRANIOFIX2 施钉钳 (FF102R, FF106R 和 FF107R) 只能应用于 CRANIOFIX2 颅骨固定钉 (FF099T-FF101T)。

手术介入之前, 手术医生必须制定相关手术计划, 确保准备好足够数量的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉、在无菌条件下操作, 确保所需的 CRANIOFIX2 施钉钳和其他 CRANIOFIX 器械完好且可供使用, 同时确保手术医生和手术室医务人员熟悉相关的器械和手术技术。注意颅骨切开必须按照骨成形术方式行切口

CRANIOFIX2 颅骨固定钉在手术前和手术中的恰当处理对于骨固定的成功至关重要。

CRANIOFIX2 颅骨固定钉采用独立的无菌包装, 并且经伽马射线灭菌。

- ▶ CRANIOFIX2 颅骨固定钉应保存在原始包装内, 直到使用前撕开包装。使用前应检查产品的有效期并确保无菌包装完好无损。
- ▶ 检查确保 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的表面应无弯曲或破损。
- ▶ CRANIOFIX2 颅骨固定钉设计为一次性使用产品, 任何情况下均不得重复使用。
- ▶ 不得再次使用已经损坏或已在手术中切断的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉。
- ▶ 为避免产生火花, 使用前将 CRANIOFIX2 颅骨固定钉浸入无菌溶液中。

CRANIOFIX2 颅骨固定钉的应用

注意

Aesculap 颅骨固定钉 Ø 16 mm 仅适用于 Ø 12 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。

Aesculap 颅骨固定钉 Ø 20 mm 仅适用于 Ø 15 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。

手术医生应对 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的合理使用负责。为确保尺寸约为 20 平方厘米的骨瓣获得最大的稳定性, 我们推荐以两两等间距的方式, 将三个颅骨固定钉分别应用于颅骨切开裂口或环切孔。图 2 显示了该产品在开颅手术中形成的骨瓣上的典型应用。

相关手术步骤的简要说明如下:

- ▶ 将 CRANIOFIX2 颅骨固定钉以两两等间距的方式放置在骨瓣上。
- ▶ 将下部固定片推进到硬脑膜和颅盖之间。

- ▶ 将骨瓣复位。
- ▶ 将 CRANIOFIX2 固定钳应用于第一个颅骨固定钉。为确保安全固定及避免损伤插针槽，CRANIOFIX2 颅骨固定钉的插针必须被固定在槽口中。
- ▶ 将 CRANIOFIX2 施钉钳放置在 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的插针上。
- ▶ 握紧 CRANIOFIX2 施钉钳的手柄，使上部固定片沿插针槽方向接近下部固定片。一声“咔嚓”声，表示弹簧片已经卡合在 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的插针槽内。
- ▶ 在夹闭 CRANIOFIX2 颅骨固定钉前片刻取下固定钳。
- ▶ CRANIOFIX2 施钉钳上配备有自动张力释放装置，允许 CRANIOFIX2 施钉钳在被施加最大允许应力后，能够立即被解锁。一旦 CRANIOFIX2 施钉钳解锁后，应紧握手柄到底数次，直到不再听到弹簧片发出“咔嚓”声，表示弹簧片已经卡合在 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的插针槽内。



警告

如果未恰当切割插针，植入后上部固定片可能脱落！

- ▶ **紧固上部固定片后，使 CRANIOFIX 切割钳垂直于插针轴，然后切开插针向外伸出的多余部分。**
- ▶ **确保上部固定片上的凹槽完好无损。**

对其他 CRANIOFIX2 颅骨固定钉进行相同的操作。

- ▶ 使用切割钳切割掉插针向外伸出的多余部分。在该操作中，必须牢固夹持 CRANIOFIX2 颅骨固定钉外伸的插针，以避免其意外滑脱进入手术部位。

重复手术介入中取出 CRANIOFIX2 颅骨固定钉

在极少数情况下，必须重复手术介入，此时手术医生可将 CRANIOFIX2 颅骨固定钉留在骨瓣上。Aesculap 推荐手术医生在原夹颅骨定位钉的范围做第二个切口。如果不可行（如出于解剖结构原因），Aesculap 推荐在原夹颅骨定位钉的范围做第二个切口。在任何情况下，该切口不得穿过 CRANIOFIX2 颅骨固定钉。手术医生应对手术中的任何关于重复介入方法的决定负责（见图 4）。

CRANIOFIX2 颅骨固定钉的手术应用步骤列在 CRANIOFIX2 颅骨固定钉手册和文献列表中（www.aesculap.de）。如有任何疑问，请咨询当地 Aesculap 医疗产品顾问，或直接和我们取得联系：

蛇牌（Aesculap AG）

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / 德国

电话：+497461 95-0

传真：+49 7461 95-2600

网址：www.aesculap.de

已向患者说明手术过程及以下信息，同时已征得患者的同意。

更多有关 Aesculap 植入物系统的信息可咨询贝朗（B. Braun）/Aesculap 公司或相应贝朗（B. Braun）/Aesculap 办事处。

患者识别卡

患者识别卡可方便医生在其上记录下植入的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉和手术类型等重要信息。患者识别卡内容包括：

- 患者数据
- 医院数据
- 手术日期
- 主治医生姓名、医院名称
- 所植入的 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的产品编号和批号

为了方便术后放射学检查，应向每一位患者分发一张患者识别卡，可从 Aesculap 单独订购。如有疑问请联系您的 Aesculap 医疗产品顾问或直接联系 Aesculap。

附件

产品编号	名称
FF490T	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 颅骨固定钉 Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX 施钉钳，不可拆卸
FF105R*	CRANIOFIX 固定钳
FF103R*	CRANIOFIX 切割钳
FF104R*	CRANIOFIX 取钉钳
FF094P	CRANIOFIX 装载盒

* 本产品的操作、功能和再处理请遵照使用说明书 TA011161 中的规定。

产品名称：颅骨固定钉

型号：FF490T, FF491T, FF492T

生产日期及失效日期：见标签

灭菌有效期：5 年

注册证号 / 产品技术要求编号：国械注进 20163464912

注册人名称：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司

注册人住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

联系方式：+49 (0) 7461 95-0

生产地址：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

代理人及售后服务机构：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分

邮编：200131

电话：021-22163000

传真：021-50543353

修订日期：2018 年 3 月

011200-CN01 2018-06 V6 Änd.-Nr. 58921