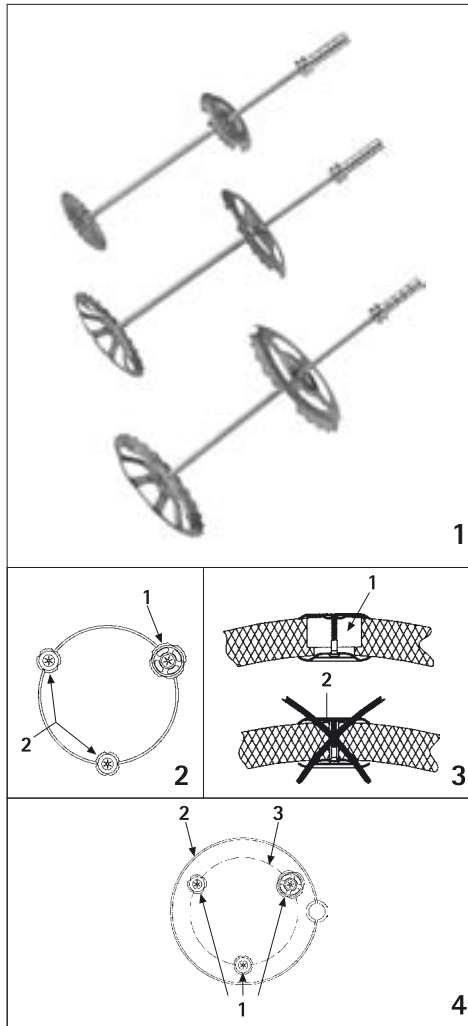


## CRANIOFIX2

|            |                                                                           |
|------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>GB</b>  | <b>Instructions for use</b>                                               |
| <b>USA</b> | <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm               |
| <b>D</b>   | <b>Gebruiksaanweisung</b>                                                 |
| <b>F</b>   | <b>CRANIOFIX2</b> -Titanklammern Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm                |
| <b>E</b>   | <b>Mode d'emploi</b>                                                      |
| <b>I</b>   | <b>Pinces en titane</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm       |
| <b>P</b>   | <b>Instrucciones de manejo</b>                                            |
| <b>NL</b>  | <b>Grapas de titânio</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm      |
| <b>DK</b>  | <b>Istruzioni per l'uso</b>                                               |
| <b>S</b>   | <b>Clamp in titanio</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm       |
| <b>GR</b>  | <b>Instruções de utilização</b>                                           |
| <b>RUS</b> | <b>Grampos de titânio</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm     |
| <b>CZ</b>  | <b>Gebruiksaanwijzing</b>                                                 |
| <b>PL</b>  | <b>CRANIOFIX2</b> -Titaniumklemmen Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm              |
| <b>SK</b>  | <b>Brugsanvisning</b>                                                     |
| <b>HU</b>  | <b>CRANIOFIX2</b> -Titanklemmer Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm                 |
| <b>TR</b>  | <b>Bruksanvisning</b>                                                     |
| <b>CN</b>  | <b>CRANIOFIX2</b> Titanklämmor Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm                  |
| <b>KR</b>  | <b>Οδηγίες χρήσης</b>                                                     |
|            | <b>Αγκιτρώων τιτανίου</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm     |
|            | <b>Инструкция по применению</b>                                           |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> -титановые клипсы Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm             |
|            | <b>Návod k použití</b>                                                    |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> -titánové svorky Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm              |
|            | <b>Instrukcja użytkowania</b>                                             |
|            | <b>Zaciski tytanowe</b> <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm       |
|            | <b>Návod na používanie</b>                                                |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> titánové svorky Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm               |
|            | <b>Használati utasítás</b>                                                |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> titán kapcsok Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm                 |
|            | <b>Kullanım Kılavuzu</b>                                                  |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> titanyum fiksasyon clamp'leri Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm |
|            | <b>使用说明书</b>                                                              |
|            | <b>CRANIOFIX2</b> 钛夹 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm                            |
|            | <b>사용방법및사용시주의사항</b>                                                       |
|            | <b>두개성형판 고정제 (CRANIOFIX, 형명별 개별기재 )</b>                                   |



# B | BRAUN

## SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Germany  
Phone +49 7461 95-0  
Fax +49 7461 95-2600  
www.aesculap.de

TA-Nr. 011200 06/11 Änd.-Nr. 43522



CE marking according to directive 93/42/EEC  
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE  
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE  
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG  
CE-markering iht. retningslinie 93/42/EEC  
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG  
Ενδείξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC  
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС  
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS  
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE  
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS  
CE-jelölés a 93/42/EGK irányelv szerint  
93/42/EEG direktívi uyarınca CE işareti  
根据 93/42/EEG 指令的 CE 标志

Technical alterations reserved  
Technische Änderungen vorbehalten  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifichie tecniche  
Salvo alterações técnicas  
Technische wijzigingen voorbehouden  
Retten til tekniske ændringer forbeholdes  
Med reservation för eventuella tekniska ändringar  
Επιφύλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές  
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения  
Technické zmeny vyhradeny  
Zmiany techniczne zastrzeżone  
Technické zmeny vyhradené  
A muszaki változtatások joga fenntartva  
Teknik değışiklikler yapma hakkı saklıdır  
保留技术变动的权力



## CRANIOFIX2 titanium clamps

Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Figure captions

- Fig. 1**
- 1 **CRANIOFIX2** titanium clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2** titanium clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2** titanium clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2**
- 1 **CRANIOFIX2** titanium clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm/
  - CRANIOFIX2** titanium clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - CRANIOFIX2** titanium clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3**
- 1 Correct position of **CRANIOFIX2** titanium clamps FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanation hole Ø 12/15 mm
  - 2 Incorrect position of **CRANIOFIX2** titanium clamps FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Craniotomy gap
- Fig. 4**
- 1 **CRANIOFIX2** titanium clamp
  - 2 New craniotomy line
  - 3 Old craniotomy line

### Symbols on product

|  |                                                                                                  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilization using irradiation                                                                  |
|  | This product is not for reuse in terms of its proper applications as defined by the manufacturer |
|  | Use by                                                                                           |
|  | Attention, see instructions for use                                                              |

### Product description

The Aesculap **CRANIOFIX2** titanium clamp system comprises sterile **CRANIOFIX2** titanium clamps for single use and diverse reusable neurosurgical instruments for applying titanium clamps.

### Intended use

The Aesculap **CRANIOFIX2** titanium clamp system is used for fixing craniotomized bone flaps and fractures at the brain skull (neurocranium). The **CRANIOFIX2** titanium clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, is applied in the craniotomy gap (see **Fig. 2**) or in the fracture gap. The **CRANIOFIX2** titanium clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, is applied in a trepanation hole of Ø 12 mm (see **Fig. 3**) or for bridging the defect in case of a fracture. The **CRANIOFIX2** titanium clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, is applied in a trepanation hole of Ø 15 mm (see **Fig. 3**) or for bridging the defect in case of a fracture.

### Materials

The **CRANIOFIX2** titanium clamps are made of titanium alloy (Ti6Al4V) acc. to ISO 5832-3. This titanium alloy is a biocompatible material. The **CRANIOFIX2** titanium clamps are non-ferromagnetic and MR-compatible up to 3.0 Tesla. Consequently, the magnetic fields applied during NMR tomography do not present any risk. Stronger magnetic fields or an enlargement of the imaging field can lead to a dramatically increased incidence of positioning errors and artifacts. The size of the artifacts can vary considerably, depending on the NMR-pulse frequency, and compromise the significance of the NMR image if the area concerned is in the immediate vicinity (within a distance of some millimeters) of the clamp position.

### Contraindications

- The following list shows some, but not all conceivable contraindications.
- Patients with systemic illnesses and metabolic disorders, oversensitivity to metals or allergies against the implant materials, inflammations in the region of the implant site, and patients that show insufficient compliance and co-operation
  - Bone conditions that rule out the application of **CRANIOFIX2** titanium clamps
  - Artificial cranial bone flaps
  - Bone tumors in the area on which the implant is supported
  - Degenerative bone diseases
  - Missing dura mater
  - Application in the facial skull (viscerocranium) and in the orbita or skull-base regions

### Notes

- Improper fixation or combination with other fixation methods (sutures, mini plates or clamp systems from other manufacturers) can lead to step formation, position shifts of the skull calotte and loosening or breakage of implant components. For maximum stability of a craniotomized bone flap, we recommend using three **CRANIOFIX2** titanium clamps in a triangular arrangement. For larger bone flaps or multiple fragments of a skull fracture, additional **CRANIOFIX2** titanium clamps may be required to ensure adequate stability.

- During application of **CRANIOFIX2** titanium clamps, friction between the upper titanium disc and the pin indentation can lead to spark formation. Appropriate safety measures must be taken in order to prevent this. Because of the fire hazard, surgical interventions of this kind must not be carried out in rooms where flammable anesthetics or other flammable gases, liquids, objects or oxidizing agents are stored.
- After the operation, exceptionally high mechanical loads on the fixated bone flap must be avoided.

### Safety measures

The operating surgeon should be thoroughly familiar with the surgical techniques required for using this product. The operating surgeon is responsible for the proper application of the **CRANIOFIX2** titanium clamps. The operating surgeon is also responsible for complications resulting from misdiagnosis and flawed operation techniques.

### Possible side effects

Infections, damage to nervous tissue, hematomas and wound dehiscence are among the general perioperative risks. The patient should be made aware of these risks as well as other risks of neurosurgery, general surgery and the administration of anesthetics.

### Delivery format

Aesculap **CRANIOFIX2** titanium clamps are delivered in sterile condition and are designed for single use only. The **CRANIOFIX2** titanium clamps must not be resterilized.



**Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!**

- Do not reprocess the product.

### Provision and handling of the implants

#### CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician



**Damage to/destruction of the titanium clamps caused by using a non-compatible applier!**

- Use the **CRANIOFIX2** applier (FF494R) only for **CRANIOFIX2**-titanium clamps (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).
- Use the **CRANIOFIX** applier (FF102R, FF106R and FF107R) only for the **CRANIOFIX** titanium clamps (FF099T–FF101T).

Prior to the surgical intervention, the operating surgeon must prepare an operation plan in order to ensure that a sufficient number of sterile **CRANIOFIX2** titanium clamps are available, aseptic operation conditions are in place, the **CRANIOFIX2** applier required and other **CRANIOFIX** instruments are complete and ready for operation, and the operating surgeon and the O.R. team are familiar with the instruments and operation technique. The craniotomy incisions must be performed in an osteoplastic fashion.

Correct handling of the **CRANIOFIX2** titanium clamps before and during the operation is essential for successful bone flap fixation.

The **CRANIOFIX2** titanium clamps are individually wrapped in protective packaging and gamma-ray sterilized.

- The **CRANIOFIX2** titanium clamps have to be kept in their original packaging until immediately before use. Prior to use, check the expiry date and make sure that the sterile packaging is intact.
- Make certain that the surfaces of the **CRANIOFIX2** titanium clamps are not bent or damaged.
- The **CRANIOFIX2** titanium clamps have been designed as a disposable product and must not be reused.
- Damaged or surgically excised **CRANIOFIX2** titanium clamps must not be used again.
- To avoid spark formation, immerse the **CRANIOFIX2** titanium clamps in a sterile liquid prior to application.

### Application of CRANIOFIX2 titanium clamps

#### Caution

The Aesculap **CRANIOFIX2** titanium clamp of Ø 16 mm may only be applied in a trepanation hole of Ø 12 mm (see **Fig. 3**) or for bridging the defect in case of a fracture.

The Aesculap **CRANIOFIX2** titanium clamp of Ø 20 mm may only be applied in a trepanation hole of Ø 15 mm (see **Fig. 3**) or for bridging the defect in case of a fracture.

The operating surgeon is responsible for the proper application of the **CRANIOFIX2** titanium clamps. For maximum stability of one bone flap approx. 20 cm<sup>2</sup> in size, we recommend applying three **CRANIOFIX2** titanium clamps in the craniotomy gap or the trepanation hole, respectively, at equal distances to each other. Figure 2 shows a typical application of a craniotomized bone flap.

The following is a brief description of the surgical procedure:

- 1 Position the three **CRANIOFIX2** titanium clamps in equal distances to each other at the bone flap.
- 2 The lower discs are pushed in between the dura and the calvarium.
- 3 Replace the bone flap in its original position.
- 4 Apply the holding forceps on the first **CRANIOFIX2** titanium clamp. To ensure a safe fixation and avoid damage to the pin indentation, the pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamp must be held in the recess intended for this purpose.
- 5 Position the **CRANIOFIX2** applier over the pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamps.
- 6 Compress the handle of the **CRANIOFIX2** applier so that the upper disk approaches the lower disc along the pin indentation. The spring reeds engage in the pin indentation of the **CRANIOFIX2** titanium clamp, with an audible "click".
- 7 Do not remove the holding forceps until immediately before closing the **CRANIOFIX2** titanium clamp.
- 8 The **CRANIOFIX2** applier is equipped with an automatic strain relief mechanism, which ensures that the **CRANIOFIX2** applier is disengaged as soon as the maximum allowable force is applied. Once the **CRANIOFIX2** applier has disengaged, the handle should be fully compressed several times until there is no more audible clicking of the spring reeds as they engage in the indentation of the pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamp.



The top disk can loosen after application if the pin is not cut off properly!

- After tightening the top disk, cut the excess pin off at a right angle to the pin's axis using the **CRANIOFIX** cutting forceps.
  - Be sure that the indentation above the top disk remains completely intact.
- 9 Use the cutting forceps to remove the remaining, outward projecting section of the pin. When doing so, the protruding pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamp must be held securely to prevent the pin from snapping off into the operation field in an uncontrolled manner.
- 10 The same procedure is carried out with the other **CRANIOFIX2** titanium clamps.

The surgical procedure for applying **CRANIOFIX2** titanium clamps is described in the **CRANIOFIX2** brochure and in the literature list ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Please address any inquiries in this respect to your Aesculap Medical Products Consultant, or contact us directly:

#### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Or in the US:

Aesculap Inc.  
Attn: Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood, MO 63042  
Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 800 214-3392  
Fax: +1 314 895-4420

### Patient ID

The Patient ID serves to keep a written record of important information on the implanted **CRANIOFIX2** titanium clamps and the surgical intervention that was carried out:

- Patient data
- Hospital data
- Date of provision
- Physician in charge and hospital
- Art. no. and lot no. of the **CRANIOFIX2** titanium clamps implanted

To facilitate the postoperative radiological examination, each patient should be issued with a Patient ID, which can be ordered separately from Aesculap. Please address any inquiries in this respect to your Aesculap Medical Products Consultant, or contact Aesculap directly.

#### Removing the CRANIOFIX2 titanium clamps in a revision operation

In the rare case that the operation has to be repeated, the operating surgeon can leave the **CRANIOFIX2** titanium clamps in place on the bone flap. Aesculap recommends applying a second incision around the original clamp position. If this is not feasible (e.g. for anatomic reasons), Aesculap recommends a second incision within the original clamp site. Under no circumstances must the incision cut through a **CRANIOFIX2** titanium clamp. The operating surgeon is responsible for any decision about how to approach the revision intervention (see **Fig. 4**).

### Accessories

| Designation                                 | Art. no.   |
|---------------------------------------------|------------|
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 11 mm   | FF490T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 11 mm   | FF490T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 16 mm   | FF491T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 16 mm   | FF491T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 20 mm   | FF492T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> titanium clamps Ø 20 mm   | FF492T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> applier, non-dismountable | FF494R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> holding forceps            | FF105R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> cutting forceps            | FF103R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> extractor forceps          | FF104R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> storage tray               | FF094P     |

\* Concerning the handling, functioning and reprocessing of this product, the instructions for use TA011161 must be observed.

### Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA 18034  
USA

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

D

CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 11 mm,  
Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legende Abbildungen

- Abb. 1
- 1 CRANIOFIX2-Titanklammer FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2-Titanklammer FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-Titanklammer FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

- Abb. 2
- 1 CRANIOFIX2-Titanklammer FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-Titanklammer FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - 2 CRANIOFIX2-Titanklammer FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

- Abb. 3
- 1 Richtige Platzierung der CRANIOFIX2-Titanklammern FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanationsloch Ø 12/15 mm
  - 2 Falsche Platzierung der CRANIOFIX2-Titanklammern FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomiespalt

- Abb. 4
- 1 CRANIOFIX2-Titanklammern
  - 2 Neue Kraniotomielinie
  - 3 Alte Kraniotomielinie

Symbole am Produkt

|                      |                                                                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div> | Sterilisation durch Bestrahlung                                                                  |
| <div></div>          | Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs |
| <div></div>          | Verwendbar bis                                                                                   |
| <div></div>          | Gebrauchsanweisung beachten                                                                      |

Produktbeschreibung

Das CRANIOFIX2-Titanklammern-System von Aesculap besteht aus sterilen CRANIOFIX2-Titanklammern für den einmaligen Gebrauch und verschiedenen wieder verwendbaren neurochirurgischen Instrumenten zur Applikation der Titanklammern.

Verwendungszweck

Das CRANIOFIX2-Titanklammern-System von Aesculap wird zur Fixierung von kraniotomierten Knochendeckeln und Frakturen am Hirnschädel (Neurocranium) verwendet.

Die CRANIOFIX2-Titanklammer FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, wird im Kraniotomiespalt (siehe Abb. 2) oder im Frakturspalt eingesetzt.

Die CRANIOFIX2-Titanklammer FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, wird in einem Trepanationsloch mit Ø 12 mm (siehe Abb. 3) oder zur Defektüberbrückung bei Frakturen eingesetzt.

Die CRANIOFIX2-Titanklammer FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, wird in einem Trepanationsloch mit Ø 15 mm (siehe Abb. 3) oder zur Defektüberbrückung bei Frakturen eingesetzt.

Material

Die CRANIOFIX2-Titanklammern werden aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3 hergestellt. Diese Titanlegierung ist ein biokompatibles Material.

Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind nicht ferromagnetisch und bis zu 3,0 Tesla MR-sicher, d. h. es besteht keine Gefährdung durch die Magnetfelder, die während einer MR-Tomographie auftreten.

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu einer dramatischen Erhöhung von Positionierungsfehlern und Artefakten führen. Je nach MR-Pulsfrequenz kann die Artefaktgröße erheblich variieren und möglicherweise die diagnostische Aussagekraft der MR-Darstellung beeinträchtigen, wenn sich das fragliche Gebiet in unmittelbarer Nähe der Klammerposition (d. h. wenige Millimeter entfernt) befindet.

Gegenanzeigen

- Die Gegenanzeigen umfassen nachstehend aufgeführte Punkte, sie sind jedoch nicht darauf beschränkt.
- Patienten mit Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Metallen oder Allergien gegen die Implantatmaterialien, Entzündungen im Bereich der Implantationsstelle, mangelnder Bereitschaft zur Mitarbeit
  - Knochenverhältnisse, die die Applikation von CRANIOFIX2-Titanklammern ausschließen
  - Künstliche kranielle Knochendeckel
  - Knochentumore im Bereich der Implantatauflagen
  - Degenerative Knochenerkrankungen
  - Fehlende Dura mater
  - Applikation im Gesichtsschädel (Viscerocranium) sowie im Orbita- oder Schädelbasisbereich

Hinweise

- Bei unsachgemäßer Fixierung bzw. bei Kombination mit anderen Fixierungsmethoden (Nahtmaterial, Miniplatten oder Klammer-Systeme anderer Hersteller) kann es zu Stufenbildungen, Lageveränderungen der Schädelkalotte sowie zur Lockerung und zum Bruch von Implantatkomponenten kommen. Für eine maximale Stabilität eines kraniotomierten Knochendeckels wird die Verwendung von drei CRANIOFIX2-Titanklammern in einer Dreiecksanordnung empfohlen. Bei größeren Knochendeckeln bzw. multiplen Fragmenten einer Schädelfraktur, kann sich die Anzahl der benötigten CRANIOFIX2-Titanklammern erhöhen, um ausreichende Stabilität zu gewährleisten.

- Bei der Applikation der CRANIOFIX2-Titanklammern kann es aufgrund von Reibung zwischen dem oberen Titanteller und der Zahnung des Stifts zu Funkenbildung kommen. Um dies zu verhindern, sind geeignete Sicherheitsvorkehrungen zu treffen. Wegen Brandgefahr dürfen diese chirurgischen Eingriffe nicht in Räumen durchgeführt werden, in denen entzündliche Anästhetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten, Objekte oder Oxidationsmittel gelagert werden.
- Postoperativ ist eine ungewöhnlich hohe mechanische Belastung des fixierten Knochendeckels zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der Operateur sollte mit den bei der Verwendung dieses Produkts erforderlichen Operationstechniken gründlich vertraut sein. Er trägt die Verantwortung für die sachgemäße Applikation der CRANIOFIX2-Titanklammern. Komplikationen durch fehlerhafte Diagnose und Operationstechniken fallen ebenfalls in den Verantwortungsbereich des Operateurs.

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den generellen perioperativen Risiken zählen Infektionen, Nervenschäden, Hämatomate und Wundheilungsstörungen. Der Patient sollte auf diese Risiken sowie auf andere Risiken in der Neurochirurgie, allgemeinen Chirurgie und der Verabreichung von Anästhetika hingewiesen werden.

Lieferform

CRANIOFIX2-Titanklammern von Aesculap werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die CRANIOFIX2-Titanklammern dürfen nicht resterilisiert werden.

GEFAHR

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

➤ Produkt nicht aufbereiten.

Bereitstellung und Handhabung der Implantate

VORSICHT

Beschädigung/Zerstörung der Titanklammern durch Verwendung eines nicht kompatiblen Applikators!

➤ CRANIOFIX2-Applikator (FF494R) ausschließlich für CRANIOFIX2-Titanklammern (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI) verwenden.

➤ CRANIOFIX-Applikator (FF102R, FF106R und FF107R) ausschließlich für CRANIOFIX-Titanklammern (FF099T-FF101T) verwenden.

Vor dem chirurgischen Eingriff muss durch den Operateur eine Operationsplanung erfolgen, um sicherzustellen, dass genügend sterile CRANIOFIX2-Titanklammern verfügbar sind, aseptische Operationsbedingungen vorliegen, der benötigte CRANIOFIX2-Applikator sowie die restlichen CRANIOFIX-Instrumente vollständig und funktionsbereit sind und der Operateur sowie das OP-Team mit den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sind. Bei der Kraniotomie ist auf eine osteoplastische Schnittführung zu achten. Die korrekte Handhabung der CRANIOFIX2-Titanklammern vor und während der Operation ist eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg der Knochenfixierung.

Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind in Schutzverpackungen einzeln verpackt und durch Gammastrahlen sterilisiert.

- Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind bis kurz vor der Benutzung in ihrer Originalverpackung aufzubewahren. Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung.
- Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen der CRANIOFIX2-Titanklammern nicht verbogen oder beschädigt sind.
- Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wieder verwendet werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte CRANIOFIX2-Titanklammern dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Um Funkenbildung zu verhindern, CRANIOFIX2-Titanklammern vor der Applikation in eine sterile Flüssigkeit eintauchen.

Applikation der CRANIOFIX2-Titanklammern

**Achtung**

Die CRANIOFIX2-Titanklammer Ø 16 mm von Aesculap darf nur im Trepanationsloch Ø 12 mm (siehe Abb. 3) oder zur Defektüberbrückung bei Frakturen appliziert werden.

Die CRANIOFIX2-Titanklammer Ø 20 mm von Aesculap darf nur im Trepanationsloch Ø 15 mm (siehe Abb. 3) oder zur Defektüberbrückung bei Frakturen appliziert werden.

Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Applikation der CRANIOFIX2-Titanklammern. Für eine maximale Stabilität eines ca. 20 cm² großen Knochendeckels wird die Applikation von drei CRANIOFIX2-Titanklammern in gleichmäßigem Abstand zueinander im Kraniotomiespalt bzw. Trepanationsloch empfohlen. Die Abbildung 2 zeigt eine typische Applikation eines kraniotomierten Knochendeckels.

- Nachstehend finden Sie eine Kurzbeschreibung des operativen Vorgehens:
- 1 Positionieren Sie die drei CRANIOFIX2-Titanklammern in gleichmäßigem Abstand zueinander am Knochendeckel.
  - 2 Die unteren Teller werden zwischen Dura und Schädelkalotte geschoben.
  - 3 Legen Sie den Knochendeckel in seine ursprüngliche Position zurück.
  - 4 Legen Sie die Haltezange an der ersten CRANIOFIX2-Titanklammer an. Um eine sichere Fixierung zu gewährleisten und eine Beschädigung der Zahnung am Stift zu vermeiden, muss der Stift der CRANIOFIX2-Titanklammer in der dafür vorgesehenen Aussparung im Maul der Haltezange gehalten werden.
  - 5 Bringen Sie den CRANIOFIX2-Applikator über den Stift der CRANIOFIX2-Titanklammern in Position.
  - 6 Drücken Sie den Griff des CRANIOFIX2-Applikators zusammen, um den oberen Teller über die Zahnung des Stifts dem unteren Teller zu nähern. Das Einrasten der Federzungen an der Zahnung des Stifts der CRANIOFIX2-Titanklammer ist hörbar.
  - 7 Entfernen Sie die Haltezange erst unmittelbar bevor Sie die CRANIOFIX2-Titanklammer schließen.

- 8 Der CRANIOFIX2-Applikator verfügt über eine automatische Zugentlastung, die beim Erreichen der maximal aufnehmbaren Kraft sicherstellt, dass sich der CRANIOFIX2-Applikator auskuppelt. Nach Auskuppeln des CRANIOFIX2-Applikators sollte der Griff mehrere Male durchgedrückt werden, bis kein Einrasten der Federzungen an der Zahnung des Stifts der CRANIOFIX2-Titanklammer mehr hörbar ist.

VORSICHT

Lösen des oberen Tellers nach der Applikation durch nicht fachgerechtes Stiftabschneiden!

➤ Nach dem Anziehen des oberen Tellers den nach außen überstehenden Stift mit der CRANIOFIX-Schneidezange senkrecht zur Stiftachse abschneiden.

➤ Darauf achten, dass die Zahnung oberhalb des oberen Tellers vollständig erhalten bleibt.

- 9 Entfernen Sie den restlichen, außen überstehenden Teil des Stifts mit der Schneidezange. Dabei muss der überstehende Stift der CRANIOFIX2-Titanklammer festgehalten werden, um ein unkontrolliertes Abspringen des Stifts im Operationsgebiet zu verhindern.
- 10 Die gleiche Vorgehensweise wird bei den anderen CRANIOFIX2-Titanklammern angewendet.

Das operative Vorgehen zur Applikation von CRANIOFIX2-Titanklammern ist im CRANIOFIX2-Prospekt oder in der Literaturliste ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)) beschrieben. Kontaktieren Sie hierzu bitte Ihren Aesculap-Medizinprodukteberater oder wenden Sie sich direkt an:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Patientenausweis

Im Patientenausweis können wichtige Informationen zu den implantierten CRANIOFIX2-Titanklammern und zum chirurgischen Eingriff schriftlich festgehalten werden:

- Patientendaten
- Krankenhausdaten
- Datum der Versorgung
- Behandelnder Arzt und Klinik
- Art.-Nr. und Chargennummer der implantierten CRANIOFIX2-Titanklammern

Um postoperative radiologische Untersuchungen zu erleichtern, sollte der Patientenausweis jedem Patienten ausgehändigt werden. Er kann separat bei Aesculap angefordert werden. Kontaktieren Sie hierzu bitte Ihren Aesculap-Medizinprodukteberater oder wenden Sie sich direkt an Aesculap.

Entfernen der CRANIOFIX2-Titanklammern bei einer Wiederholung des operativen Eingriffs

In den seltenen Fällen, in denen eine Wiederholung des operativen Eingriffs erforderlich ist, kann der Operateur die CRANIOFIX2-Titanklammern am Knochendeckel in Position belassen. Aesculap empfiehlt, dass der Operateur um die ursprünglichen Klammerpositionen einen zweiten Schnitt führt. Sollte dies nicht möglich sein (z. B. aus anatomischen Gründen), empfiehlt Aesculap einen zweiten Schnitt innerhalb der ursprünglichen Klammerpositionen. Auf keinen Fall darf die Schnittführung durch eine CRANIOFIX2-Titanklammer führen. Entscheidungen über den Ansatz zur Wiederholung des chirurgischen Eingriffs fallen in den Verantwortungsbereich des Operateurs (siehe Abb. 4).

Zubehör

| Bezeichnung                            | Art.-Nr.   |
|----------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 11 mm       | FF490T     |
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 11 mm       | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 16 mm       | FF491T     |
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 16 mm       | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 20 mm       | FF492T     |
| CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 20 mm       | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2-Applikator, nicht zerlegbar | FF494R*    |
| CRANIOFIX-Haltezange                   | FF105R*    |
| CRANIOFIX-Schneidezange                | FF103R*    |
| CRANIOFIX-Abziehzange                  | FF104R*    |
| CRANIOFIX-Lagerungstray                | FF094P     |

\* Zur Handhabung, Funktion und Aufbereitung muss die Gebrauchsanweisung TA011161 beachtet werden.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

F

Pinces en titane CRANIOFIX2 Ø 11 mm,  
Ø 16 mm, Ø 20 mm

Légende des Figures

- Fig. 1
- 1 Pince en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Pince en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Pince en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2
- 1 Pince en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Pince en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - 2 Pince en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3
- 1 Positionnement correct des pinces en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: orifice de trépanation Ø 12/15 mm
  - 2 Positionnement incorrect des pinces en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: fente de craniotomie
- Fig. 4
- 1 Pinces en titane **CRANIOFIX2**
  - 2 Nouvelle ligne de craniotomie
  - 3 Ancienne ligne de craniotomie

Symboles sur le produit

|                      |                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div> | Stérilisation aux rayons                                                                   |
| <div></div>          | Ne pas réutiliser au sens de l'usage défini par le fabricant conformément à la destination |
| <div></div>          | A utiliser avant                                                                           |
| <div></div>          | Respecter le mode d'emploi                                                                 |

Description du produit

Le système de pinces en titane **CRANIOFIX2** d'Aesculap est composé de pinces en titane **CRANIOFIX2** stériles à usage unique et de différents instruments neurochirurgicaux réutilisables pour l'application des pinces en titane.

Champ d'application

Le système de pinces en titane **CRANIOFIX2** d'Aesculap est utilisé pour fixer les volets osseux craniotomisés et les fractures du crâne cérébral (neurocrâne). La pince en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, est placée dans la fente de craniotomie (voir Fig. 2) ou dans la fente de la fracture. La pince en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, est placée dans un orifice de trépanation de Ø 12 mm (voir Fig. 3) ou utilisée pour palier des défauts en cas de fracture. La pince en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, est placée dans un orifice de trépanation de Ø 15 mm (voir Fig. 3) ou utilisée pour palier des défauts en cas de fracture.

Matériau

Les pinces en titane **CRANIOFIX2** sont fabriquées dans un alliage au titane (Ti6Al4V) suivant ISO 5832-3. Cet alliage au titane est un matériau biocompatible. Les pinces en titane **CRANIOFIX2** ne sont pas ferromagnétiques et sont compatibles RM jusqu'à 3,0 tesla, c.-à-d. que les champs magnétiques générés pendant une tomographie RM ne présentent aucun danger. Des champs magnétiques plus élevés ou un agrandissement de la zone de l'image peuvent entraîner une augmentation très importante des erreurs de positionnement et des artefacts. Suivant la fréquence des impulsions RM, la taille des artefacts peut sensiblement varier et porter le cas échéant préjudice à la qualité diagnostique de la représentation RM, si la zone concernée se trouve à proximité immédiate de l'emplacement de la pince (c.-à-d. à quelques millimètres).

Contre-indications

Les contre-indications comprennent les points énumérés ci-dessous mais ne s'y limitent pas.

- Patients souffrant d'affections systémiques ou de troubles du métabolisme, d'hypersensibilité aux métaux ou d'allergies aux matériaux de l'implant, d'inflammations dans la zone d'implantation, patients présentant une volonté insuffisante de coopération
- Situations osseuses excluant l'application de pinces en titane **CRANIOFIX2**
- Eléments artificiels de la voûte crânienne
- Tumeurs osseuses dans la zone des appuis d'implants
- Affections dégénératives des os
- Absence de dure-mère
- Application dans le crâne facial (viscérocrâne) de même que dans la zone de l'orbite et de la base du crâne

Remarques

- Une fixation incorrecte ou la combinaison avec d'autres méthodes de fixation (matériel de suture, mini-plaques ou systèmes de pinces d'autres fabricants) peut entraîner la formation d'épaulements, des modifications de position de la calotte crânienne ainsi que le relâchement ou la rupture de composants d'implant. Pour une stabilité maximale d'un volet osseux craniotomisé, on recommande d'utiliser trois pinces en titane **CRANIOFIX2** placées en triangle. En présence de volets osseux plus importants ou de multiples fragments d'une fracture crânienne, le nombre des pinces en titane **CRANIOFIX2** requises peut augmenter pour garantir une stabilité suffisante.
- Du fait de la friction entre le disque supérieur en titane et la denture de la broche, des étincelles peuvent se produire lors de l'application des pinces en titane **CRANIOFIX2**. Pour éviter ce problème, on prendra les mesures de sécurité adéquates. En raison du risque d'incendie, ces interventions chirurgicales ne doivent pas être effectuées dans des pièces dans lesquelles sont stockés des anesthésiques inflammables ou d'autres gaz, liquides, objets ou oxydants inflammables.
- Après l'opération, il faut éviter une contrainte mécanique excessivement forte sur le volet crânien fixé.

Mesures de précaution

Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les techniques opératoires requises pour l'utilisation de ce produit. Il porte la responsabilité de l'application correcte des pinces en titane **CRANIOFIX2**. Les complications résultant d'erreurs de diagnostic et de techniques chirurgicales relèvent également de la responsabilité du chirurgien.

Effets indésirables possibles

Les risques péri-opératoires généraux comprennent les infections, les lésions de nerfs, les hématomas et les problèmes de guérison des plaies. Le patient doit être informé de ces risques, de même que des autres risques liés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale et à l'administration d'anesthésiques.

Forme de livraison

Les pinces en titane **CRANIOFIX2** d'Aesculap sont livrées stériles et sont prévues pour un usage unique. Les pinces en titane **CRANIOFIX2** ne doivent en aucun cas être restérilisées.

DANGER

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!  
➤ Ne pas traiter le produit.

Préparation et manipulation des implants

ATTENTION

Risque de détérioration/de destruction des pinces en titane en cas d'utilisation d'un applicateur non compatible!  
➤ Utiliser l'applicateur **CRANIOFIX2** (FF494R) uniquement pour les pinces en titane **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).  
➤ Utiliser l'applicateur **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R et FF107R) uniquement pour les pinces en titane **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit effectuer une planification opératoire garantissant la présence d'un nombre suffisant de pinces en titane **CRANIOFIX2** stériles, l'existence de conditions opératoires aseptiques, la présence au complet et le bon fonctionnement de l'applicateur **CRANIOFIX2** et des autres instruments **CRANIOFIX**, et assurant que le chirurgien comme l'équipe chirurgicale sont familiarisés avec la technique opératoire et avec les instruments. Pour la craniotomie, on veillera à réaliser une section ostéoplastique. La manipulation correcte des pinces en titane **CRANIOFIX2** avant et pendant l'opération est une condition importante pour la réussite de la fixation osseuse.

Les pinces en titane **CRANIOFIX2** sont emballées individuellement dans des emballages de protection et ont été stérilisées aux rayons gamma.

- Les pinces en titane **CRANIOFIX2** doivent être conservées dans leur emballage d'origine jusque juste avant l'utilisation. Contrôlez avant l'utilisation la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile.
- Assurez-vous que les surfaces des pinces en titane **CRANIOFIX2** ne sont ni tordues ni endommagées.
- Les pinces en titane **CRANIOFIX2** sont prévues pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisées.
- Les pinces en titane **CRANIOFIX2** endommagées ou retirées en cours d'opération ne doivent pas être réutilisées.
- Pour éviter la formation d'étincelles, plongez les pinces en titane **CRANIOFIX2** avant l'application dans un liquide stérile.

Application des pinces en titane CRANIOFIX2

Attention

La pince en titane **CRANIOFIX2** Ø 16 mm d'Aesculap doit uniquement être appliquée dans l'orifice de trépanation Ø 12 mm (voir Fig. 3) ou pour palier des défauts en cas de fractures. La pince en titane **CRANIOFIX2** Ø 20 mm d'Aesculap doit uniquement être appliquée dans l'orifice de trépanation Ø 15 mm (voir Fig. 3) ou pour palier des défauts en cas de fractures.

Le chirurgien porte la responsabilité de l'application correcte des pinces en titane **CRANIOFIX2**. Pour obtenir une stabilité maximale d'un volet osseux d'env. 20 cm<sup>2</sup>, on recommande l'application de trois pinces en titane **CRANIOFIX2** placées à distance égale les unes des autres dans la fente de craniotomie ou l'orifice de trépanation. La Figure 2 montre une application typique d'un volet osseux craniotomisé.

Voici une description sommaire de la démarche chirurgicale:

- 1 Placez les trois pinces en titane **CRANIOFIX2** à distance égale les unes des autres sur le volet osseux.
- 2 Les disques inférieurs sont poussés entre la dure-mère et la calotte crânienne.
- 3 Remplacez l'os du volet crânien dans sa position initiale.

- 4 Placez la pince de maintien contre la première pince en titane **CRANIOFIX2**. Pour garantir une fixation sûre et éviter une détérioration de la denture de la broche, la broche de la pince en titane **CRANIOFIX2** doit être tenue dans l'évidement de la pince de maintien prévu à cet effet.
- 5 Mettez l'applicateur **CRANIOFIX2** en position au-dessus de la broche des pinces en titane **CRANIOFIX2**.
- 6 Pressez les branches de l'applicateur **CRANIOFIX2** pour rapprocher le disque supérieur du disque inférieur par-dessus la denture de la broche. L'enclenchement des languettes élastiques sur la denture de la broche de la pince en titane **CRANIOFIX2** est audible.
- 7 Ne retirez la pince de maintien que juste avant de fermer la pince en titane **CRANIOFIX2**.
- 8 L'applicateur **CRANIOFIX2** est équipé d'une décharge automatique de traction, qui garantit, une fois atteinte la force maximale admissible, que l'applicateur **CRANIOFIX2** se désaccouple. Après le désaccouplement de l'applicateur **CRANIOFIX2**, la poignée devrait être pressée à plusieurs reprises jusqu'à ce que l'on n'entende plus d'enclenchement des languettes élastiques sur la denture de la broche de la pince en titane **CRANIOFIX2**.

ATTENTION

Risque de desserrage du disque supérieur après l'application par suite d'un sectionnement incorrect de la tige!  
➤ Après serrage du disque supérieur, couper la tige dépassant vers l'extérieur avec la pince coupante **CRANIOFIX** à la verticale par rapport à l'axe de la tige.  
➤ Veiller à ce que la denture au-dessus du disque supérieur reste intacte.

- 9 Coupez la partie restante saillante de la broche avec la pince coupante. A cet effet, la partie saillante de la broche de la pince en titane **CRANIOFIX2** doit être maintenue afin d'éviter une éjection incontrôlée de la broche dans le champ opératoire.

- 10 La même démarche s'applique aux autres pinces en titanes **CRANIOFIX2**. La méthode chirurgicale d'application des pinces en titane **CRANIOFIX2** est décrite dans le prospectus **CRANIOFIX2** ou dans la liste bibliographique ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Contactez à cet effet votre conseiller Aesculap en produits médicaux ou adressez-vous directement à:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Carte d'identité médicale du patient

Des informations importantes sur les pinces en titane **CRANIOFIX2** implantées et sur l'intervention chirurgicale peuvent être consignées par écrit sur la carte d'identité médicale du patient:

- Données du patient
- Données de l'hôpital
- Date du traitement
- Médecin traitant et hôpital
- N° d'art. et n° de lot des pinces en titane **CRANIOFIX2** implantées

Pour faciliter les examens radiologiques postopératoires, une carte d'identité médicale du patient devrait être remise à chaque patient. Elle peut être commandée séparément chez Aesculap. Veuillez contacter à cet effet votre conseiller Aesculap en produits médicaux ou adressez-vous directement à Aesculap.

**Retrait des pinces en titane CRANIOFIX2 en cas de répétition de l'intervention chirurgicale**

Dans les rares cas rendant nécessaire une nouvelle opération chirurgicale, le chirurgien peut laisser les pinces en titane **CRANIOFIX2** en position dans le volet osseux. Aesculap recommande au chirurgien de pratiquer une deuxième section autour de la position initiale des pinces. Si cela n'est pas possible (p. ex. pour des raisons anatomiques), Aesculap recommande de pratiquer une deuxième section à l'intérieur de la position initiale des pinces. La section ne doit en aucun cas passer à travers l'une des pinces en titane **CRANIOFIX2**. Les décisions relatives à une éventuelle répétition de l'intervention chirurgicale relèvent de la responsabilité du chirurgien (voir Fig. 4).

Accessoires

| Désignation                                              | N° d'art.  |
|----------------------------------------------------------|------------|
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm | FF490T     |
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm | FF490T-UNI |
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm | FF491T     |
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm | FF491T-UNI |
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm | FF492T     |
| Pinc <span>es</span> en titane <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm | FF492T-UNI |
| Applicateur <b>CRANIOFIX2</b> , non démontable           | FF494R*    |
| Pince de maintien <b>CRANIOFIX</b>                       | FF105R*    |
| Pince coupante <b>CRANIOFIX</b>                          | FF103R*    |
| Pince de retrait <b>CRANIOFIX</b>                        | FF104R*    |
| Casier de rangement <b>CRANIOFIX</b>                     | FF094P     |

\* On observera le mode d'emploi TA011161 pour la manipulation, le fonctionnement et le traitement stérile.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

E

## Grapas de titanio CRANIOFIX2

Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Leyenda de las figuras

- Fig. 1**
- 1 Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2**
- 1 Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - Grapa de titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3**
- 1 Colocación correcta de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Agujero de trepanación Ø 12/15 mm
  - 2 Colocación incorrecta de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Espacio de la craneotomía
- Fig. 4**
- 1 Grapas de titanio **CRANIOFIX2**
  - 2 Nueva línea de la craneotomía
  - 3 Línea anterior de la craneotomía

### Símbolos en el producto

|  |                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilización mediante radiación                                             |
|  | No reutilizar dándole el mismo uso al que ha sido destinado por el fabricante |
|  | Caduca el                                                                     |
|  | Observar las instrucciones de manejo                                          |

### Descripción del producto

El sistema de grapas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap se compone de grapas de titanio **CRANIOFIX2** estériles para un solo uso y de distintos instrumentos neuroquirúrgicos reutilizables para la aplicación de grapas de titanio.

### Finalidad de uso

El sistema de grapas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap se utiliza para la fijación de tapas óseas extraídas en las craneotomías y de fracturas del neurocráneo.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, se aplican en el espacio de la craneotomía (ver Fig. 2) o de la fractura.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, se aplican en un agujero de trepanación con Ø 12 mm (ver Fig. 3) o para puentear defectos óseos en fracturas.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, se aplican en un agujero de trepanación con Ø 15 mm (ver Fig. 3) o para puentear defectos óseos en fracturas.

### Material

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** están fabricadas en aleación de titanio (Ti6Al4V) según ISO 5832-3. Dicha aleación de titanio es un material biocompatible.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** no son ferromagnéticas y se pueden utilizar en RM con campos de hasta 3,0 Tesla, es decir, no se ven afectadas por los campos magnéticos que se producen durante una tomografía por RM.

Un aumento de la intensidad de los campos magnéticos o del campo de visión puede dar lugar a un gran número de errores de posicionamiento y a un incremento de artefactos.

La frecuencia del pulso de RM puede provocar importantes cambios en el tamaño de los artefactos y menoscabar la información diagnóstica de la imagen de RM, si la zona en cuestión se encuentra a poca distancia (a sólo unos milímetros) de la grapa.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Pacientes con enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo, hipersensibilidad a los metales o alergias a los materiales del implante, inflamaciones en la región de la implantación o pacientes poco dispuestos a colaborar
- Condiciones óseas que imposibilitan la aplicación de grapas de titanio **CRANIOFIX2**
- Tapa ósea craneal artificial
- Tumores óseos en la zona del lecho del implante
- Enfermedades óseas degenerativas
- Falta de la duramadre
- Aplicación en el esplancocráneo, en la zona de la órbita y en la base del cráneo

### Observaciones

- Una fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación (material de sutura, miniplacas o sistemas de grapas de otros fabricantes) puede provocar la formación de escalones o desplazamientos de la calota craneal, así como el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante. Se recomienda colocar tres grapas de titanio **CRANIOFIX2** formando un triángulo para conseguir la máxima estabilidad de la tapa ósea resultante de la craneotomía. En tapas óseas de mayor tamaño o en caso de que se trate de una fractura craneal con múltiples fragmentos, puede ser necesario un número mayor de grapas de titanio **CRANIOFIX2** para garantizar la estabilidad necesaria.
- Al aplicar las grapas de titanio **CRANIOFIX2**, la fricción entre la placa de titanio superior y el dentado de la espiga podría producir chispas. Para evitarlo, deben tomarse las debidas precauciones. Puesto que existe peligro de incendio, estas intervenciones quirúrgicas no deben realizarse en salas donde se encuentren almacenados anestésicos inflamables ni gases, líquidos, objetos ni oxidantes inflamables.
- Durante el postoperatorio debe evitarse que la tapa ósea fijada durante la operación tenga que soportar cargas mecánicas excesivas.

### Precauciones

El cirujano deberá conocer a fondo la técnica quirúrgica necesaria para la utilización de este producto. Es el responsable de la adecuada aplicación de las grapas de titanio **CRANIOFIX2**, así como de aquellas complicaciones que pudieran surgir debido a errores en el diagnóstico o en la técnica quirúrgica.

### Posibles efectos secundarios

Entre los riesgos perioperatorios se cuentan infecciones, lesiones nerviosas, hematomas y alteración de la cicatrización. El paciente deberá estar informado de estos riesgos, así como de otros riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general y la administración de anestésicos.

### Suministro del producto

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap se suministran estériles y están indicadas para un solo uso. Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** no pueden volver a esterilizarse.

**PELIGRO**

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

➤ No reutilizar el producto.

### Preparación y manipulación de los implantes

**ATENCIÓN**

Utilizar un aplicador no compatible puede provocar daños en las grapas de titanio o incluso destruirlos.

➤ Utilizar el aplicador **CRANIOFIX2** (FF494R) únicamente para implantar grapas de titanio **CRANIOFIX2** (FF490T/FF491T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).

➤ Utilizar el aplicador **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R y FF107R) únicamente con grapas de titanio **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano deberá realizar una planificación quirúrgica para asegurarse de que dispone de un número suficiente de grapas de titanio **CRANIOFIX2** estériles, de que se dan las condiciones asépticas necesarias, de que el aplicador **CRANIOFIX2** necesario y el resto de instrumentos **CRANIOFIX** están completos y en perfectas condiciones y de que tanto el propio cirujano como el equipo quirúrgico están familiarizados con los instrumentos y la técnica quirúrgica. En las craneotomías debe procurarse realizar una incisión osteoplástica.

La correcta manipulación de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** antes y durante la intervención quirúrgica es de vital importancia para garantizar el éxito de la fijación de la tapa ósea.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** se suministran envasadas individualmente en el interior de un envase de protección y esterilizadas por radiación gamma.

- Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** deberán conservarse dentro de su envase original hasta el último momento antes de ser utilizadas. Antes de su utilización, comprobar que el envase estéril se encuentra en perfecto estado y examinar la fecha de caducidad.
- Asegúrese de que las superficies de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** no se encuentran deformadas ni presentan daños.
- Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** están indicadas para un solo uso y no pueden volver a utilizarse.
- Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** deterioradas o que ya hayan sido utilizadas en una operación no podrán volver a utilizarse.
- Para evitar que se produzcan chispas, sumergir las grapas de titanio **CRANIOFIX2** en un líquido estéril antes de su aplicación.

#### Aplicación de grapas de titanio CRANIOFIX2

##### Atención

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** Ø 16 mm de Aesculap sólo pueden aplicarse en el agujero de trepanación Ø 12 mm (ver Fig. 3) o para puentear defectos óseos en fracturas.

Las grapas de titanio **CRANIOFIX2** Ø 20 mm de Aesculap sólo pueden aplicarse en el agujero de trepanación Ø 15 mm (ver Fig. 3) o para puentear defectos óseos en fracturas.

El cirujano es el responsable de la correcta aplicación de las grapas de titanio **CRANIOFIX2**. Para conseguir la máxima estabilidad de una tapa ósea de aprox. 20 cm<sup>2</sup> se recomienda aplicar tres grapas de titanio **CRANIOFIX2** equidistantes en el espacio de la craneotomía o en el agujero de trepanación. La figura 2 muestra una aplicación típica de una tapa ósea resultante de la craneotomía.

Resumen de los pasos quirúrgicos:

- 1 Posicionar las tres grapas de titanio **CRANIOFIX2** de forma que queden equidistantes en la tapa ósea.
- 2 Las placas inferiores se introducirán entre la duramadre y la calota craneal.
- 3 Volver a colocar la tapa ósea en su posición original.

- 4 Colocar las pinzas de sujeción sobre la primera grapa de titanio **CRANIOFIX2**. Para garantizar una fijación segura y evitar daños en el dentado, la espiga de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** deberá sujetarse en la escotadura de la boca de las pinzas de sujeción prevista para ese fin.
- 5 Situar el aplicador **CRANIOFIX2** encima de la espiga de la grapa de titanio **CRANIOFIX2**.
- 6 Presionar el mango del aplicador **CRANIOFIX2** para que la placa superior se desplace hacia la inferior por el dentado de la espiga. Cuando las lengüetas encajen en el dentado de la espiga de la grapa de titanio **CRANIOFIX2**, se oirá un clic.
- 7 Retirar las pinzas de sujeción justo antes de cerrar las grapas de titanio **CRANIOFIX2**.
- 8 El aplicador **CRANIOFIX2** va provisto de una protección automática que permite que el aplicador **CRANIOFIX2** se suelte al alcanzar la fuerza máxima que éste puede absorber. Una vez soltado el aplicador **CRANIOFIX2**, deberá cerrarse el mango varias veces seguidas, hasta que deje de oírse el enclavamiento de las lengüetas en el dentado de la espiga de la grapa de titanio **CRANIOFIX2**.

**ATENCIÓN**

Existe peligro de que el plato superior se suelte tras la aplicación si no se corta correctamente la espiga.

➤ Después de apretar el plato superior, cortar la espiga saliente con las pinzas de corte **CRANIOFIX** en posición vertical respecto al eje de la espiga.

➤ Asegurarse de que se conserva completamente el dentado situado por encima del plato superior.

- 9 Cortar la parte de la espiga que sobresale con las pinzas de corte. Para ello, sujetar la parte que sobresale de la espiga de las grapas de titanio **CRANIOFIX2**. De esta forma, se evitará que la espiga salga disparada y caiga al área quirúrgica.

- 10 Seguir los mismos pasos para colocar las grapas de titanio **CRANIOFIX2** restantes.

La técnica operatoria para la aplicación de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** se detalla en el prospecto de **CRANIOFIX2** y en la bibliografía ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Para solicitar el prospecto, póngase en contacto con su consultor de productos médicos Aesculap o diríjase directamente a:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone.: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

### Carné del paciente

En el carné del paciente se puede dejar constancia de información importante sobre la grapa de titanio **CRANIOFIX2** implantada y sobre la intervención quirúrgica.

- Datos del paciente
  - Datos del centro hospitalario
  - Fecha de la intervención
  - Médico y clínica
  - Nº de art. y de lote de las grapas de titanio **CRANIOFIX2** implantadas
- Se debería entregar un carné a todos los pacientes para facilitar el trabajo en los exámenes radiológicos postoperatorios. Éste puede solicitarse por separado a Aesculap. Póngase en contacto con su consultor de productos médicos Aesculap o diríjase directamente a Aesculap.

#### Extracción de las grapas de titanio CRANIOFIX2 en una segunda intervención quirúrgica.

Cuando sea necesaria una segunda intervención quirúrgica (lo que ocurre muy raras veces), el cirujano podrá dejar las grapas de titanio **CRANIOFIX2** en posición en la tapa ósea. Aesculap recomienda al cirujano realizar una segunda incisión alrededor de la posición original de las grapas. Si por alguna razón no fuera posible (p. ej. por motivos anatómicos), Aesculap recomienda realizar una segunda incisión dentro de la zona en la que se encontraban las grapas. La incisión no deberá atravesar ninguna de las grapas de titanio **CRANIOFIX2**. Cualquier decisión que deba tomarse acerca de cómo plantear una nueva intervención quirúrgica es responsabilidad del cirujano (ver Fig. 4).

### Accesorios

| Descripción                                  | N.º art.   |
|----------------------------------------------|------------|
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm   | FF490T     |
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm   | FF490T-UNI |
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm   | FF491T     |
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm   | FF491T-UNI |
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm   | FF492T     |
| Grapa de titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm   | FF492T-UNI |
| Aplicador <b>CRANIOFIX2</b> , no desmontable | FF494R*    |
| Pinzas de sujeción <b>CRANIOFIX</b>          | FF105R*    |
| Pinzas de corte <b>CRANIOFIX</b>             | FF103R*    |
| Pinzas de extracción <b>CRANIOFIX</b>        | FF104R*    |
| Bandeja <b>CRANIOFIX</b>                     | FF094P     |

\* Consultar las instrucciones de manejo TAO11161 acerca del manejo, funcionamiento y cuidado.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

I

# Clamp in titanio CRANIOFIX2

Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

## Legenda delle figure

- Fig. 1**
- Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2**
- Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - Clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3**
- Posizionamento corretto delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Foro di trapanazione Ø 12/15 mm
  - Posizionamento errato delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Fessura della craniotomia
- Fig. 4**
- Clamp in titanio **CRANIOFIX2**
  - Linea della nuova craniotomia
  - Linea della vecchia craniotomia

## Simboli del prodotto

|  |                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilizzazione a raggi                                                                            |
|  | Da non riutilizzare ai sensi dell'impiego conforme alla destinazione d'uso definito dal produttore |
|  | Utilizzabile sino a                                                                                |
|  | Rispettare le istruzioni per l'uso                                                                 |

## Descrizione del prodotto

Il sistema di clamp in titanio **CRANIOFIX2** Aesculap comprende le clamp in titanio **CRANIOFIX2** monouso sterili nonché i diversi strumenti neurochirurgici riutilizzabili per la loro applicazione.

## Destinazione d'uso

Il sistema di clamp in titanio **CRANIOFIX2** Aesculap è concepito per fissare i flap ossei craniotomizzati e le fratture del neurocranio.

La clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, va inserita nella fessura della craniotomia (vedere **Fig. 2**) o nella rima di frattura.

La clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, va utilizzata in un foro di trapanazione di Ø 12 mm (vedere **Fig. 3**) oppure per colmare il difetto nelle fratture.

La clamp in titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, va utilizzata in un foro di trapanazione di Ø 15 mm (vedere **Fig. 3**) oppure per colmare il difetto nelle fratture.

## Materiale

Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** sono fabbricate in una lega in titanio (Ti6Al4V) a norma ISO 5832-3. Tale lega è un materiale biocompatibile.

Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** non sono ferromagnetiche e sono sicure alla RM fino a 3,0 Tesla, ovvero i campi magnetici che si formano durante la tomografia RM non comportano alcun pericolo.

Campi magnetici più intensi ovvero ingrandimenti del campo immagine possono causare un drammatico aumento degli errori di posizionamento e degli artefatti.

L'entità degli artefatti può variare notevolmente a seconda della frequenza di impulso della RM pregiudicando eventualmente la significatività diagnostica della rappresentazione RM se il settore interessato si trova nelle immediate vicinanze della clamp (ovvero a pochi millimetri di distanza).

## Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, senza tuttavia limitarsi, ai punti elencanti qui di seguito.

- Pazienti con patologie sistemiche e squilibri metabolici, ipersensibilità ai metalli o allergie ai materiali degli impianti, infiammazioni nella zona della sede d'impianto o scarsamente disposti a collaborare
- Condizioni ossee che escludano l'applicazione delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**
- Flap osseo cranico artificiale
- Tumori ossei nelle sedi di appoggio degli impianti
- Malattie degenerative delle ossa
- Mancanza della duramadre
- Applicazione nel settore del viscerocranio, nonché in quello orbitale o della base cranio

## Avvertenze

- In caso di fissaggio inidoneo o di combinazione con altri metodi di fissaggio (materiali da sutura, miniplacche o sistemi di clamp di altri produttori) possono formarsi dei gradini oppure possono determinarsi degli spostamenti della calotta cranica, nonché allentamenti e rotture dei componenti dell'impianto. Per ottenere la massima stabilità del flap osseo craniotomizzato si raccomanda di usare tre clamp in titanio **CRANIOFIX2** disposte a triangolo. Per i flap ossei di grandi dimensioni o per frammenti multipli di una frattura cranica, il numero di clamp in titanio **CRANIOFIX2** richieste per ottenere una stabilità sufficiente può aumentare.

- Durante l'applicazione delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**, a fronte dell'attrito tra il piatto superiore in titanio e la dentatura del perno, possono sprigionarsi delle scintille. Per impedire ciò, è necessario adottare misure di sicurezza idonee. A fronte del rischio di incendi, questi interventi chirurgici non devono essere eseguiti in ambienti in cui sono immagazzinati anestetici o altri gas, liquidi, oggetti od ossidanti infiammabili.
- Dopo l'intervento è necessario evitare sollecitazioni meccaniche insolitamente elevate sul flap osseo fissato.

## Misure cautelari

L'operatore deve padroneggiare perfettamente le tecniche operatorie richieste dall'utilizzo di questo prodotto. Egli è responsabile della corretta applicazione delle clip in titanio **CRANIOFIX2**. Anche eventuali complicanze dovute a diagnosi o tecnica operatoria errata rientrano nella sfera di responsabilità dell'operatore.

## Effetti collaterali possibili

I rischi perioperatori generali comprendono infezioni, lesioni neurologiche, ematomi ed anomalie nella guarigione delle ferite. Il paziente deve essere informato su tali rischi, nonché su tutti gli altri rischi propri della neurochirurgia, la chirurgia generale e la somministrazione di anestetici.

## Forma alla consegna

Al momento della consegna le clamp in titanio **CRANIOFIX2** Aesculap sono sterili e sono concepite per l'impiego monouso. Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** non devono essere risterilizzate.

**PERICOLO**

Pericolo di infezioni a carico del paziente e/o dell'utente e di compromissioni dell'idoneità funzionale dei prodotti da riutilizzo. La presenza di sporco e/o di compromissioni della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o decessi!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

## Approntamento e manipolazione degli impianti

**ATTENZIONE**

Danni/distruzione delle clamp in titanio possono essere causati dall'impiego di applicatori non compatibili!

- Utilizzare l'applicatore **CRANIOFIX2** (FF494R) esclusivamente per le clamp in titanio **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).
- Utilizzare l'applicatore **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R ed FF107R) esclusivamente per le clamp in titanio **CRANIOFIX** (FF099T–FF101T).

Prima dell'intervento il medico operante deve eseguire una programmazione dello stesso mirante ad accertare che sia disponibile un numero sufficiente di clamp in titanio **CRANIOFIX2** sterili, che le condizioni operatorie siano perfettamente adeguate, che l'applicatore **CRANIOFIX2** richiesto, nonché gli altri strumenti **CRANIOFIX** siano completi ed idonei a funzionare e che sia l'operatore che l'equipe operatoria conoscano gli strumenti e la tecnica operatoria. Nella craniotomia va fatta attenzione ad un'esecuzione del taglio osteoplastica.

La corretta manipolazione delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** sia prima che durante l'intervento è una premessa importante ai fini della riuscita del fissaggio osseo.

Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** sono imballate singolarmente in confezioni protettive e sterilizzate a raggi gamma.

- Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** devono essere conservate nella confezione originale fino ad immediatamente prima dell'impiego. Prima dell'utilizzo controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile.
- Accertarsi che le superfici delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** non siano deformate o danneggiate.
- Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** sono concepite quali prodotti monouso e non possono essere riutilizzate.
- Le clamp in titanio **CRANIOFIX2** danneggiate o espianate chirurgicamente non devono essere riutilizzate.
- Per evitare la formazione di scintille, prima dell'applicazione immergere le clamp in titanio **CRANIOFIX2** in un liquido sterile.

### Applicazione delle clamp in titanio CRANIOFIX2

#### Attenzione

La clamp in titanio **CRANIOFIX2** Ø 16 mm può essere applicata solo in un foro di trapanazione di Ø 12 mm (vedere **Fig. 3**) oppure per colmare il difetto nelle fratture.

La clamp in titanio **CRANIOFIX2** di Ø 20 mm Aesculap può essere applicata solo in un foro di trapanazione di Ø 15 mm (vedere **Fig. 3**) oppure per colmare il difetto nelle fratture.

L'operatore è responsabile della corretta applicazione delle clip in titanio **CRANIOFIX2**. Per ottenere la massima stabilità di un flap osseo di circa 20 cm<sup>2</sup> si raccomanda di applicare tre clamp in titanio **CRANIOFIX2** ad uguale distanza una dall'altra nella fessura della craniotomia o nel foro di trapanazione. La Figura 2 illustra un'applicazione tipica di un flap osseo craniotomizzato.

Qui a seguito è fornita una descrizione sintetica della procedura operatoria:

- Posizionare le tre clamp in titanio **CRANIOFIX2** ad uguale distanza una dall'altra sul flap osseo.
- Spingere i piatti inferiori tra duramadre e calotta cranica.
- Rimettere il flap osseo nella posizione originaria.
- Appoggiare la pinza di tenuta sulla prima clamp in titanio **CRANIOFIX2**. Per garantire un sicuro fissaggio e prevenire danni alla dentatura del perno, il perno della clamp in titanio **CRANIOFIX2** deve essere tenuto nell'apposita feritoia presente nel morso della pinza di tenuta.
- Quindi portare l'applicatore **CRANIOFIX2** in posizione sopra al perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**.
- Comprimere l'impugnatura dell'applicatore **CRANIOFIX2** in modo da avvicinare il piatto superiore a quello inferiore tramite la dentatura. Lo scatto delle linguette elastiche sulla dentatura del perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** è percettibile.
- Rimuovere la pinza di tenuta solo immediatamente prima di chiudere le clamp in titanio **CRANIOFIX2**.

- L'applicatore **CRANIOFIX2** dispone di uno scarico automatico della trazione atto a garantire che al raggiungimento della massima forza assorbibile l'applicatore **CRANIOFIX2** si sganci. Dopo lo sgancio dell'applicatore **CRANIOFIX2** l'impugnatura va premuta più volte fino in fondo finché lo scatto delle linguette elastiche sulla dentatura del perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** non risulta più percettibile.



**ATTENZIONE**

Il piatto superiore si stacca dopo l'applicazione a causa di taglio del perno non eseguito correttamente!

- Dopo aver serrato il piatto superiore, tagliare il perno sporgente verso l'esterno con il tronchesino **CRANIOFIX** verticalmente rispetto all'asse del perno.
- Assicurarsi che la dentatura al di sopra del piatto superiore rimanga completamente integra.

- Con il tronchesino rimuovere la parte di perno residua sporgente esternamente. Durante tale operazione il perno sporgente della clamp in titanio **CRANIOFIX2** deve essere tenuto fermo, in modo da evitare che schizzi nel campo operatorio in maniera incontrollata.

10 La stessa procedura è utilizzata per le altre clamp in titanio **CRANIOFIX2**. La procedura operatoria di applicazione delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** è illustrata nel prospetto **CRANIOFIX2** oppure nell'elenco della bibliografia ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Contattare lo specialista di prodotto Aesculap competente oppure rivolgersi direttamente a:

#### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

## Libretto del paziente

Nel libretto del paziente è possibile registrare per iscritto le informazioni salienti sulle clamp in titanio **CRANIOFIX2** impiantate nonché sull'intervento chirurgico eseguito:

- Dati del paziente
- Dati dell'ospedale
- Data del trattamento
- Medico e clinica curante
- Codice articolo e numero di lotto delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** impiantate

Per semplificare le indagini radiologiche postoperatorie, il libretto del paziente dovrebbe essere consegnato ad ogni paziente. Esso può essere richiesto ad Aesculap separatamente. Contattare lo specialista di prodotto Aesculap competente oppure rivolgersi direttamente ad Aesculap.

### Espianto delle clamp in titanio CRANIOFIX2 negli interventi di revisione

Nei rari casi in cui si renda necessario un intervento di revisione, l'operatore può lasciare le clamp in titanio **CRANIOFIX2** in posizione sul flap osseo. Aesculap raccomanda all'operatore di eseguire un secondo taglio attorno alle posizioni delle clamp originarie. Qualora ciò non sia possibile (ad es. per motivi anatomici), Aesculap raccomanda un secondo taglio entro quello delle posizioni delle clamp originarie. Il taglio non deve mai passare attraverso una clamp in titanio **CRANIOFIX2**. Le decisioni sull'approccio da adottare nel caso di un intervento di revisione rientrano nell'ambito di responsabilità dell'operatore (vedere **Fig. 4**).

## Accessori

| Designazione                                        | Cod. art.  |
|-----------------------------------------------------|------------|
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm          | FF490T     |
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm          | FF490T-UNI |
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm          | FF491T     |
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm          | FF491T-UNI |
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm          | FF492T     |
| Clamp in titanio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 m           | FF492T-UNI |
| Applicatore <b>CRANIOFIX2</b> , non disassemblabile | FF494R*    |
| Pinza da tenuta <b>CRANIOFIX</b>                    | FF105R*    |
| Tronchesino <b>CRANIOFIX</b>                        | FF103R*    |
| Pinza da estrazione <b>CRANIOFIX</b>                | FF104R*    |
| Vassoio di magazzino <b>CRANIOFIX</b>               | FF094P     |

\* Per la manipolazione, il funzionamento e la preparazione è necessario rispettare le istruzioni per l'uso TA011161.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

**P** Grampos de titânio CRANIOFIX2  
Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legenda das figuras

- Fig. 1
- 1 Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2
- 1 Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - Grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3
- 1 Posicionamento correcto dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: buraco de trépano Ø 12/15 mm
  - 2 Posicionamento errado dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: fenda de craniotomia
- Fig. 4
- 1 Grampos de titânio **CRANIOFIX2**
  - 2 Nova linha de craniotomia
  - 3 Antiga linha de craniotomia

Símbolos existentes no produto

|  |                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Esterilização por radiação                                                       |
|  | Não destinado a ser reutilizado para o fim conforme especificado pelo fabricante |
|  | Validade                                                                         |
|  | Seguir as instruções de utilização                                               |

Descrição do produto

O sistema de grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap é composto de grampos de titânio **CRANIOFIX** esterilizados, destinados a uma única utilização, e de vários instrumentos neurocirúrgicos reutilizáveis para a aplicação dos grampos.

Aplicações

O sistema de grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap é utilizado para a fixação de retalhos ósseos craniotomados e de fracturas no neurocrânio. O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, é usado na incisão de craniotomia (ver Fig. 2) ou na fenda da fractura. O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, é usado num buraco de trépano com Ø 12 mm (ver Fig. 3) ou para correcção de defeitos no caso de fracturas. O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 0,79 in, é usado num buraco de trépano com Ø 15 mm (ver Fig. 3) ou para correcção de defeitos no caso de fracturas.

Material

Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** são fabricados a partir de uma liga de titânio (Ti6Al4V) segundo a norma ISO 5832-3. Esta liga de titânio é um material biocompatível. Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** não são ferromagnéticos e são à prova de RMN até 3,0 teslas, i.e., não existe perigo para o doente devido a campos magnéticos gerados durante uma tomografia por RMN. Os campos magnéticos mais fortes ou uma ampliação do campo de imagem podem originar um aumento drástico de erros de posicionamento e de artefactos. O tamanho dos artefactos pode variar consideravelmente em função da frequência RMN aplicada e pode prejudicar o valor diagnóstico da representação RMN, quando a zona a examinar se encontra na proximidade imediata da posição dos grampos (i.e. a uma distância de poucos milímetros).

Contra-indicações

- As contra-indicações incluem os pontos abaixo referidos de forma não exaustiva.
- Doentes com doenças sistémicas e distúrbios metabólicos, hipersensibilidade aos metais ou reacções adversas aos materiais do implante, inflamações na zona do ponto de implantação, falta de colaboração por parte do doente
  - Condições ósseas que excluem o uso de grampos de titânio **CRANIOFIX2**
  - Calotes ósseas artificiais do crânio
  - Tumores ósseos na zona de apoio do implante
  - Doenças ósseas do tipo degenerativo
  - Ausência de dura-máter
  - Aplicação na zona da face (viscerocrânio), bem como na região da fissura orbital ou da base craniana

Avisos

- Uma fixação incorrecta e/ou uma combinação com outros métodos de fixação (material de sutura, mini-placas ou sistemas de grampos de outros fabricantes) pode provocar a formação de degraus, deslocação da calote craniana, bem como relaxamento ou quebra dos componentes do implante. Para garantir uma estabilidade máxima possível de um retalho ósseo craniotomado, é recomendada a utilização de três grampos de titânio **CRANIOFIX2**, dispostos em triângulo. No caso de retalhos ósseos maiores e/ou fragmentos múltiplos, o número de grampos de titânio **CRANIOFIX2** necessários pode ser maior, por forma a garantir uma estabilidade suficiente.
- Durante a aplicação dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** podem produzir-se faíscas devido à fricção entre o disco superior em titânio e a dentadura do pino. Para evitar isso, devem tomar-se medidas de segurança apropriadas. Devido ao perigo de incêndio, tais intervenções não devem ser executadas em recintos onde são armazenados anestésicos inflamáveis ou outros gases, líquidos, objectos ou oxidantes inflamáveis.
- Na fase pós-operatória, deve evitar-se expor o retalho de crânio fixado a esforços mecânicos excessivos.

Medidas de precaução

O cirurgião deverá estar completamente familiarizado com as técnicas operatórias necessárias à aplicação deste produto. Ele assume a responsabilidade pela aplicação correcta dos grampos de titânio **CRANIOFIX2**. As complicações devidas a diagnósticos e métodos operatórios errados são igualmente da responsabilidade do cirurgião.

Possíveis efeitos secundários

Entre os riscos perioperatórios gerais contam-se infecções, lesões dos nervos, hematomas e distúrbios de cicatrização. O doente deve ser informado sobre estes riscos, assim como outros riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral e à administração de anestésicos.

Forma de fornecimento

Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não é permitido reesterilizar os grampos de titânio **CRANIOFIX2**.

**PERIGO**

Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar a ferimentos, doenças ou levar até à morte!

➤ Não reprocessar o produto.

Preparação e manipulação dos implantes

**CUIDADO**

Perigo de danificação/destruição dos grampos de titânio no caso de utilização de um aplicador incompatível!

➤ Usar o aplicador **CRANIOFIX2** (FF494R) exclusivamente para os grampos de titânio **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).

➤ Usar o aplicador **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R e FF107R) exclusivamente para os grampos de titânio **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve proceder a um planeamento da operação, por forma a garantir que esteja disponível uma quantidade suficiente de grampos de titânio **CRANIOFIX2** esterilizados, que estejam presentes condições operatórias assépticas, que o aplicador **CRANIOFIX2** necessário à cirurgia e os restantes instrumentos **CRANIOFIX2** estejam completos e em devidas condições operacionais e que o cirurgião e a equipa cirúrgica estejam familiarizados com os instrumentos e as técnicas de operação aplicados. Durante a craniotomia, deve prestar-se atenção para que seja executada uma incisão osteoplástica.

A manipulação correcta dos grampos de titânio **CRANIOFIX2**, antes e durante a intervenção, é de importância decisiva para o êxito da fixação da calote óssea. Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** são empacotados individualmente em embalagens protectoras e esterilizados mediante raios gama.

➤ Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** devem ser guardados nas embalagens originais até ao momento da sua utilização. Antes da utilização, verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.

➤ Certifique-se que as superfícies dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** não estão deformadas ou danificadas.

➤ Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** destinam-se a uma só utilização, razão pela não podem ser reutilizados.

➤ É proibido reutilizar os grampos de titânio **CRANIOFIX2** danificados ou removidos por via cirúrgica.

➤ Por forma a evitar a produção de faíscas, mergulhar os grampos de titânio **CRANIOFIX2** num líquido esterilizado antes de os aplicar.

Aplicação dos grampos de titânio CRANIOFIX2

**Atenção**

O grampo de titânio **CRANIOFIX2** Ø 16 mm da Aesculap só pode ser aplicado no buraco de trépano Ø 12 mm (ver Fig. 3) ou para correcção de defeitos causados por fracturas.

O grampo de titânio **CRANIOFIX2** Ø 20 mm da Aesculap só pode ser usado no buraco de trépano Ø 15 mm (ver Fig. 3) ou para correcção de defeitos causados por fracturas.

O cirurgião assume a responsabilidade pela aplicação correcta dos grampos de titânio **CRANIOFIX2**. Para garantir uma estabilidade máxima possível de um retalho ósseo com um tamanho de cerca de 20 cm², recomenda-se a aplicação de três grampos de titânio **CRANIOFIX2**, que devem ser posicionados equidistantes um do outro, dentro da fenda de craniotomia ou no buraco de trépano. A Figura 2 mostra uma aplicação típica de um retalho ósseo craniotomado.

Em seguida, encontrará uma descrição breve do procedimento cirúrgico:

- 1 Posicione os três grampos de titânio **CRANIOFIX2**, no retalho ósseo, equidistantes um do outro.
- 2 Os discos inferiores são colocados entre a dura-máter e a calote do crânio.
- 3 Volte a colocar o retalho de crânio na sua posição inicial.

- 4 Prenda a pinça de fixação no primeiro grampo de titânio **CRANIOFIX2**. Por forma a garantir uma fixação segura e evitar danos na dentadura do pino, é necessário que o pino do grampo de titânio **CRANIOFIX2** seja segurado no entalhe previsto para o efeito na boca da pinça de fixação.
- 5 Coloque o aplicador **CRANIOFIX2** sobre o pino do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.
- 6 Aperte o cabo do aplicador **CRANIOFIX2** para aproximar o disco superior da dentadura ao disco inferior, mediante a dentadura do pino. As linguetas integradas na dentadura do pino do grampo de titânio **CRANIOFIX2** engatam com um clique.
- 7 Remova a pinça de fixação apenas pouco antes de fechar o grampo de titânio **CRANIOFIX2**.
- 8 O aplicador **CRANIOFIX2** dispõe de um desengate automático, que assegura que o aplicador **CRANIOFIX2** desacople quando a força máxima admissível é alcançada. Quando o aplicador **CRANIOFIX2** desacopla, deve comprimir-se o cabo várias vezes, até deixar de se ouvir o clique de engate das linguetas no pino do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.

**O prato superior pode soltar-se após a aplicação devido a um corte incorrecto do pino!**

➤ Depois do aperto do prato superior, cortar o pino saliente com a pinça de corte **CRANIOFIX** e verticalmente em relação ao eixo do pino.

➤ Simultaneamente, certificar-se de que os dentes acima do prato superior permanecem completos.

- 9 Com a pinça de cortar, remova a parte restante e saliente do pino. Durante o corte, é importante segurar o pino saliente do grampo de titânio **CRANIOFIX2**, por forma a evitar que o pino seja projectado incontroladamente para o campo de operação.
- 10 Proceder da mesma forma para a aplicação dos outros grampos de titânio **CRANIOFIX2**.

O modo de procedimento cirúrgico para aplicação dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** está descrito no prospecto **CRANIOFIX2** ou na lista de literatura ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Para o efeito, contacte o seu agente de produtos médicos Aesculap ou dirija-se directamente à:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

Cartão de doente

O cartão do doente permite anotar as informações mais importantes sobre o grampo de titânio **CRANIOFIX2** implantado, bem como sobre a intervenção cirúrgica realizada:

- Dados pessoais do doente
- Dados do hospital
- Data da cirurgia
- Médico assistente e clínica
- Art. nº e número de lote do grampo de titânio **CRANIOFIX2** implantado

Para facilitar os exames radiológicos pós-operatórios, é recomendável entregar a cada doente um cartão. Este pode ser encomendado separadamente na Aesculap. Para o efeito, contacte o seu agente de produtos médicos Aesculap ou dirija-se directamente à Aesculap.

**Remoção dos grampos de titânio CRANIOFIX2 no caso de repetição da cirurgia**

Nos casos raros em que se torna necessária repetir a intervenção cirúrgica, o cirurgião pode deixar os grampos de titânio **CRANIOFIX2** fixados na sua posição sobre o retalho ósseo. A Aesculap recomenda ao cirurgião que proceda a uma segunda incisão em torno da incisão de craniotomia inicial. Caso isto não seja possível (por ex. devido a razões anatómicas), a Aesculap recomenda que se efectue uma segunda incisão dentro da incisão de craniotomia inicial. A incisão não deve ser feita de modo algum mediante um grampo de titânio **CRANIOFIX2**. As decisões sobre a necessidade de uma repetição da cirurgia são da responsabilidade do cirurgião (ver Fig. 4).

Acessórios

| Designação                                    | Artº nº    |
|-----------------------------------------------|------------|
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm  | FF490T     |
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm  | FF490T-UNI |
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm  | FF491T     |
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm  | FF491T-UNI |
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm  | FF492T     |
| Grampos de titânio <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm  | FF492T-UNI |
| Aplicador <b>CRANIOFIX2</b> , não desmontável | FF494R*    |
| Pinça de fixação <b>CRANIOFIX</b>             | FF105R*    |
| Pinça de cortar <b>CRANIOFIX</b>              | FF103R*    |
| Pinça de extracção <b>CRANIOFIX</b>           | FF104R*    |
| Bandeja de armazenamento <b>CRANIOFIX</b>     | FF094P     |

\* Para a utilização, funcionamento e reprocessamento, devem respeitar-se as instruções de utilização TA011161 aplicáveis.

NL

CRANIOFIX2-Titaniumklemmen  
Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Legende afbeeldingen

- Afb. 1**
- CRANIOFIX2-titaniumklem FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-titaniumklem FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Afb. 2**
- CRANIOFIX2-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-titaniumklem FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Afb. 3**
- Juiste plaatsing van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanatiegat Ø 12/15 mm
  - Verkeerde plaatsing van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Craniotomiespleet
- Afb. 4**
- CRANIOFIX2-titaniumklemmen
  - Nieuwe craniotomielijn
  - Oude craniotomielijn

### Symbolen op het product

|                                                                                  |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisatie door bestraling                                               |
|  | Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik |
|  | Te gebruiken tot                                                           |
|  | Gebruiksaanwijzing volgen                                                  |

### Productbeschrijving

Het CRANIOFIX2-titaniumklemmen-systeem van Aesculap bestaat uit sterke CRANIOFIX2-titaniumklemmen voor eenmalig gebruik en verschillende hergebruikbare neurochirurgische instrumenten voor de applicatie van de titaniumklemmen.

### Gebruiksdoel

Het CRANIOFIX2-titaniumklemmen-systeem van Aesculap wordt gebruikt voor de fixatie van het door craniotomie weggenomen schedeldekseel alsook voor fracturen van de hersenschedel (neurocranium). De CRANIOFIX2-titaniumklem FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, wordt in de craniotomiespleet (zie Afb. 2) of in de fractuurspleet aangebracht. De CRANIOFIX2-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, wordt in een trepanatiegat van Ø 12 mm aangebracht (zie Afb. 3) of bij fracturen gebruikt om het defect te overbruggen. De CRANIOFIX2-titaniumklem FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, wordt in een trepanatiegat van Ø 15 mm aangebracht (zie Afb. 3) of bij fracturen gebruikt om het defect te overbruggen.

### Materiaal

De CRANIOFIX2-titaniumklemmen worden vervaardigd uit een titaniumlegering (Ti6Al4V) conform ISO 5832-3. Deze titaniumlegering is een biocompatibel materiaal. De CRANIOFIX2-titaniumklemmen zijn niet-ferromagnetisch en MR-veilig tot 3,0 tesla. Dat betekent dat er geen gevaar uitgaat van de magnetische velden tijdens een MR-tomografie. Sterkere magnetische velden of een vergroting van het beeldveld kunnen tot een dramatische toename van positioneringsfouten en artefacten leiden. Afhankelijk van de MR-pulsfrequentie kan de artefactgrootte sterk variëren en de diagnostische kwaliteit van de MR-beelden mogelijk in het gedrang brengen, wanneer het onderzochte gebied in de onmiddellijke nabijheid van de klempositie (d.i. op enkele millimeters afstand) ligt.

### Contra-indicaties

- De contra-indicaties omvatten de hieronder opgesomde punten, maar zijn hier niet toe beperkt.
- Patiënten met systemische aandoeningen en stofwisselingsziekten, overgevoeligheid voor metalen of allergieën voor de implantaatmaterialen, ontstekingen ter hoogte van de implantatieplaats, gebrek aan medewerking vanwege de patiënt
  - Toestand van het bot, die de applicatie van CRANIOFIX2-titaniumklemmen uitsluit
  - Kunst-schedeldekseel
  - Bottomuren ter hoogte van de implantaatverankeringen
  - Degeneratieve botaandoeningen
  - Ontbrekende dura mater
  - Applicatie in de gezichtsschedel (viscerocranium) of ter hoogte van de orbita of schedelbasis

### Opmerkingen

- Een onoordeelkundige fixatie of een combinatie met andere fixatiemethoden (hechtmateriaal, miniplaatjes of klemsystemen van andere fabrikanten) kan leiden tot niveauverschillen, positieveranderingen van het schedeldak en loskomen of breuk van de implantaatcomponenten. Voor een maximale stabiliteit van een door craniotomie verwijderd schedeldekseel wordt aanbevolen, drie CRANIOFIX2-titaniumklemmen in een driehoeksofstelling te gebruiken. Bij grotere schedeldekseels of meerdere fragmenten van een schedelfractuur kunnen er meer CRANIOFIX2-titaniumklemmen nodig zijn om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Bij de applicatie van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen kan de wrijving tussen het bovenste titaniumschijfje en de vertanding van de stift tot vonkvorming leiden. Om dit te voorkomen moeten er passende veiligheidsmaatregelen worden genomen. Omwille van het brandgevaar mogen deze chirurgische ingrepen niet plaatsvinden in ruimten waar ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, vloeistoffen, objecten of oxidatiemiddelen worden bewaard.
- Postoperatief moet elke uitzonderlijk hoge mechanische belasting van het gefixeerde schedeldekseel worden vermeden.

### Voorzorgsmaatregelen

De operateur moet grondig vertrouwd zijn met de operatietechnieken die het gebruik van dit product vereist. Hij is verantwoordelijk voor de oordeelkundige applicatie van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen. Complicaties door een foutieve diagnose en verkeerde operatietechnieken vallen eveneens onder de verantwoordelijkheid van de operateur.

### Mogelijke ongewenste effecten

Tot de algemene perioperatieve risico's behoren infecties, zenuwbeschadiging, hematomen en wondhelingsstoornissen. De patiënt moet over deze risico's en alle andere risico's van de neurochirurgie, algemene chirurgie en de toediening van anesthetica worden geïnformeerd.

### Leveringsvorm

CRANIOFIX2-titaniumklemmen van Aesculap worden steriel geleverd en zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De CRANIOFIX2-titaniumklemmen mogen niet worden gehersteriliseerd.



**GEVAAR**

Gevaar voor besmetting van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kunnen tot verwondingen, ziektes of de dood leiden!

➤ Reinig en steriliseer dit product niet.

### Voorbereiding en hantering van de implantaten



**VOORZICHTIG**

Beschadiging/vernietiging van de titaniumklemmen door gebruik van een niet-compatibele applicator!

➤ Gebruik de CRANIOFIX2-applicator (FF494R) alleen voor CRANIOFIX2-titaniumklemmen (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).

➤ Gebruik de CRANIOFIX-applicator (FF102R, FF106R en FF107R) alleen voor CRANIOFIX-titaniumklemmen (FF099T-FF101T).

Voor de chirurgische ingreep moet de operateur een operatieplanning uitvoeren, om te verzekeren dat er voldoende steriele CRANIOFIX2-titaniumklemmen beschikbaar zijn, er in aseptische operatiemomentsomstandigheden kan worden gewerkt, de benodigde CRANIOFIX2-applicator en alle overige CRANIOFIX-instrumenten volledig zijn en goed werken en dat de operateur en het operatieteam vertrouwd zijn met de instrumenten en de operatietechniek. Bij de craniotomie dient men op een osteoplastische snede te letten. De correcte hantering van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen voor en tijdens de operatie is van het grootste belang voor het succes van de botfixatie. De CRANIOFIX2-titaniumklemmen zitten individueel verpakt in een beschermende verpakking en zijn gesteriliseerd met gammastralen.

➤ De CRANIOFIX2-titaniumklemmen moeten tot net voor hun gebruik in hun originele verpakking worden bewaard. Controleer voor gebruik of de vervaldatum niet is verstreken en of de steriele verpakking intact is.

➤ Controleer of de oppervlakken van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen niet verbogen of beschadigd zijn.

➤ De CRANIOFIX2-titaniumklemmen zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.

➤ Beschadigde of operatief verwijderde CRANIOFIX2-titaniumklemmen mogen niet meer worden gebruikt.

➤ Dompel de CRANIOFIX2-titaniumklemmen voor de applicatie onder in een steriele vloeistof, om vonkvorming te voorkomen.

#### Applicatie van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen

Let op

De CRANIOFIX2-titaniumklem Ø 16 mm van Aesculap mag alleen in het trepanatiegat Ø 12 mm worden aangebracht (zie Afb. 3) of bij fracturen worden gebruikt om defecten te overbruggen.

De CRANIOFIX2-titaniumklem Ø 20 mm van Aesculap mag alleen in het trepanatiegat Ø 15 mm worden aangebracht (zie Afb. 3) of bij fracturen worden gebruikt om defecten te overbruggen.

De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige applicatie van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen. Voor een maximale stabiliteit van een ca. 20 cm<sup>2</sup> groot schedeldekseel wordt aanbevolen, drie CRANIOFIX2-titaniumklemmen op gelijkmatige afstand van elkaar in de craniotomiespleet of het trepanatiegat aan te brengen. In afbeelding 2 wordt een typische applicatie van een door craniotomie verwijderd schedeldekseel getoond.

Hieronder vindt u een beknopte beschrijving van de operatieprocedure:

- Positioneer de drie CRANIOFIX2-titaniumklemmen op gelijkmatige afstand van elkaar op het schedeldekseel.
- De onderste schijfjes worden tussen de dura en het schedeldak geschoven.
- Plaats het schedeldekseel terug in zijn oorspronkelijke positie.
- Zet de paktang op de eerste CRANIOFIX2-titaniumklem. Om een stevige fixatie te garanderen en beschadiging van de vertanding aan de stift te voorkomen, moet de stift van de CRANIOFIX2-titaniumklem in de daartoe voorziene uitsparing in de bek van de paktang worden vastgehouden.
- Positioneer de CRANIOFIX2-applicator boven de stift van de CRANIOFIX2-titaniumklem.

- Druk de greep van de CRANIOFIX2-applicator samen, om het bovenste schijfje over de vertanding van de stift naar het onderste schijfje toe te schuiven. Men hoort de veertongen duidelijk vastklikken op de vertanding van de stift van de CRANIOFIX2-titaniumklem.
- Verwijder de paktang pas net voordat u de CRANIOFIX2-titaniumklem sluit.
- De CRANIOFIX2-applicator is voorzien van een automatische trekonthastig, die ervoor zorgt dat de CRANIOFIX2-applicator ontkoppelt, wanneer de maximale kracht die de stift kan opnemen is bereikt. Na het ontkoppelen van de CRANIOFIX2-applicator moet de greep meermaals worden doorgedrukt, tot men de veertongen niet meer hoort vastklikken op de vertanding van de CRANIOFIX2-titaniumklem.



**VOORZICHTIG**

Loskomen van de bovenste schijf na het aanbrengen door niet correct afsnijden van de stift!

➤ Snij na het aantrekken van de bovenste schijf de naar boven uitstekende stift met de CRANIOFIX-knijptang loodrecht op de stift-as af.

➤ Zorg ervoor dat de vertanding boven de bovenste schijf volledig behouden blijft.

- Verwijder het resterende, uitstekende deel van de stift met de kniptang. Houd de uitstekende stift van de CRANIOFIX2-titaniumklem daarbij vast, om te voorkomen dat hij ongecontroleerd zou wegspringen in het operatieveld.

10Bevestig de andere CRANIOFIX2-titaniumklemmen op dezelfde manier. Een beschrijving van de operatieve procedure voor de applicatie van CRANIOFIX2-titaniumklemmen is te vinden in de CRANIOFIX2-brochure of in de literatuurlijst (www.aesculap.de). Hiervoor kunt u contact opnemen met uw Aesculap-productadviseur of rechtstreeks met:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: www.aesculap.de

### Patiëntenpas

In de patiëntenpas kan er belangrijke informatie over de geïmplanteerde CRANIOFIX2-titaniumklemmen en de chirurgische ingreep schriftelijk worden bijgehouden:

- Patiëntengegevens
- Ziekenhuisgegevens
- Datum van de implantatie
- Behandelende arts en ziekenhuis
- Art.-nr. en lotnummer van de geïmplanteerde CRANIOFIX2-titaniumklemmen

Om postoperatieve radiologische onderzoeken te vergemakkelijken, moet de patiëntenpas aan elke patiënt worden overhandigd. Hij kan afzonderlijk worden besteld bij Aesculap. Hiervoor kunt u contact opnemen met uw Aesculap-productadviseur of rechtstreeks met Aesculap.

**Verwijdering van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen bij een herhaling van de operatieve ingreep**

In uitzonderlijke gevallen, wanneer een herhaling van de operatieve ingreep noodzakelijk is, kan de operateur de CRANIOFIX2-titaniumklemmen aan het schedeldekseel laten zitten. Aesculap raadt aan dat de operateur een tweede snede maakt rond de positie van de oorspronkelijke klemmen. Mocht dit onmogelijk zijn (bijv. om anatomische redenen), dan beveelt Aesculap een tweede snede binnen de positie van de oorspronkelijke klemmen aan. Er mag in geen geval door een CRANIOFIX2-titaniumklem worden gezaagd. De beslissing over de werkwijze bij een herhaling van de chirurgische ingreep behoort tot de verantwoordelijkheid van de operateur (zie Afb. 4).

### Accessoires

| Benaming                                  | Art.nr.    |
|-------------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 11 mm       | FF490T     |
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 11 mm       | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 16 mm       | FF491T     |
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 16 mm       | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 20 mm       | FF492T     |
| CRANIOFIX2-titaniumklemmen, Ø 20 mm       | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2-applicator, niet demonteerbaar | FF494R*    |
| CRANIOFIX-paktang                         | FF105R*    |
| CRANIOFIX-knijptang                       | FF103R*    |
| CRANIOFIX-aftrektang                      | FF104R*    |
| CRANIOFIX-opbergray                       | FF094P     |

\* Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing TA011161 met betrekking tot de behandeling, het gebruik en de reiniging en sterilisatie.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

DK

CRANIOFIX2-Titanklemmer Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Forklaring figurer

- Fig. 1
- CRANIOFIX2-titanklemme FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2-titanklemme FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-titanklemme FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2
- CRANIOFIX2-titanklemme FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2-titanklemme FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - CRANIOFIX2-titanklemme FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3
- Rigtig placering af CRANIOFIX2-titanklemmer FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanationshul Ø 12/15 mm
  - Forkert placering af CRANIOFIX2-titanklemmer FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomi-spalt
- Fig. 4
- CRANIOFIX2-titanklemmer
  - Ny kraniotomi-linie
  - Gammel kraniotomi-linie

### Symboler på produktet

|  |                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisering ved bestråling                                                              |
|  | Ikke til genanvendelse i henhold til det hensigtsmæssige brug, som fastsat af fabrikanten |
|  | Kan anvendes indtil                                                                       |
|  | Se brugsanvisningen                                                                       |

### Produktbeskrivelse

Dette CRANIOFIX2-titanklemme-system fra Aesculap består af sterile CRANIOFIX2-titanklemmer til engangs brug og til forskellige genanvendelige neurokirurgiske instrumenter til applikation af titanklemmerne.

### Anvendelsesformål

CRANIOFIX2-titanklemme-systemet fra Aesculap anvendes til fiksering af kraniotomerede knoglelåg og frakturer på hjernekraniet (Neurocranium). CRANIOFIX2-titanklemmen FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, indsættes i kraniotomi-spalten (se Fig. 2) eller i fraktur-spalten. CRANIOFIX2-titanklemmen FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, anvendes i et trepanationshul på Ø 12 mm (se Fig. 3) eller til defektlukning ved frakturer. CRANIOFIX2-titanklemmen FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, anvendes i et trepanationshul på Ø 15 mm (se Fig. 3) eller til defektlukning ved frakturer.

### Materiale

CRANIOFIX2-titanklemmer fremstilles af en titanlegering (Ti6Al4V) i henhold til ISO 5832-3. Denne titanlegering er et biokompatibelt materiale. CRANIOFIX2-titanklemmer er ikke ferromagnetisk og MR-sikre op til 3,0 Tesla, dvs. der er ikke nogen risiko fra de magnetfelter, som opstår under en MR-tomografi. Stærkere magnetiske felter eller en forstørrelse af billedfeltet kan føre til en dramatisk forøgelse af positioneringsfejl og artefakter. Alt efter MR-pulsfrekvensen kan artefaktsforøgelsen variere betydeligt og muligvis påvirke den diagnostiske udsagnskraft af MR-fremstillingen, hvis det pågældende område befinder sig i umiddelbar nærhed af klemmens position (dvs. på kun få millimetres afstand).

### Kontraindikationer

- Kontraindikationerne omfatter de nedenfor anførte punkter, de er dog ikke begrænset til dem.
- Patienter med systemsygdomme og stofskifteforstyrrelser, overfølsomhed overfor metal eller allergier mod materiale i implantater, betændelser inden for implantationsstedets område, manglende vilje til Kooperation
  - Knogleforhold, som udelukker applikationen af CRANIOFIX2-titanklemmer
  - Kunstige kranielle knoglelåg
  - Knogletumorer inden for det område, hvor implantatet er påsat
  - Degenerative knoglesygdomme
  - Manglende dura mater
  - Applikation i ansigtskraniet (Viscerocranium) samt inden for orbita- eller kraniebasismrådet

### Henvisninger

- Uhensigtsmæssig fiksering hhv. kombination med andre fikseringsmetoder (symateriale, miniplader eller klemme-systemer fra andre producenter) kan medføre trindannelse, ændringer i kraniekalottens position samt løsning og brud af implantatkomponenter. For at opnå en maksimal stabilitet af et kraniotomeret knoglelåg anbefales anvendelse af tre CRANIOFIX2-titanklemmer inden for et trekantet arrangement. Ved større knoglelåg hhv. multiple fragmenter af en kraniefraktur, kan antallet af de nødvendige CRANIOFIX2-titanklemmer øges, for at sikre en tilstrækkelig stabilitet.

- Applikation af CRANIOFIX2-titanklemmer kan medføre gnistdannelse som følge af friktion mellem den øverste titanskive og tænderne på stangen. For at forhindre dette, skal der træffes egnede sikkerhedsforanstaltninger. På grund af brandrisikoen må disse kirurgiske indgreb ikke foretages i lokaler, hvor der opbevares antændelige anæstetika eller andre antændelige gasser, væsker, objekter eller oxidationsmidler.
- Undgå en usædvanlig stærk mekanisk belastning af det fikserede knoglelåg efter operationen.

### Forsigtighedsforanstaltninger

Operatøren bør være fuldt fortroligt med de nødvendige operationsteknikker i forbindelse med anvendelsen af dette produkt. Det er ham/hende, som bærer ansvaret for den hensigtsmæssige applikation af CRANIOFIX2-titanklemmer. Komplikationer som følge af forkerte diagnoser eller operationsteknikker falder ligeledes ind under operatørens ansvarsområde.

### Mulige bivirkninger

Blandt de generelle perioperative risici regnes infektioner, nerveskader, hæmatomer samt hæmmet sårheling. Patienten bør gøres opmærksom på disse risici samt til andre risici inden for neurokirurgi, almindelig kirurgi og forsyning med anæstetika.

### Leveringsform

CRANIOFIX2-titanklemmer fra Aesculap leveres i steril tilstand og er beregnet til engangs brug. CRANIOFIX2-titanklemmer må ikke resteriliseres.

Fare for infektion af patient- og/eller bruser samt påvirkning af produkternes funktionsevne som følge af genanvendelse. Tilsudsning og/eller påvirket funktion af produkterne kan føre til personskader, sygdomme eller til døden!

- Produktet må ikke renses.

### Klargøring og håndtering af implantater

Beskadigelse/ødelæggelse af titanklemmer ved anvendelse af en applikator, som ikke er kompatibel!

- CRANIOFIX2-applikator (FF494R) må udelukkende anvendes til CRANIOFIX2-titanklemmer (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Anvend CRANIOFIX-applikatoren (FF102R, FF106R og FF107R) udelukkende til CRANIOFIX-titanklemmer (FF099T-FF101T).

For det kirurgiske indgreb skal operatøren opstille en operationsplan, for at sikre, at der er et tilstrækkeligt antal af sterile CRANIOFIX2-titanklemmer til stede, at der er tale om aseptiske operationsforhold, at den nødvendige CRANIOFIX2-applikator samt de øvrige CRANIOFIX-instrumenter er fuldstændige og funktionsklare og at såvel operatøren som operationsholdet er fortrolige med instrumenter og operationsteknikker. Ved kraniotomien skal man være opmærksom på en osteoplastisk snitføring. Korrekt håndtering af CRANIOFIX2-titanklemmer før og under operationen er en vigtig forudsætning for, at knoglefikseringen opnår et positivt resultat. De enkelte CRANIOFIX2-titanklemmer er separat emballeret i beskyttelsesemballage og steriliseret med gammastråling.

- De enkelte CRANIOFIX2-titanklemmer skal opbevares i deres originale emballage, inden De tages i brug. Kontrollér den sterile emballage for forfaldsdato og beskadigelser inden anvendelsen.
- Vær opmærksom på, at overfladerne på CRANIOFIX2-titanklemmerne hverken er bøjet eller beskadiget.
- Deres CRANIOFIX2-titanklemmer er beregnet til engangs brug og kan ikke genanvendes.
- Beskadigede eller operativt fjernede CRANIOFIX2-titanklemmer må ikke anvendes igen.
- For at undgå gnistdannelse, CRANIOFIX2-skal titanklemmerne dypes i en steril væske inden applikationen.

#### Applikation af CRANIOFIX2-titanklemmer

- OBS!
- CRANIOFIX2-titanklemmen Ø 16 mm fra Aesculap må kun appliceres i trepanationshullet Ø 12 mm (se Fig. 3) eller til defektlukning ved frakturer. CRANIOFIX2-titanklemmen Ø 20 mm fra Aesculap må kun appliceres i trepanationshullet Ø 15 mm (se Fig. 3) eller til defektlukning ved frakturer. Operatøren bærer ansvaret for den hensigtsmæssige applikation af CRANIOFIX2-titanklemmer. For at opnå maksimal stabilitet af et ca. 20 cm<sup>2</sup> stort knoglelåg anbefales anvendelsen af tre CRANIOFIX2-titanklemmer i kraniotomi-spalten hhv. i trepanationshullet, således at de er i jævn afstand fra hinanden. Figur 2 viser en typiskapplikation af et kraniotomeret knoglelåg. I det efterfølgende finder De en kort beskrivelse af den operative fremgangsmåde:
- 1 Positionér de tre CRANIOFIX2-titanklemmer på knoglelåget, således at de er i jævn afstand fra hinanden.
  - 2 De nederste skiver skubbes ind mellem dura og kraniekalot.
  - 3 Læg knoglelåget tilbage til dens oprindelige position.
  - 4 Læg holdetangen mod den første CRANIOFIX2-titanklemme. For at sikre en forsvarlig fiksering og for at undgå en beskadigelse af tænderne på stangen, skal stangen på CRANIOFIX2-titanklemmen holdes i den dertil beregnede udsparring i holdetangens gab.
  - 5 Bring CRANIOFIX2-applikatoren i position over stangen på CRANIOFIX2-titanklemmerne.
  - 6 Tryk grebet på CRANIOFIX2-applikatoren sammen, for at nærme den øverste skive via tænderne på stangen til den nederste skive. Det kan det høres, at fjedertungerne på tænderne på stangen af CRANIOFIX2-titanklemmen går i indgreb.
  - 7 Fjern holdetangen først umiddelbart inden De lukker CRANIOFIX2-titanklemmen.
  - 8 CRANIOFIX2-applikatoren råder over en automatisk trækafastning, som sikrer at CRANIOFIX2-applikatoren udkobles, når der opnås den kraft, som maksimalt kan optages. Efter udkobling af CRANIOFIX2-applikatoren bør grebet trykkes ned flere gange, indtil det ikke længere kan høres, at fjedertungerne går i indgreb på tænderne på stangen til CRANIOFIX2-titanklemmen.

Ukorrekt afskæring af stangen kan bevirke, at øverste skive løsner sig efter brug!

- Efter påsætning af den øverste skive, skæres den udvendigt fremstående stangen af med en CRANIOFIX-bidetang lodret på stiftens akse.
- Sørg for, at fortandingen over den øverste skive bevares fuldstændigt.

- 9 Fjern den øvrige del af stangen, som springer frem på den udvendige side, med klippetangen. Herved skal den fremspringende stang på CRANIOFIX2-titanklemmen fastholdes, for at forhindre, at stangen springer ukontrolleret af inden for operationsområdet.

- 10 Den samme fremgangsmåde anvendes med de andre CRANIOFIX2-titanklemmer.

Den operative metode til applikationen af CRANIOFIX2-titanklemmer fremgår af CRANIOFIX2-brochuren eller af litteraturlisten (www.aesculap.de). For at få yderligere informationer herom, bedes De kontakte Deres konsulent for medicinske produkter hos Aesculap eller henvende Dem direkte til:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: www.aesculap.de

### Patientkort

Patientkortet kan bruges til at indføre vigtige informationer om de implanterede CRANIOFIX2-titanklemmer og om det kirurgiske indgreb:

- Patientdata
- Sygehusdata
- Dato for behandling
- Behandlende læge og hospital
- Art.-nr. og chargenummer på de implanterede CRANIOFIX2-titanklemmer

For at lette postoperative radiologiske undersøgelser, bør patientkortet udlæveres til hver enkelt patient. Er kann separat bei Aesculap angefordert werden. For at få yderligere informationer herom, bedes De kontakte Deres konsulent for medicinske produkter hos Aesculap eller henvende Dem direkte til Aesculap.

Fjernelse af CRANIOFIX2-titanklemmer ved gentagelse af det operative indgreb.

I de sjældne tilfælde, hvor det operative indgreb skal gentages, kan operatøren lade CRANIOFIX2-titanklemmerne forblive i position på knoglelåget. Aesculap anbefaler, at operatøren laver et andet snit omkring det oprindelige kraniotomisnit. Hvis det ikke er muligt (f. eks. af anatomiske grunde), anbefaler Aesculap at lave et andet snit inden for de oprindelige klempepositioner. Under ingen omstændigheder må snitføringen føre igennem en CRANIOFIX2-titanklemme. Afgørelser om påbegyndelsen af en gentagelse af det kirurgiske indgreb falder ind under operatørens ansvarsområde (se Fig. 4).

### Tilbehør

| Betegnelse                                | Art.nr.    |
|-------------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 11 mm           | FF490T     |
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 11 mm           | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 16 mm           | FF491T     |
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 16 mm           | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 20 mm           | FF492T     |
| CRANIOFIX2-titanklemmer Ø 20 mm           | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2-applikator, kan ikke adskilles | FF494R*    |
| CRANIOFIX-holdetang                       | FF105R*    |
| CRANIOFIX-klippetang                      | FF103R*    |
| CRANIOFIX-aftrækstang                     | FF104R*    |
| CRANIOFIX-opbevaringsbakke                | FF094P     |

\* Vedrørende håndtering, funktion og klargøring skal man være opmærksom på brugsanvisningen TAO111161.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

S

CRANIOFIX2 Titanklämmor Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Bildtexter

- Fig. 1
- 1 CRANIOFIX2 titanklämma FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2 titanklämma FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titanklämma FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2
- 1 CRANIOFIX2 titanklämma FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titanklämma FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - CRANIOFIX2 titanklämma FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3
- 1 Rätt placering av CRANIOFIX2 titanklämmor FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanationshål Ø 12/15 mm
  - 2 Felaktig placering av CRANIOFIX2 titanklämmor FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomiskåra
- Fig. 4
- 1 CRANIOFIX2 titanklämmor
  - 2 Ny kraniotomilinj
  - 3 Gammal kraniotomilinj

Symboler på produkten

|  |                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Sterilisering genom bestrålning                                              |
|  | Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning |
|  | Senaste användningsdatum                                                     |
|  | Följ bruksanvisningen                                                        |

Produktbeskrivning

CRANIOFIX2 titanklämmsystem från Aesculap består av sterila CRANIOFIX2 titanklämmor för engångsbruk och olika återanvändningsbara neurokirurgiska instrument för applicering av titanklämmorna.

Användningsändamål

- CRANIOFIX2 titanklämmsystem från Aesculap används för fixering av kraniotomerade benlock och frakturer i hjärnskålen (neurokraniet).
- CRANIOFIX2 titanklämma FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, används i kraniotomiskåran (se Fig. 2) eller i frakturspalten.
- CRANIOFIX2 titanklämma FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, används i trepanationshål med Ø 12 mm (se Fig. 3) eller för överbyggning av defekter vid frakturer.
- CRANIOFIX2 titanklämma FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, används i trepanationshål med Ø 15 mm (se Fig. 3) eller för överbyggning av defekter vid frakturer.

Material

CRANIOFIX2 titanklämmor tillverkas av en titanlegering (Ti6Al4V) enligt ISO5832-3. Denna titanlegering är ett biokompatibelt material.

CRANIOFIX2 titanklämmor är inte ferromagnetiska, och de är MR-säkra upp till 3,0 tesla, dvs. det finns inga risker med de magnetfält som uppträder under MR-tomografi.

Starkare magnetfält eller störning av bildfältet kan leda till en dramatisk ökning av positioneringsfel och artefakter.

Artefakternas storlek kan variera avsevärt beroende på MR-pulsfrekvensen, och eventuellt försämras MR-bildens diagnostiska värde när området i fråga befinner sig i klämspositionens omedelbara närhet (dvs. några få millimeter från denna).

Kontraindikationer

- Kontraindikationerna omfattar nedanstående punkter, men är inte begränsade till dessa.
- patienter med systemsjukdomar och ämnesomsättningsrubbnin
  - överkänslighet för metaller eller allergi mot implantatmaterialen, inflammationer vid implantationsstället, bristande samarbetsvilja
  - benförhållanden som utesluter applicering av CRANIOFIX2 titanklämmor
  - konstgjorda kraniala benlock
  - bentumör kring implantatförankringarna
  - degenerativa skelettsjukdomar
  - avsaknad av dura mater
  - applicering i ansiktsskelettet (viscerocranium) och i orbita- eller skallbasregionen

Anvisningar

- Vid felaktig fixering eller vid kombination med andra fixeringsmetoder (suturmateri
- Vid felaktig fixering eller vid kombination med andra fixeringsmetoder (suturmateri

- När CRANIOFIX2 titanklämmor appliceras kan det bildas gnistor på grund av friktionen mellan den övre titanbrickan och stiftets tandning. Vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att förhindra detta. På grund av brandfaran får dessa kirurgiska ingrepp inte utföras i lokaler där lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, vätskor, föremål eller oxidationsmedel förvaras.
- Efter operationen skall ovanligt hög mekanisk belastning av det fixerade benlocket undvikas.

Försiktighetsåtgärder

Operatören skall noga känna till de operationstekniker som krävs vid användning av produkten. Han bär ansvaret för att CRANIOFIX2 titanklämmor appliceras korrekt. Operatören bär också ansvaret för komplikationer på grund av felaktig diagnos och felaktiga operationstekniker.

Möjliga biverkningar

Till de generella perioperativa riskerna hör infektioner, nervskador, hematom och störd såriläkning. Patienten skall informeras om dessa risker och om andra risker inom neurokirurgi och allmän kirurgi och om risker i samband med att anestetika ges.

Leveranssätt

CRANIOFIX2 titanklämmor från Aesculap levereras sterila och är avsedda för engångsbruk. CRANIOFIX2 titanklämmor får inte resteriliseras.

Risk för infektioner hos patient och/eller användare och försämrad funktion hos produkterna genom återanvändning. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

- Bered inte produkten.

Färdigställande och hantering av implantaten

Titanklämmorna kan skadas/förstöras om en icke kompatibel applikator används!

- Använd endast CRANIOFIX2 applikator (FF494R) för CRANIOFIX2 titanklämmor (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Använd endast CRANIOFIX applikator (FF102R, FF106R och FF107R) för CRANIOFIX titanklämmor (FF099T-FF101T).

Före det kirurgiska ingreppet måste operatören göra en operationsplanering, för att säkerställa att det finns tillräckligt med sterila CRANIOFIX2 titanklämmor, att aseptiska operationsvillkor råder, att erforderlig CRANIOFIX2 applikator och övriga CRANIOFIX-instrument är kompletta och fungerar och att operatören och operationslaget känner till instrumenten och operations-tekniken. Vid kraniotomin måste osteoplastisk snittföring iakttas.

En viktig förutsättning för att benfixeringen skall lyckas är att CRANIOFIX2 titanklämmor hanteras rätt före och under operationen.

CRANIOFIX2 titanklämmor är förpackade en och en i skyddsförpackningar och steriliserade med gammastrålar.

- CRANIOFIX2 titanklämmor skall förvaras i originalförpackningen till strax före användningen. Kontrollera utgångsdatum och att den sterila förpackningen är oskadad före användningen.
- Kontrollera att ytor på CRANIOFIX2 titanklämmorna inte är krökta eller skadade.
- CRANIOFIX2 titanklämmor är avsedda för engångsbruk och kan inte återanvändas.
- CRANIOFIX2 titanklämmor som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Förhindra gnistbildning genom att doppa CRANIOFIX2 titanklämmor i steril vätska före appliceringen.

Applicering av CRANIOFIX2 titanklämmor

- OBS!
- CRANIOFIX2 titanklämma med Ø 16 mm från Aesculap får bara appliceras i trepanationshål med Ø 12 mm (se Fig. 3) eller för att överbygga defekter vid frakturer.
- CRANIOFIX2 titanklämma med Ø 20 mm från Aesculap får bara appliceras i trepanationshål med Ø 15 mm (se Fig. 3) eller för att överbygga defekter vid frakturer.
- Operatören bär ansvaret för att CRANIOFIX2 titanklämmor appliceras korrekt. För att ett ca 20 cm<sup>2</sup> stort benlock skall få maximal stabilitet rekommenderas applicering av tre CRANIOFIX2 titanklämmor med jämna avstånd mellan varandra i kraniotomiskåran resp. trepanationshålet. Figur 2 visar en typisk applicering av ett kraniotomerat benlock.
- Nedan finns en kortfattad beskrivning av tillvägagångssättet vid operationen:
- 1 Placera de tre CRANIOFIX2 titanklämmorna på jämnt avstånd från varandra på benlocket.
  - 2 Skjut in de nedre plattorna mellan dura och kalvariet.
  - 3 Lägg tillbaka benlocket i dess ursprungliga position.
  - 4 Placera hålltången mot den första CRANIOFIX2 titanklämman. För att fixeringen skall bli säker och för att undvika att stiftets tandning skadas måste CRANIOFIX2 titanklämmans stift hållas i hålltångens gap i den för detta avsedda ursparningen.
  - 5 För CRANIOFIX2 applikator till rätt position över CRANIOFIX2 titanklämmornas stift.
  - 6 Tryck samman handtaget på CRANIOFIX2 applikator för att nära den övre brickan till den nedre brickan via stiftets tandning. Det hörs när fjädertungorna hakar i tandningen på CRANIOFIX2 titanklämmans stift.
  - 7 Avlägsna inte hålltången förrän omedelbart innan du stänger CRANIOFIX2 titanklämma.
  - 8 CRANIOFIX2 applikator har automatisk dragavlastning, som säkerställer att CRANIOFIX2 applikator kopplas ur när den maximala kraft som kan tas upp har uppnåtts. När CRANIOFIX2 applikator har kopplats ur skall handtaget tryckas ihop flera gånger tills det inte längre hörs att fjädertungorna hakar i tandningen på CRANIOFIX2 titanklämmans stift.

OBSERVERA

Den övre brickan kan lossna efter applicering om stiftet klippas av på fel sätt!

- När du har dragit åt den övre brickan ska du klippa av stiftet som sticker ut med CRANIOFIX-avbitartången. Klipp i rätt vinkel mot stiftet.
- Se till att hela den övre brickans tandning återstår.

- 9 Avlägsna den återstående utskjutande delen av stiftet med skärtången. CRANIOFIX2 titanklämmans utskjutande stift måste hållas fast för att förhindra att stiftet hoppar av okontrollerat i operationsområdet.
- 10 Samma tillvägagångssätt tillämpas för de andra CRANIOFIX2 titanklämmorna.

Operationsmetoden för applicering av CRANIOFIX2 titanklämmor finns beskriven i broschyren om CRANIOFIX2 och i litteraturlistan (www.aesculap.de). Kontakta er rådgivare när det gäller Aesculaps medicinska produkter eller vänd dig direkt till:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: www.aesculap.de

Patient-ID

På patient-ID kan viktig information om de implanterade CRANIOFIX2 titanklämmorna och om det kirurgiska ingreppet föras in:

- patientdata
- sjukhusdata
- datum för insättningen
- behandlande läkare och klinik
- de implanterade CRANIOFIX2 titanklämmornas art.-nr och chargenummer

Patient-ID skall lämnas ut till alla patienter för att underlätta postoperativa radiologiska undersökningar. Det kan rekvideras separat från Aesculap. Kontakta er rådgivare när det gäller Aesculaps medicinska produkter eller vänd dig direkt till Aesculap.

Avlägsnande av CRANIOFIX2 titanklämmor vid upprepning av det operativa ingreppet

I de sällsynta fall då det operativa ingreppet måste göras om kan operatören låta CRANIOFIX2 titanklämmor vara kvar i sin position på benlocket. Aesculap rekommenderar att operatören gör ett andra snitt runt klämmornas ursprungliga positioner. Om detta inte är möjligt (t.ex. av anatomiska skäl), rekommenderar Aesculap att ett andra snitt görs innanför klämmornas ursprungliga positioner. Snittföringen får absolut inte gå genom en CRANIOFIX2 titanklämma. Operatören bär ansvaret för att avgöra på vilket sätt det kirurgiska ingreppet skall göras om (se Fig. 4).

Tillbehör

| Beteckning                                | Art.-nr    |
|-------------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 11 mm           | FF490T     |
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 11 mm           | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 16 mm           | FF491T     |
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 16 mm           | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 20 mm           | FF492T     |
| CRANIOFIX2 titanklämmor Ø 20 mm           | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2 applikator, ej demonteringsbar | FF494R*    |
| CRANIOFIX hålltång                        | FF105R*    |
| CRANIOFIX skärtång                        | FF103R*    |
| CRANIOFIX borttagningstång                | FF104R*    |
| CRANIOFIX förvaringsbricka                | FF094P     |

\* Bruksanvisning TA011161 måste följas beträffande hantering, funktion och beredning.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

GR

Αγκτήρων τιτανίου CRANIOFIX2  
Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

## Υπόμνημα Εικόνες

- Εικ. 1**
- Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

- Εικ. 2**
- Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

- Εικ. 3**
- Σωστή τοποθέτηση των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Οπή τρυπανισμού Ø 12/15 mm
  - Λάθος τοποθέτηση των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Άνοιγμα κρανιοτομής

- Εικ. 4**
- Αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2**
  - Νέα γραμμή κρανιοτομής
  - Παλιά γραμμή κρανιοτομής

## Σύμβολα στο προϊόν

|                                                                                  |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αποστείρωση με ακτινοβόληση                                                                                    |
|  | Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί κατά την έννοια του καθορισμένου από τον κατασκευαστή προορισμού χρήσης |
|   | Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μέχρι                                                                            |
|  | Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης                                                                                   |

## Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** της Aescular αποτελείται από αποστειρωμένους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** μιας χρήσης και διάφορα νευροχειρουργικά εργαλεία πολλαπλών χρήσεων, για την εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου.

## Σκοπός χρήσης

Το σύστημα αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** της Aescular χρησιμοποιείται για τη στερέωση των κρανιοτομημένων καλυμμάτων οστών και καταγμάτων στο εγκεφαλικό κρανίο (Neurocranium).

Ο αγκτήρας τιτανίου **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, χρησιμοποιείται στο άνοιγμα κρανιοτομής (βλέπε **Εικ. 2**) ή στο άνοιγμα κατάγματος.

Ο αγκτήρας τιτανίου **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, χρησιμοποιείται σε μια οπή τρυπανισμού με Z 12 mm (βλέπε **Εικ. 3**) ή σε γεφύρωση βλάβης σε κατάγματα.

Ο αγκτήρας τιτανίου **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, χρησιμοποιείται σε μια οπή τρυπανισμού με Ø 15 mm (βλέπε **Εικ. 3**) ή για τη γεφύρωση βλάβης σε κατάγματα.

## Υλικό

Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** κατασκευάζονται από ένα κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) σύμφωνα με το ISO 5832-3. Αυτό το κράμα τιτανίου είναι ένα βιοσυμβατό υλικό.

Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** δεν είναι φερρομαγνητικοί και μέχρι τα 3,0 Tesla MR-ασφαλείς, δηλαδή δεν υπάρχει κανένας κίνδυνος από τα μαγνητικά πεδία, τα οποία εμφανίζονται κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

Ισχυρότερα μαγνητικά πεδία ή μια μεγέθυνση του οπτικού πεδίου μπορούν να οδηγήσουν σε μια δραματική αύξηση των σφαλμάτων θέσης και των διαστρεβλώσεων (artefact).

Ανάλογα με τη συχνότητα των παλμών MR μπορεί το μέγεθος διαστρέβλωσης (artefact) να παρουσιάξει σημαντική διακύμανση και πιθανά να επηρεάσει τη διαγνωστική σημασία της MR-απεικόνισης, όταν η ζητούμενη περιοχή βρίσκεται πολύ κοντά στη θέση των αγκτήρων (δηλαδή σε απόσταση μερικών χιλιοστών).

## Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα αναφερόμενα σημεία, δεν περιορίζονται όμως μόνο σε αυτά.

- Ασθενείς με συστηματικές ασθένειες και διαταραχές μεταβολισμού, υπερευαισθησία έναντι μετάλλων ή αλλεργίες έναντι των υλικών των εμφυτευμάτων, φλεγμονές στην περιοχή της θέσης εμφύτευσης, ελλιπή ετοιμότητα συνεργασίας
- Καταστάσεις οστών, οι οποίες αποκλείουν την εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**
- Τεχνητό κρανιακό κάλυμμα οστών
- Ογκοί οστών στην περιοχή στήριξης των εμφυτευμάτων
- Εκφυλιστικές ασθένειες οστών
- Ελλίπεις σκληρό μηνίγγι (Dura mater)
- Εφαρμογή στο προσωπικό κρανίο (Viscerocranium) καθώς επίσης στην περιοχή του οφθαλμικού κόγχου ή στη βάση του κρανίου

## Υποδείξεις

- Σε περίπτωση λανθασμένης στερέωσης ή σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους στερέωσης (υλικό ραφής, μίνι πλάκες ή συστήματα αγκτήρων άλλων κατασκευαστών) μπορούν να προκληθούν σχηματισμοί διαφόρων επιπέδων, αλλαγές θέσεις του θόλου του κρανίου καθώς επίσης χαλάρωση και θραύση των στοιχείων του εμφυτεύματος. Για μια μέγιστη σταθερότητα ενός κρανιοτομημένου καλύμματος οστού συνιστάται η χρήση τριών αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** σε μια διάταξη τριγώνου. Σε μεγαλύτερα καλύμματα οστών ή σε πολλαπλά θραύσματα ενός κρανιακού καλύμματος, μπορεί να αυξηθεί ο αριθμός των απαιτούμενων αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**, για να εξασφαλιστεί επαρκής σταθερότητα.
- Κατά την εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** μπορεί να δημιουργηθούν σπινθήρες από τη τριβή μεταξύ του επάνω δίσκου τιτανίου και της οδόντωσης του στελέχους. Για να αποφευχθεί αυτό θα πρέπει να λάβετε τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας. Λόγω του κινδύνου πυρκαγιάς αυτές οι χειρουργικές επεμβάσεις δεν επιτρέπεται να εκτελούνται σε χώρους, όπου αποθηκεύονται εύφλεκτα υλικά αναισθησίας ή άλλα εύφλεκτα αέρια, υγρά, αντικείμενα ή οξειδωτικές ουσίες.
- Μετεγχειρητικά θα πρέπει να αποφεύγεται μια ασυνήθιστη υψηλή μηχανική επιβάρυνση του στερεωμένου καλύμματος οστού.

## Προληπτικά μέτρα

Ο χειρουργός ιατρός οφείλει να γνωρίζει καλά τις τεχνικές εγχειρίσεων που απαιτούνται κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτός φέρει την ευθύνη για τη σωστή εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**. Επιπλοκές λόγω λανθασμένης διάγνωσης και λανθασμένων τεχνικών εγχείρησης επιπίπτουν επίσης στον τόμο ευθύνης του χειρουργού ιατρού.

## Πιθανές παρενέργειες

Στους γενικούς κινδύνους κατά την εγχείρηση ανήκουν μολύνσεις, βλάβες νευρών, αιματώματα και διαταραχές επώλωσης τραύματος. Ο ασθενής οφείλει να ενημερώνεται για τους κινδύνους αυτούς καθώς και για άλλους κινδύνους στη νευροχειρουργική, γενική χειρουργική και στη λήψη αναισθησίας.

## Τρόπος προμήθειας

Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** της Aescular προμηθεύονται αποστειρωμένοι και είναι μιας χρήσης. Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** δεν επιτρέπεται να αποστειρωθούν ξανά.



KINΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος της μόλυνσης του ασθενή και/ή του χρήστη και επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των προϊόντων από την επαναχρησιμοποίηση. Η ρύπανση και/ή μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορούν να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο!

➤ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

## Προετοιμασία και χειρισμός των εμφυτευμάτων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη/καταστροφή των αγκτήρων τιτανίου από τη χρησιμοποίηση μιας μη συμβατής λαβίδας τοποθέτησης!

- Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2** (FF494R) αποκλειστικά για αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Χρησιμοποιείτε τη λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R και FF107R) αποκλειστικά για αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX** (FF099T/FF101T).

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση πρέπει ο χειρουργός ιατρός να εκτελέσει τον προγραμματισμό της εγχείρησης, για να εξασφαλίσει να είναι διαθέσιμος ο αναγκαίος αριθμός αποστειρωμένων αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**, να υπάρχουν ασηπτικές συνθήκες κατά την εγχείρηση, να υπάρχουν σε πληρότητα και λειτουργικότητα οι απαιτούμενες λαβίδες τοποθέτησης **CRANIOFIX2** καθώς και τα υπόλοιπα εργαλεία **CRANIOFIX** και ο χειρουργός ιατρός και η ομάδα που συμμετέχει στην εγχείρηση να είναι εξοικειωμένοι με τα εργαλεία και την τεχνική της εγχείρησης. Σε μια κρανιοτομή πρέπει να δώσετε προσοχή για μια οστεοπλαστική εκτέλεση τομής.

Ο σωστός χειρισμός των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** πριν και κατά την εγχείρηση αποτελεί σημαντική προϋπόθεση για την επιτυχία στη στερέωση του οστού.

Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** είναι μεμονωμένα συσκευασμένοι στην αυθεντική τους συσκευασία και αποστειρωμένοι με ακτίνες γάμμα.

- Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** πρέπει να φυλάσσονται μέχρι τη χρήση τους στην αυθεντική τους συσκευασία. Ελέγχετε πριν από τη χρήση τους την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Θα πρέπει να εξασφαλίσετε, ώστε οι επιφάνειες των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** να μη στραβώσουν και να μην υποστούν φθορές.
- Οι αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** είναι μιας χρήσης και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Κατεστραμμένοι ή αφαιρούμενοι σε μια εγχείρηση αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθούν.
- Για την αποφυγή της δημιουργίας σπινθήρα βυθίζετε τους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** πριν από την εφαρμογή τους σε ένα αποστειρωμένο υγρό.

## Εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου CRANIOFIX2

### Προσοχή

Ο αγκτήρας τιτανίου **CRANIOFIX2** Ø 16 mm της Aescular επιτρέπεται να τοποθετηθεί μόνο στην οπή τρυπανισμού Ø 12 mm (βλέπε **Εικ. 3**) ή για τη γεφύρωση βλάβης σε κατάγματα.

Ο αγκτήρας τιτανίου **CRANIOFIX2** Ø 20 mm της Aescular επιτρέπεται να τοποθετηθεί μόνο στην οπή τρυπανισμού Ø 15 mm (βλέπε **Εικ. 3**) ή για τη γεφύρωση βλάβης σε κατάγματα.

Ο χειρουργός ιατρός φέρει την ευθύνη για τη σωστή εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**. Για μια μέγιστη σταθερότητα ενός καλύμματος οστών μεγέθους των περ. 20 cm<sup>2</sup> συνιστάται η εφαρμογή των τριών αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** σε ομοιόμορφη απόσταση μεταξύ τους στο άνοιγμα κρανιοτομής ή στην οπή τρυπανισμού. Η εικόνα 2 δείχνει μια τυπική εφαρμογή ενός κρανιοτομημένου καλύμματος οστού.

Στη συνέχεια υπάρχει μια σύντομη περιγραφή της εγχειρητικής διαδικασίας:

- Τοποθετείτε τους τρεις αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** σε ομοιόμορφη απόσταση μεταξύ τους στο κάλυμμα οστού.
- Οι κάτω δίσκοι σπρώχνονται μεταξύ του σκληρού μηνιγγίου και του θόλου του κρανίου.
- Θέτετε το κάλυμμα οστού πίσω στην αρχική του θέση.
- Θέτετε τη λαβίδα συγκράτησης στον πρώτο αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**. Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή στερέωση και την αποφυγή ζημιών της οδόντωσης στο στέλεχος, πρέπει το στέλεχος του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2** να κρατηθεί στην προβλεπόμενη εσοχή στο στόμιο της λαβίδας συγκράτησης.
- Φέρντε τη λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2** πάνω από το στέλεχος των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** στη θέση του.
- Συμπέζετε τη λαβή της λαβίδας τοποθέτησης **CRANIOFIX2**, για να πηλσιάζετε τον επάνω δίσκο πάνω στην οδόντωση του στελέχους στον κάτω δίσκο.  
Η ασφάλιση των ελαστικών γλωττίδων στην οδόντωση του στελέχους των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** είναι ακουστικά αισθητή.
- Αφαιρείτε τη λαβίδα συγκράτησης ακριβώς πριν κλείσετε τον αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**.
- Η λαβίδα τοποθέτησης **CRANIOFIX2** διαθέτει αυτόματη αφαίρεση εφεκτισμού, η οποία εξασφαλίζει κατά την επίτευξη της μέγιστης αποδεκτής ισχύος, την αποσύνδεση της λαβίδας τοποθέτησης **CRANIOFIX2**. Μετά την αποσύνδεση της λαβίδας τοποθέτησης **CRANIOFIX2** η λαβή οφείλει να πιεστεί τελείως περισσότερες φορές, μέχρις ότου να μην γίνεται πλέον ακουστικά αισθητή η ασφάλιση των ελαστικών γλωττίδων στην οδόντωση του στελέχους του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αποσύνδεση του επάνω δίσκου μετά την εφαρμογή εξαιτίας εσφαλμένης αποκοπής της ακίδας !

- Μετά το σφίξιμο του επάνω δίσκου, αποκόψτε την ακίδα που προεξέχει προς τα έξω με την τανάλια **CRANIOFIX** κατακόρυφα στον άξονα της ακίδας.
- Προσέξτε ώστε να διατηρηθεί η πλήρης οδόντωση επάνω από τον επάνω δίσκο.

- 9 Αφαιρείτε το υπόλοιπο, εξωτερικά προεξέχων τμήμα του στελέχους με τη λαβίδα κοπής. Ταυτόχρονα πρέπει να κρατείται σφίχτα το προεξέχων στέλεχος του αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**, για να αποτρέψετε μια ανεξέλεγκτη αναπήδηση του στελέχους στην περιοχή της εγχείρησης.

- 10 Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται και στους άλλους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2**.

Η εγχειρητική διαδικασία για την εφαρμογή των αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2** περιγράφεται στο προσκέτυπο **CRANIOFIX2** ή στη βιβλιογραφία ([www.aescular.de](http://www.aescular.de)). Για το σκοπό αυτό μπορείτε να έρθετε σε επαφή με το σύμβουλο ιατρικών προϊόντων της Aescular ή απευθυνθείτε απευθείας στην:

**Aescular AG**  
Am Aescular-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: [www.aescular.de](http://www.aescular.de)

## Κάρτα του ασθενή

Στην κάρτα του ασθενή τηρούνται γραπτώς σημαντικές πληροφορίες για τους εμφυτευμένους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** και για τη χειρουργική επέμβαση:

- Στοιχεία ασθενή
- Στοιχεία νοσοκομείου
- Ημερομηνία της επέμβασης
- Θεράπων ιατρός και κλινική
- Αρ. προϊόντος και αριθμός παρτίδας των εμφυτευμένων αγκτήρων τιτανίου **CRANIOFIX2**

Για τη διευκόλυνση μετεγχειρητικών ραδιολογικών εξετάσεων, η κάρτα του ασθενή οφείλει να παραδίδεται στον κάθε ασθενή. Η κάρτα μπορεί να ζητηθεί ξεχωριστά από την Aescular. Για το σκοπό αυτό να έρθετε σε επαφή με τον σύμβουλο ιατρικών προϊόντων της Aescular ή απευθυνθείτε απευθείας στην Aescular.

**Αφαίρεση των αγκτήρων τιτανίου CRANIOFIX2 σε περίπτωση επανάληψης της εγχειρητικής επέμβασης**

Στις σπάνιες περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται μια επανάληψη της εγχειρητικής επέμβασης, ο χειρουργός ιατρός μπορεί να αφήσει τους αγκτήρες τιτανίου **CRANIOFIX2** στο κάλυμμα οστού στη θέση τους. Η Aescular συνιστά, ο χειρουργός να εκτελέσει γύρω από τις αρχικές θέσεις των αγκτήρων μια δεύτερη τομή. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό (π. χ. για ανατομικούς λόγους), η Aescular συνιστά μια δεύτερη τομή μέσα από τις αρχικές θέσεις αγκτήρων. Σε καμία περίπτωση η τομή δεν επιτρέπεται να οδηγή μέσω ενός αγκτήρα τιτανίου **CRANIOFIX2**. Αποφάσεις για το θέμα της επανάληψης της χειρουργικής επέμβασης ανήκουν στο πεδίο ευθύνης του χειρουργού ιατρού (βλέπε Εικ. 4).

Εξαρτήματα

| Ονομασία                                                            | Αρ. πρ.    |
|---------------------------------------------------------------------|------------|
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm                         | FF490T     |
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm                         | FF490T-UNI |
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm                         | FF491T     |
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm                         | FF491T-UNI |
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm                         | FF492T     |
| Αγκτήρες τιτανίου <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm                         | FF492T-UNI |
| Λαβίδα τοποθέτησης <b>CRANIOFIX2</b> , μη επίδεκτη αποσυναρμολόγηση | FF494R*    |
| Λαβίδα συγκράτησης <b>CRANIOFIX2</b>                                | FF105R*    |
| Λαβίδα κοπής <b>CRANIOFIX2</b>                                      | FF103R*    |
| Λαβίδα αφαίρεσης <b>CRANIOFIX2</b>                                  | FF104R*    |
| Δίσκος αποθήκευσης <b>CRANIOFIX2</b>                                | FF094P     |

\* Για το χειρισμό, λειτουργία και καθαρισμό πρέπει να προσέχετε τις οδηγίες χρήσης TA011161.



**CRANIOFIX2-титановые клипсы**  
**Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm**

## Экспликация рисунков

**Рис. 1**

|   |                              |                 |                    |
|---|------------------------------|-----------------|--------------------|
| 1 | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 11 mm | титановый клипс | FF490T/FF490T-UNI, |
|   | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 16 mm | титановый клипс | FF491T/FF491T-UNI, |
|   | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 20 mm | титановый клипс | FF492T/FF492T-UNI, |

**Рис. 2**

|   |                              |                 |                    |
|---|------------------------------|-----------------|--------------------|
| 1 | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 16 mm | титановый клипс | FF491T/FF491T-UNI, |
|   | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 20 mm | титановый клипс | FF492T/FF492T-UNI, |
| 2 | <b>CRANIOFIX2</b><br>Ø 11 mm | титановый клипс | FF490T/FF490T-UNI, |

**Рис. 3**

|   |                                                                                                                             |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Правильное размещение <b>CRANIOFIX2</b> титановых клипсов FF491T/FF491T-UNI/FF492T-UNI: трепанационное отверстие Ø 12/15 mm |
| 2 | Неправильное размещение <b>CRANIOFIX2</b> титановых клипсов FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Щель от краниотомии        |

**Рис. 4**

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| 1 | <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы |
| 2 | Новая линия краниотомии            |
| 3 | Старая линия краниотомии           |

## Маркировка

|                                                                                    |                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизация облучением                                                                                                             |
|    | Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем |
|    | Годны до                                                                                                                            |
|  | Следовать инструкции по применению                                                                                                  |

## Описание изделия

Система титановых клипсов **CRANIOFIX2** фирмы Aesculap состоит из стерильных титановых клипсов **CRANIOFIX2**, предназначенных для однократового применения, и различных нейрохирургических инструментов многократового использования для наложения титановых клипсов.

## Назначение

Система титановых клипсов **CRANIOFIX2** фирмы Aesculap применяется для фиксации краниотомированных костных лоскутов и переломов костей мозгового черепа (нейрокраниум).

Титановый клипс **CRANIOFIX2**- FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, применяется в щели от краниотомии (см. **рис. 2**) или в щели перелома.

Титановый клипс **CRANIOFIX2**- FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, применяется в трепанационном отверстии с Ø 12 mm (см. **рис. 3**) или для перекрытия дефекта при переломах.

Титановый клипс **CRANIOFIX2**- FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, применяется в трепанационном отверстии с Ø 15 mm (см. **рис. 3**) или для перекрытия дефекта при переломах.

## Материал

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** изготавливаются из сплава титана (Ti6Al4V) в соответствии с ISO 5832-3. Этот титановый сплав является биосовместимым материалом.

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** не являются ферромагнитными и устойчивы к MR до 3,0 тесла, то есть, магнитные поля, возникающие при магнитно-резонансной томографии, не являются угрозой для данных клипсов.

Воздействие более сильных магнитных полей или увеличение поля изображения может привести к существенному росту артефактов и ошибок позиционирования. В зависимости от частоты импульсов MR размер артефактов может существенно варьироваться и, возможно, негативно сказываться на диагностической достоверности MR-изображения, если проблематичная область находится в непосредственной близости от места нахождения клипсов (то есть, на расстоянии нескольких миллиметров).

## Противопоказания

Противопоказания включают указанные ниже пункты, но не ограничиваются ими.

- Пациенты с системными заболеваниями и нарушениями обмена веществ, гиперчувствительностью к металлам или с аллергией на материалы имплантатов; воспаления в области установки имплантата; недостаточная готовность к сотрудничеству
- Костные особенности, которые исключают применение титановых клипсов **CRANIOFIX2**
- Искусственный краниальный костный лоскут
- Опухоли кости в зоне расположения имплантата

- Дегенеративные заболевания кости
- Отсутствие твердой оболочки
- Применение на лицевом черепе (висцеральный череп), а также в области глазниц или основания черепа

## Указания

- Если фиксация выполнена не надлежащим образом или она скомбинирована с другими методами фиксации (шовный материал, минипластины или системы клипсов других производителей), то могут образоваться ступени, измениться положение крышки черепа, а также может иметь место расшатывание и разлом компонентов имплантата. Для максимальной стабильности краниотомированного костного лоскута рекомендуется применять три титановых клипса **CRANIOFIX2**, размещая их треугольником. Если костные лоскуты имеют большой размер или имеется множество фрагментов кости при переломе костей черепа, то количество требуемых титановых клипсов **CRANIOFIX2** может возрасти, чтобы обеспечить достаточную стабильность.
- При установке титановых клипсов **CRANIOFIX2** может образоваться искра вследствие трения между верхним титановым диском и зубцами штифта. Чтобы не допустить этого, необходимо выполнить соответствующие мероприятия по технике безопасности. Из-за опасности возгорания данные оперативные вмешательства нельзя проводить в помещениях, в которых хранятся воспламеняющиеся анестетики или иные воспламеняющиеся газы, жидкости, объекты или окислители.
- После операции нельзя допускать чрезмерно высокой механической нагрузки на зафиксированный костный лоскут.

## Меры предосторожности

Оперирующий хирург должен быть хорошо знаком с техникой проведения операции, необходимой при применении данного изделия. Он несет ответственность за правильное применение титановых клипсов **CRANIOFIX2**. Осложнения, вызванные неправильным диагнозом и неверной техникой проведения операции, также относятся к зоне ответственности оперирующего хирурга.

## Возможные побочные эффекты

К общим периоперативным рискам относятся инфекции, повреждение нервов, гематомы и нарушения процессов заживления ран. Пациента необходимо проинформировать об этих, а также других рисках в нейрохирургии, общей хирургии и при введении анестетиков.

## Форма поставки

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** фирмы Aesculap поставляются в стерильном виде и предназначены для однократового использования. Повторная стерилизация титановых клипсов **CRANIOFIX2** не допускается.



**ОПАСНОСТЬ**

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмам, болезни или смерти!

➤ Не проводить обработку изделий.

## Подготовка имплантатов и обращение с ними



**ОСТОРОЖНО**

Если применяются несовместимые щипцы для наложения клипсов, это может вызвать повреждение/разрушение титановых клипсов!

➤ Щипцы для наложения **CRANIOFIX2** (FF494R) применять исключительно для титановых клипсов **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).

➤ Щипцы для наложения **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R и FF107R) применять исключительно для титановых клипсов **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Перед хирургическим вмешательством оперирующий хирург должен провести планирование операции и установить, что имеется достаточное количество стерильных титановых клипсов **CRANIOFIX2**, существуют асептические условия для проведения операции, а требуемые щипцы для наложения клипсов **CRANIOFIX2** и прочие инструменты **CRANIOFIX** имеются в наличии и функционального готовы к эксплуатации, оперирующий хирург и его команда знакомы с инструментами и техникой проведения операции. При краниотомии необходимо следить за остеопластическим ведением разреза.

Правильное обращение с титановыми клипсами **CRANIOFIX2** до и во время операции - это важная предпосылка успеха фиксации кости.

Титановые клипсы **CRANIOFIX2**упакованы по одиночке в защитную упаковку и стерилизованы гамма-излучением.

- Практически до самого момента применения титановых клипсов **CRANIOFIX2** их необходимо хранить в своей оригинальной упаковке. Перед применением проверить срок годности клипсов и целостность стерильной упаковки.
- Убедитесь, что поверхности титановых клипсов **CRANIOFIX2** не изогнуты и не повреждены.

- Титановые клипсы **CRANIOFIX2** предназначены для однократового использования и их нельзя применять повторно.
- Нельзя снова использовать поврежденные или удаленные операционным путем титановые клипсы **CRANIOFIX2**.
- Чтобы не допустить образования искры, перед применением необходимо обмакнуть титановые клипсы **CRANIOFIX2** в стерильную жидкость.

### Наложение титановых клипсов CRANIOFIX2

#### Внимание

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** Ø 16 mm фирмы Aesculap можно применять только для трепанационного отверстия Ø 12 mm (см. **рис. 3**) или для перекрытия дефекта при переломах.

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** Ø 20 mm фирмы Aesculap можно применять только для трепанационного отверстия Ø 15 mm (см. **рис. 3**) или для перекрытия дефекта при переломах.

Оперирующий хирург несет ответственность за правильное применение титановых клипсов **CRANIOFIX2**. Для максимальной стабильности костного лоскута площадью примерно 20 см<sup>2</sup> рекомендуется наложение трех титановых клипсов **CRANIOFIX2** с равным расстоянием друг от друга в щели от краниотомии или в трепанационном отверстии. Рисунок 2 показывает типичное наложение краниотомированного костного лоскута.

Ниже Вы найдете краткое описание действий во время операции:

- Разместите три титановых клипса **CRANIOFIX2**-на одинаковом расстоянии друг от друга.
- Нижние диски помещают между твердой мозговой оболочкой и крышей черепа.
- Положите костный лоскут обратно в его первоначальное положение.
- Наложите удерживающий зажим на первый титановый клипс **CRANIOFIX2**. Чтобы обеспечить надежную фиксацию и не допустить повреждения зубцов штифта, штифт клипса **CRANIOFIX2** необходимо удерживать в предусмотренном для этого пазе на захвате зажима.
- Установите щипцы для наложения **CRANIOFIX2** в позицию над штифтом титанового клипса **CRANIOFIX2**.
- Сдавливаем рукоятку щипцов для наложения клипсов **CRANIOFIX2**, чтобы верхний диск опустился по зубцам штифта к нижнему диску.  
Слышен щелчок пружинных элементов на зубцах штифта клипса **CRANIOFIX2**.
- Удалите удерживающий зажим только непосредственно перед тем, как Вы закроете титановый клипс **CRANIOFIX2**.
- Щипцы для наложения клипсов **CRANIOFIX2** оснащены автоматическим устройством снятия усилия, которое при достижении максимально допустимого усилия обеспечивает отсоединение щипцов для наложения клипсов **CRANIOFIX2**. После отсоединения щипцов для наложения клипс **CRANIOFIX2** нужно несколько раз сжать рукоятку, пока больше не будет слышна фиксация пружинных элементов на зубцах штифта клипсов **CRANIOFIX2**.



**ОСТОРОЖНО**

Ослабить верхний диск после применения посредством неправильного обрезания штифта!

➤ После затягивания верхнего диска, находящегося на внешнем выступающем штифте, обрезать оси штифта вертикально с помощью кусачек **CRANIOFIX**.

➤ Следить за тем, чтобы зубцы, находящиеся над верхним диском, полностью сохранились.

- 9 При помощи кусачек удалите оставшуюся выступающую часть штифта. При этом выступающую часть штифта клипса **CRANIOFIX2** необходимо удерживать, чтобы не допустить его бесконтрольного «отпрыгивания» в зоне операции.

- 10 Аналогичный порядок действий применяется и при наложении других титановых клипсов **CRANIOFIX2**.

Порядок проведения операции для наложения титановых клипсов **CRANIOFIX2** описывается в проспекте **CRANIOFIX2** или в списке литературы (www.aesculap.de). С этой целью обратитесь к Вашему консультанту по медицинской продукции Aesculap или напрямую :

**Фирма Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: www.aesculap.de

## Медицинская карта пациента

В медицинской карте пациента можно зафиксировать в письменном виде важную информацию касательно имплантированных титановых клипсов **CRANIOFIX2** и хирургического вмешательства:

- Данные пациента
- Данные лечебного учреждения
- Дата наложения клипсов
- Лечащий врач и клиника
- Номер артикула и партии имплантированных титановых клипсов **CRANIOFIX2**

Чтобы облегчить послеоперационные радиологические обследования, медицинская карта пациента должна быть выдана каждому пациенту. Ее можно специально заказать на фирме Aesculap. В этих целях обратитесь к Вашему консультанту по медицинской продукции Aesculap или напрямую на фирму Aesculap.

**Удаление титановых клипсов CRANIOFIX2 при повторном оперативном вмешательстве**

В редких случаях, когда необходимо повторение оперативного вмешательства, оперирующий хирург может оставить клипсы **CRANIOFIX2** в их позиции на костном лоскуте. Фирма Aescular рекомендует, чтобы хирург провел второй разрез вокруг первоначальной зоны расположения клипсов. Если это невозможно (например, по анатомическим причинам), фирма Aescular рекомендует проводить второй разрез внутри зоны первоначального расположения клипсов. Ни в коем случае нельзя делать разрез через титановый клипс **CRANIOFIX2**. Решения касательно техники проведения повторного хирургического вмешательства принимает под свою ответственность оперирующий врач. (см. **рис. 4**).

**Принадлежности**

| Наименование                                               | Артикул    |
|------------------------------------------------------------|------------|
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 11 мм                 | FF490T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 11 мм                 | FF490T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 16 мм                 | FF491T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 16 мм                 | FF491T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 20 мм                 | FF492T     |
| <b>CRANIOFIX2</b> титановые клипсы Ø 20 мм                 | FF492T-UNI |
| <b>CRANIOFIX2</b> щипцы для наложения клипсов, неразборные | FF494R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> удерживающий зажим                        | FF105R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> кусачки                                   | FF103R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> щипцы для удаления клипсов                | FF104R*    |
| <b>CRANIOFIX</b> контейнер для хранения                    | FF094P     |

\* В том, что касается обращения с изделием, его функционирования и подготовки к работе, необходимо соблюдать предписания Инструкции по применению TA011161.

CZ

CRANIOFIX2-titanové svorky  
Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

## Legenda k vyobrazením

Obr. 1

- 1
- CRANIOFIX2-titanové svorky FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm  
CRANIOFIX2-titanové svorky FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm  
CRANIOFIX2-titanové svorky FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

Obr. 2

- 1
- CRANIOFIX2-titanové svorky FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm  
CRANIOFIX2-titanové svorky FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2
- CRANIOFIX2-titanové svorky FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Obr. 3

- 1
- Správné umístění CRANIOFIX2-titanových svorek FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: trepanační otvor Ø 12/15 mm
- 2
- Nesprávné umístění CRANIOFIX2-titanových svorek FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomická štěrbina

Obr. 4

- 1
- CRANIOFIX2-titanové svorky
- 2
- Nová kraniotomická linie
- 3
- Stará kraniotomická linie

## Symbody na produktu

|                                              |                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>STERILE</div><div>R</div></div>    | Sterilizace zářením                                                                 |
| <div><div><div><div></div></div></div></div> | Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení |
| <div><div><div><div></div></div></div></div> | Použitelné do                                                                       |
| <div><div><div><div></div></div></div></div> | Dodržujte návod k použití                                                           |

## Popis produktu

Systém titanových svorek **CRANIOFIX2** od společnosti Aesculap se skládá ze sterilních **CRANIOFIX2**-titanových svorek na jedno použití a různých opětovně použitelných neurochirurgických instrumentů k aplikaci titanových svorek.

## Účel použití

Tento systém titanových svorek **CRANIOFIX2** od společnosti Aesculap se používá k fixaci kraniotomických kostních krytů a fraktur lebky (neurocranium).

Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, se používají v kraniotomické štěrbině (viz **obr. 2**) nebo ve štěrbině fraktury.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, se používají v trepanačním otvoru s Ø 12 mm (viz **obr. 3**) nebo k zakrytí defektu v případě fraktury.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, se používají v trepanačním otvoru s Ø 15 mm (viz **obr. 3**) nebo k zakrytí defektu v případě fraktury.

## Materiály

Titanové svorky **CRANIOFIX2** jsou vyráběné z titanové slitiny (Ti6Al4V) podle ISO 5832-3. Tato titanová slitina je biokompatibilní materiál.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** nejsou feromagnetické jsou bezpečné při magnetické rezonanci až do 3,0 Tesla, tzn. nedochází k ohrožení působením magnetického pole, se kterým se pracuje v průběhu magnetické rezonanční tomografie.

Silnější magnetická pole nebo zvětšení zobrazovacího pole mohou vést k dramatickým chybám v určení polohy artefaktů. Podle frekvence pulsů magnetické rezonance může docházet ke značným variacím velikosti artefaktů a k negativnímu ovlivnění správné interpretace MR-zobrazení, pokud se zkoumaná oblast nachází v těsné blízkosti umístění svorek (tzn. ve vzdálenosti několika milimetrů).

## Kontraindikace

Kontraindikace jsou uvedené v následujících bodech, nejsou ovšem omezené pouze na ně.

- Pacienti se systémovými onemocněními a poruchami látkové výměny, s přecitlivlostí na kovy a nebo alergiemi na materiály implantátů, se zápalý v oblasti místa implantátu, s nedostatečnou ochotou ke spolupráci
- Kostní poměry, které aplikaci **CRANIOFIX2**-titanových svorek vylučují
- Umělý kraniální kostní kryt
- Kostní tumory v oblasti uložení implantátu
- Degenerativní kostní onemocnění
- Chybějící dura mater
- Aplikace v oblasti obličejové části lebky (visceroocranium) jakož i v oblasti orbitální a nebo lebeční báze

## Upozornění

- Při neodborné fixaci resp. v případě kombinace s jinými fixačními metodami (šicí materiál, minidestičky a nebo svorkové systémy jiných výrobců) může dojít k vytvoření stupňů změnám polohy lebeční kaloty jakož i k uvolnění a zlomení komponent implantátu. K dosažení maximální stability kraniotomického kostního krytu se doporučuje použití tří **CRANIOFIX2**-titanových svorek uspořádaných do trojúhelníku. V případě větších kostních krytů resp. vícenásobných fragmentů fraktury lebky se může potřeba **CRANIOFIX2**-titanových svorek k dosažení dostatečné stability zvýšit.

- U aplikace **CRANIOFIX2**-titanových svorek může docházet v důsledku tření mezi horním titanovým talířem a ozubením pinu ke vzniku jisker. Aby se tomuto předešlo, je zapotřebí vykonat vhodná bezpečnostní opatření. Vzhledem k nebezpečí vzniku požáru se nesmějí tyto chirurgické zákroky provádět v místnostech, ve kterých jsou uložena hořlavá anestetika a nebo jiné hořlavé plyny, kapaliny, objekty a nebo oxidační prostředky.
- V pooperační fáze je zapotřebí zabránit nezvykle vysokým zatížením zafixovaného kostního krytu.

## Bezpečnostní opatření

Operatér by měl být důkladně seznámený s operačními technikami, které jsou zapotřebí k použití tohoto produktu. Operatér je zodpovědný za odbornou aplikaci **CRANIOFIX2**-titanových svorek. Do rozsahu zodpovědnosti operatéra náleží také chybná diagnostika a chybné operační techniky.

## Možné vedlejší účinky

K zásadním perioperačním rizikům patří infekce, poškození nervů, hematomy a poruchy hojení ran. Pacient by měl být upozorněný na tato rizika jakož i na jiná rizika z oblasti neurochirurgie, obecné chirurgie a rizika spojená s podáváním anestetik.

## Formy dodávky

**CRANIOFIX2**-titanové svorky společnosti Aesculap jsou dodávané ve sterilním stavu a jsou určené na jedno použití. Tyto **CRANIOFIX2**-titanové svorky se nesmí sterilizovat.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí infekce pacienta a / nebo uživatele a negativní ovlivnění funkční schopnosti produktů v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkce produktu mohou vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí!

➤

Produkt neupravujte.

## Přípravenost a manipulace s implantáty

POZOR

Nebezpečí poškození/zničení titanových svorek v důsledku použití nekompatibilního aplikátoru!

➤

CRANIOFIX2-aplikátor (FF494R) použijte výlučně pro titanové svorky CRANIOFIX2 (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).

➤

CRANIOFIX–aplikátor (FF102R, FF106R a FF107R) použijte výlučně pro titanové svorky CRANIOFIX (FF099T–FF101T).

Před chirurgickým zákrokem musí operatér napláňovat operaci, aby se zajistilo, že bude k dispozici dostatek sterilních **CRANIOFIX2**-titanových svorek, aseptické operační podmínky, potřebný **CRANIOFIX2**-aplikátor jakož i ostatní **CRANIOFIX**-instrumenty budou úplné a plně funkčně schopné a operatér jakož i operační team budou seznámeny s instrumenty a operační technikou. U kraniotomie je zapotřebí dbát na osteoplastické vedení řezu. Správná manipulace s **CRANIOFIX2**-titanovými svorkami před a po operaci je důležitým předpokladem k úspěšné fixaci kosti.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** jsou jednotlivě zabalené v ochranných obalech a jsou sterilizované gama-zářením.

- Titanové svorky **CRANIOFIX2** ponechte v originálním ochranném obalu až do doby bezprostředně před jejich použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a nepoškozenost balení.
- Zajistěte, aby povrchy **CRANIOFIX2**-titanových svorek nebyly ohnuté nebo poškozené.
- Tyto titanové svorky **CRANIOFIX2** jsou určené na jedno použití a nesmějí se používat opakovaně.
- Poškozené a nebo operativně odstraněné **CRANIOFIX2**-titanové svorky se nesmějí znovu použít.
- Aby se zabránilo vzniku jisker, je zapotřebí před aplikací **CRANIOFIX2**-titanové svorky ponořit do sterilní kapaliny.

### Aplikace CRANIOFIX2-titanových svorek

#### POZOR

Titanové svorky **CRANIOFIX2** Ø 16 mm od společnosti Aesculap se smí použít pouze v trepanačním otvoru Ø 12 mm (viz **obr. 3**) a nebo k překrytí defektu v případě fraktur.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** Ø 20 mm od společnosti Aesculap se smí použít pouze v trepanačním otvoru Ø 15 mm (viz **obr. 3**) a nebo k překrytí defektu u fraktur.

Operatér je zodpovědný za odbornou aplikaci **CRANIOFIX2**-titanových svorek. K dosažení maximální stability cca 20 cm<sup>2</sup> velkého kostního krytu se doporučuje aplikace tří **CRANIOFIX2**-titanových svorek v navzájem rovnoměrném odstupu v kraniotomické štěrbině resp. trepanačním otvoru. Na obrázku 2 je vyobrazena typická aplikace kraniotomického kostního krytu.

V dalším textu uvádíme stručný popis operačního postupu:

- 1
- Rozmístěte tři **CRANIOFIX2**-titanové svorky v rovnoměrném odstupu od sebe na kostním krytu.
- 2
- Spodní talíř zasuňte mezi dura a lebeční kaloty.
- 3
- Vrat' se kostní kryt do jeho původní pozice.
- 4
- Založte přídržovací kleště na první **CRANIOFIX2**-titanovou svorku. Aby se zabezpečilo spolehlivé zafixování a aby se zabránilo poškození ozubení pinu, je zapotřebí přidržet pin **CRANIOFIX2**-titanové svorky v určeném vybrání v čelisti přídržovacích kleští.
- 5
- Založte **CRANIOFIX2**-aplikátor přes pin **CRANIOFIX2**-titanové svorky do příslušné pozice.
- 6
- Stlačte rukojet' **CRANIOFIX2**-aplikátoru k sobě, aby se horní talíř přiblížil přes ozubení pinu k dolnímu talíři. Slyšitelně je zapadnutí pružinových jazyčků do ozubení pinu **CRANIOFIX2**-titanové svorky.
- 7
- Přídržovací kleště odstraňte až těsně předtím, jako se uzavírou **CRANIOFIX2**-titanové svorky.
- 8
- Příslušný **CRANIOFIX2**-aplikátor je vybavený automatickým odlehčením v tahu, které při dosažení maximální přijatelné síly zajistí, že se **CRANIOFIX2**-aplikátor vypojí. Po vypojení **CRANIOFIX2**-aplikátoru by se rukojet' měla vícekrát stlačit, až pokud nepřestane slyšitelně zapadnutí pružinových jazyčků na zubech pinu **CRANIOFIX2**-titanové svorky.

POZOR

Uvolnění horního talíře po aplikaci způsobené nesprávným odstipnutím čepu!

➤

Po nasazení horního talíře odstipněte čep přechýlávající ven štipacími kleštěmi **CRANIOFIX** kolmo k ose čepu.

➤

Dbejte na to, aby zůstalo plně zachované ozubení horního talíře.

9

Pomocí stíhacích kleští odstraňte zbytkovou, ven vyčnívající část pinu. K tomu je zapotřebí vyčnívající pin **CRANIOFIX2**-titanové svorky přidržet, aby se zabránilo nekontrolovanému odskočení pinu do operačního pole.

10

Stejný postup se používá také u jiných **CRANIOFIX2**-titanových svorek. Operační postup k aplikaci **CRANIOFIX2**-titanových svorek je popsán v **CRANIOFIX2**-prospektu nebo v literatuře podle seznamu (www.aesculap.de). Prosíme, aby jste se v této otázce obraceli na svého medicínského poradce Aesculap a nebo přímo na:

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Website: www.aesculap.de

## Průkazka pacienta

V průkazce pacienta je možné písemně uvádět důležité informace o implantovaných **CRANIOFIX2**-titanových svorkách a o chirurgické zákroku:

- Pacientská data
- Nemocniční data
- Datum aplikace
- Ošetřující lékař a klinika
- Kat.-č. a číslo šarže implantovaných **CRANIOFIX2**-titanových svorek

Aby se ulehčila pooperační radiologická vyšetření, měla by se pacientská průkazka vystavit každému pacientovi. Tuto je možné samostatně vyžádat u společnosti Aesculap. Prosíme, aby jste se v této souvislosti obraceli na svého medicínského poradce Aesculap a nebo přímo na společnost Aesculap.

**Při opakování operačního zákroku CRANIOFIX2-titanové svorky odstraňte**

Zřídka kdy je zapotřebí operační zákrok zopakovat, může operatér **CRANIOFIX2**-titanové svorky ponechat v dané pozici na kostním krytu. Aesculap doporučuje, aby operatér vedl druhý řez kolem původní pozice svorek. Pokud by toto nebylo možné (např. z anatomických důvodů), doporučuje Aesculap vedení druhého řezu uvnitř původní pozice svorek. V žádném případě se řez nesmí vést přes **CRANIOFIX2**-titanové svorky. Za rozhodnutí o opakování chirurgického zákroku je zodpovědný operatér (viz **obr. 4**).

## Příslušenstvo

| Označení                               | Art.–č.    |
|----------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 11 mm     | FF490T     |
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 11 mm     | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 16 mm     | FF491T     |
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 16 mm     | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 20 mm     | FF492T     |
| CRANIOFIX2-titanové svorky Ø 20 mm     | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2-aplikátor, nedemontovatelný | FF494R*    |
| CRANIOFIX-přídržovací kleště           | FF105R*    |
| CRANIOFIX-stíhací kleště               | FF103R*    |
| CRANIOFIX-stahovací kleště             | FF104R*    |
| CRANIOFIX-ukládací tray                | FF094P     |

\* V otázkách manipulace, funkce a úpravy je zapotřebí postupovat podle Návodu k použití TA011161.

TA-Nr.: 011200    06/11    Änd.-Nr.: 43522

PL

Zaciski tytanowe CRANIOFIX2

Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

## Objaśnienia rysunków

- Rys. 1**
- Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Rys. 2**
- Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Rys. 3**
- Właściwie umiejscowienie zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Otwór trepanacyjny Ø 12/15 mm
  - Błędne umiejscowienie zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Szczelina kraniotomii
- Rys. 4**
- Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2**
  - Nowa linia kraniotomii
  - Stara linia kraniotomii

## Oznaczenia na produkcie

|                                                                                             |                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div>                                                                        | Sterylizacja promieniowaniem gamma                         |
| <div></div> | Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku |
| <div></div>  | Data ważności                                              |
| <div></div> | Przestrzegać instrukcji obsługi                            |

## Opis produktu

System zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** firmy Aesculap składa się ze sterylnych zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**, przeznaczonych do jednorazowego użytku, oraz różnych instrumentów neurochirurgicznych wielokrotnego stosowania, służących do aplikacji klamer tytanowych.

## Przeznaczenie

System zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** Aesculap przeznaczony jest do mocowania poddanych kraniotomii pokryw kostnych i złamań mózgowcaszki (neurocranium).

Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, stosowana w szczelinie kraniotomii (patrz **Rys. 2**) lub złamania.

Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, jest stosowana w otworach trepanacyjnych o średnicy Ø 12 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach.

Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, stosowana jest w otworze trepanacyjnym Ø 15 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach.

## Materiały

Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** produkowane są ze stopu tytanowego (Ti6Al4V) zgodnie z normą ISO 5832-3. Stop ten jest materiałem biokompatybilnym.

Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** nie mają właściwości ferromagnetycznych i nie zakłócają pola magnetycznego o wartości do 3,0 Tesli, tzn. nie ma zagrożenia przez pola magnetyczne powstające podczas tomografii rezonansu magnetycznego.

Błędy w ustawieniu oraz artefakty mogą ulec znaczącemu zwiększeniu w przepadku podwyższenia natężenia statycznego pola magnetycznego lub zwiększenia pola/powierzchni obrazu. Wielkość artefaktu może być zmienna w zależności od sekwencji pulsu MR i wpływać na diagnostyczną wiarygodność obrazowania MR, gdy diagnozowany obszar znajduje się blisko umiejscowienia klamer, tzn. kilka milimetrów).

## Przeciwwskazania

Przeciwwskazania opisano w niżej wymienionych punktach, nie ograniczają się one jednak jedynie do tych punktów.

- Pacjenci u których występują choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne, nadwrażliwość na metale lub alergja na materiał implantu, stany zapalne w miejscu implantacji, brak gotowości pacjenta do współpracy
- Proporcje kości wykluczające aplikację zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**
- Sztuczne czaszkowe pokrywy kostne
- Guz kości w okolicy miejsca nałożenia implantów
- Degeneracja kości
- Brakująca opona twarda
- Aplikacja w twarozcaszce (Viscerocranium) jak również w okolicy oczodołów lub podstawy czaszki

## Wskazówki

- W razie niepoprawnego zamocowania lub w razie kombinacji z innymi metodami łączenia (szwy, minipłytki lub systemy klamer innych producentów) może dojść do powstania stopni, do zmian położenia sklepienia czaszki jak również do obluźniania się i złamania komponentów implantu. Dla maksymalnej stabilizacji pokryw kostnej zaleca się stosowanie trzech zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** w układzie trójkąta. W przypadku większych pokryw kostnych lub wieloczęściowego złamania czaszki ilość potrzebnych zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** może wzrosnąć, aby możliwe było zapewnienie wystarczającej stabilności.
- Podczas aplikacji zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** może dochodzić do iskrzenia wskutek tarcia pomiędzy górnym talerzem tytanowym i ząbkami kołka. Aby temu zapobiec, należy podjąć odpowiednie działania zabezpieczające. Z uwagi na niebezpieczeństwo pożaru te zabiegi chirurgiczne nie mogą być przeprowadzane w pomieszczeniach, w których znajdują się łatwopalne środki anestetyczologiczne lub inne łatwopalne gazy, płyny i obiekty lub środki utleniające.
- Po operacji należy uniknąć nadmiernie wysokich obciążeń mechanicznych zamocowanych pokryw kostnych.

## Środki ostrożności

Lekarz prowadzący operację powinien mieć gruntowną wiedzę na temat technik operacyjnych, niezbędnych podczas stosowania tego produktu. Ponosi on odpowiedzialność za poprawną aplikację zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**. Odpowiedzialność za dotyczy również komplikacji spowodowanych błędną diagnozą i wywołanych przez zastosowanie niewłaściwych technik operacyjnych.

## Możliwe skutki uboczne

Najważniejsze ryzyko okolooperacyjne stanowią infekcje, uszkodzenia nerwów, krwiaki i zaburzenia gojenia się ran. Pacjentowi należy wskazać te i inne zagrożenia występujące w neurochirurgii, chirurgii ogólnej oraz związane z podawaniem środków anestetyczologicznych.

## Forma dostawy

Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** firmy Aesculap dostarczane są w stanie sterylnym i przeznaczone są do jednorazowego użytku. Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** nie mogą być poddawane powtórnej sterylizacji.



Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skałeczeń, chorób lub śmierci!

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

## Przygotowanie i posługiwanie się implantami



Uszkodzenie/zniszczenie klamer tytanowych wskutek użycia niekompatybilnego aplikatora!

- Do klamer tytanowych **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI) używać wyłącznie aplikatora **CRANIOFIX2** (FF494R).
- Aplikator **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R i FF107R) stosować wyłącznie do klamer tytanowych **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego lekarz operujący musi przeprowadzić planowanie, aby upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość sterylnych zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**, że zapewnione są aseptyczne warunki operacji, a potrzebny aplikator **CRANIOFIX2** oraz pozostałe instrumenty **CRANIOFIX** są kompletne i sprawne, a lekarz prowadzący operację i zespół operacyjny znają instrumenty i technikę operacyjną. Podczas kraniotomii należy zwracać uwagę na osteoplastyczne wykonanie cięcia.

Poprawna obsługa zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** przed i w trakcie operacji stanowi istotny warunek skutecznego zamocowania kości.

Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** opakowane w oddzielne opakowania ochronne i wsterylizowane promieniami gamma.

- Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** należy wyjąć z ich oryginalnego opakowania bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem, należy sprawdzić datę ważności produktu i sprawdzić czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone.
- Należy się upewnić, czy powierzchnie zacisków **CRANIOFIX2** nie zostały powyginane lub uszkodzone.
- Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** przeznaczone są do jednorazowego użytku i nie mogą być używane ponownie.
- Zniszczonych lub usuniętych operacyjnie zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** nie wolno stosować ponownie.
- Aby uniknąć iskrzenia zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** należy przed aplikacją zanurzyć w sterylnej cieczy.

### Aplikacja klamer tytanowych CRANIOFIX2

#### Uwaga

Zacisk tytanowa **CRANIOFIX2** Aesculap Ø 16 mm może być aplikowana tylko w otworze trepanacyjnym Ø 12 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków przy złamaniach.

Zacisk tytanowa **CRANIOFIX2**– Aesculap Ø 20 mm może być aplikowana tylko w otworze trepanacyjnym Ø 15 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków przy złamaniach.

Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za prawidłową aplikację zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**. Dla zapewnienia maksymalnej stabilizacji pokryw kostnej o powierzchni ok. 20 cm<sup>2</sup> zaleca się aplikację trzech zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** w równych odstępach od siebie w szczelinie kraniotomii lub otworze trepanacyjnym. Na rysunku 2 pokazana jest typowa aplikacja pokryw kostnej po kraniotomii.

Poniżej znajduje się skrócony opis postępowania operacyjnego:

- Trzy zaciski **CRANIOFIX2** należy umieścić w równych odstępach na pokrywie kostnej.
- Dolne talerze wsunąć pomiędzy oponę twardą (dura) i sklepienie czaszki.
- Pokrywę kostną ułożyć z powrotem na poprzednim miejscu.

- Proszę założyć kleszcze na pierwszym zacisku **CRANIOFIX2**. Dla zapewnienia bezpiecznego mocowania i uniknięcia uszkodzenia ząbkowania trzpienia, trzpień klamry **CRANIOFIX2** musi się znajdować w przewidzianym do tego wycięciu w szczękach kleszczy.
- Umieścić aplikator **CRANIOFIX2** na pozycji nad kołkiem zacisku tytanowego **CRANIOFIX2**.
- Ścisnąć uchwyt aplikatora **CRANIOFIX2**, aby przez ząbkowanie kołka przysunąć górny talerz klamry do dolnego. Moment w którym sprężynujące języczki zaskoczą na ząbkowaniu trzpienia zacisku **CRANIOFIX2** jest słyszalny.
- Kleszcze należy usunąć dopiero bezpośrednio przed zamknięciem zacisku **CRANIOFIX2**.
- Aplikator **CRANIOFIX2** wyposażony jest w automatyczne odciążenie naciągu, które z chwilą osiągnięcia maksymalnej możliwej do przeniesienia siły zapewnia wysprężenie aplikatora **CRANIOFIX2**. Po wysprężeniu aplikatora **CRANIOFIX2** uchwyt aplikatora należy ścisnąć tak długo, aż przestanie być słyszalne zaskakiwanie języczków na ząbkowaniu trzpienia zacisku **CRANIOFIX2**.



Obluźnianie górnej tarczy po aplikacji w wyniku nieprawidłowego odciążenia trzpienia!

- Po dokręceniu górnej tarczy, należy odciąć wystający na zewnątrz trzpień za pomocą przecinaka **CRANIOFIX** prostopadłe do osi trzpienia.
- Należy zwrócić uwagę na to, żeby ząbkowanie nad górną tarczą zostało zachowane w całości.

- Usunąć pozostałą, wystającą część kołka za pomocą przecinaka. Wystającą część trzpienia zacisku **CRANIOFIX2** należy przytrzymywać, aby uniemożliwić niekontrolowane odskoczenie kołka w operowany obszar.

10 Tak samo postępuje się z innymi zaciskami tytanowymi **CRANIOFIX2**. Technika operacyjna służąca do aplikacji zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** opisana jest w prospekcie **CRANIOFIX2** lub na liście literatury ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)). Proszę się w tej sprawie skontaktować się z doradcą handlowym Aesculap lub zwrócić się bezpośrednio do:

#### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Website: [www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

## Karta identyfikacyjna pacjenta

Na karcie identyfikacyjnej pacjenta można zamieścić istotne informacje na temat zaimplantowanego zacisku **CRANIOFIX2** oraz zastosowanej procedury chirurgicznej oraz zastosowanej procedury chirurgicznej:

- dane pacjenta
- dane szpitala
- data zabiegu
- nazwisko lekarza i nazwa kliniki
- nr art. i numer partii wszczepionych zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**.

Dla ułatwienia pooperacyjnych badań radiologicznych kartę identyfikacyjną należy wręczyć każdemu pacjentowi. Można ją oddzielnie zamówić w firmie Aesculap. Proszę się w tej sprawie skontaktować się z doradcą handlowym Aesculap lub zwrócić się bezpośrednio do firmy Aesculap.

**Usuwanie zacisków tytanowych CRANIOFIX2 w razie powtarzania zabiegu chirurgicznego**

W nielicznych przypadkach, w których niezbędne jest powtórzenie operacji chirurgicznej, chirurg może pozostawić zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** na ich pozycji w pokrywach kostnych. Aesculap zaleca, aby lekarz prowadzący operację wykonał drugie cięcie wokół wyjściowych pozycji klamer. Jeżeli jest to niemożliwe (na przykład ze względów anatomicznych), to Aesculap zaleca wykonanie drugiego cięcia wewnątrz pierwotnej pozycji klamer. W żadnym wypadku cięcia nie wolno prowadzić przez zacisk tytanowy **CRANIOFIX2**. Decyzje o powodach do powtórzenia zabiegu chirurgicznego leżą w gestii i podejmowane są na odpowiedzialność operującego lekarza (patrz **Rys. 4**).

## Wyposażenie

| Oznaczenie                                        | Nr artykułu |
|---------------------------------------------------|-------------|
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm         | FF490T      |
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 11 mm         | FF490T-UNI  |
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm         | FF491T      |
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 16 mm         | FF491T-UNI  |
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm         | FF492T      |
| Zacisk tytanowy <b>CRANIOFIX2</b> Ø 20 mm         | FF492T-UNI  |
| Aplikator <b>CRANIOFIX2</b> , nierozkładany       | FF494R*     |
| Kleszcze <b>CRANIOFIX2</b>                        | FF105R*     |
| Przecinak <b>CRANIOFIX</b>                        | FF103R*     |
| Kleszczyki do ściągania <b>CRANIOFIX</b>          | FF104R*     |
| Taca do przechowywania elementów <b>CRANIOFIX</b> | FF094P      |

\* W sprawach dotyczących obsługi, działania i przygotowania należy przestrzegać instrukcji obsługi TA011161.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

SK

CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Legenda k obrázkom

- Obr. 1
- CRANIOFIX2 titánová svorka FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2 titánová svorka FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titánová svorka FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

- Obr. 2
- CRANIOFIX2 titánová svorka FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titánová svorka FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
  - CRANIOFIX2 titánová svorka FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

- Obr. 3
- Správne umiestnenie titánových svoriek CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: trepanačný otvor Ø 12/15 mm
  - Nesprávne umiestnenie titánových svoriek CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: štrbina po kraniotómii

- Obr. 4
- CRANIOFIX2 titánové svorky
  - Nová kraniotomická línia
  - Pôvodná kraniotomická línia

### Symbody na výrobku

|                                           |                                                                                         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><div>STERILE</div><div>R</div></div> | Sterilizácia ožarovaním                                                                 |
| <div><div>2</div></div>                   | Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia |
| <div><div></div></div>                    | Použiteľné do                                                                           |
| <div><div></div></div>                    | Dodržiavajte návod na používanie                                                        |

### Popis výrobku

Systém titánových svoriek **CRANIOFIX2** od spoločnosti Aesculap pozostáva zo sterilných titánových svoriek **CRANIOFIX2** určených na jedno použitie a rôznych opakovane použiteľných neurochirurgických inštrumentov na aplikáciu titánových svoriek.

### Účel použitia

Systém titánových svoriek **CRANIOFIX2** od spoločnosti Aesculap sa používa na fixáciu kostných krytov po kraniotómii a pri fraktúrach mozgovej časti lebky (Neurocranium).

Titánové svorky **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm sa zavádzajú do štrbiny po kraniotómii (pozri obr. 2) alebo do štrbiny po fraktúre.

Titánové svorky **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm sa zavádzajú do trepanačného otvoru s Ø 12 mm (pozri obr. 3) alebo sa používajú na premostenie defektov pri fraktúrach.

Titánové svorky **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm sa zavádzajú do trepanačného otvoru s Ø 15 mm (pozri obr. 3) alebo sa používajú na premostenie defektov pri fraktúrach.

### Materiál

Titánové svorky **CRANIOFIX2** sa vyrábajú z titánovej zliatiny (Ti6Al4V) podľa ISO 5832-3. Táto titánová zliatina je biokompatibilný materiál.

Titánové svorky **CRANIOFIX2** nie sú feromagnetické a sú bezpečné pre MR do 3,0 Tesla, to znamená, že nehrozí žiadne ohrozenie magnetickými poľami, ktoré sa vyskytujú pri MR tomografii.

Silnejšie magnetické polia alebo zväčšenie obrazového poľa môžu viesť k dramatickému zvýšeniu chýb lokalizácie a artefaktov. V závislosti od pulzovej frekvencie MR môže veľkosť artefaktov značne variovať a negatívne ovplyvniť diagnostickú hodnotu MR snímky, pokiaľ sa vyšetovaná oblasť nachádza v bezprostrednej blízkosti svorky (t.j. vo vzdialenosti niekoľkých milimetrov).

### Kontraindikácie

Kontraindikácie zahŕňajú nasledovné body, nie sú však na ne obmedzené.

- Pacienti so systémovými ochoreniami a poruchami látkovej výmeny, precitlivosťou na kovy alebo s alergiou na materiály, z ktorých sa implantáty skladajú, so zápalmi v oblasti implantácie, nedostatočne spolupracujúci pacienti
- Stavy kostí, ktoré aplikáciu titánových svoriek **CRANIOFIX2** vylučujú.
- Umelé kraniálne kostné kryty
- Kostné tumory v oblasti uloženia implantátu
- Degeneratívne ochorenia kostí
- Chýbajúca dura mater
- Aplikácie v tvárovej časti lebky (Viscerocranium), ako aj v oblasti orbity alebo lebečnej spodiny

### Upozornenia

- Pri neodbornej fixácii, resp. pri kombinácii s inými fixačnými metódami (šijací materiál, mini platničky alebo svorkové systémy iných výrobcov) môže dôjsť k vytváraniu prevýšení, zmene polohy kaloty lebky, ako aj k uvoľneniu a zlomeniu komponentov implantátu. Pre maximálnu stabilitu kostného krytu po kraniotómii sa odporúča použitie troch titánových svoriek **CRANIOFIX2** v trojuholníkovom rozmiestnení. Pri väčších kostných krytoch, resp. viacerých fragmentoch fraktúry lebky, môže byť potrebné použitie väčšieho počtu titánových svoriek **CRANIOFIX2**, aby bola zaručená dostatočná stabilita.

- Pri aplikácii titánových svoriek **CRANIOFIX2** môže z dôvodu trenia medzi horným titánovým tanierikom a ozubením kolíka dôjsť k tvorbe iskier. Aby ste tomu predišli, je potrebné vykonať vhodné bezpečnostné opatrenia. Z dôvodu nebezpečenstva vzniku požiaru sa tieto chirurgické zákroky nesmú vykonávať v priestoroch, v ktorých sa skladujú zápalné anestetiká alebo iné zápalné plyny, kvapaliny, predmety alebo oxidačné prostriedky.
- Po operácii je potrebné predchádzať nezvyčajne veľkému mechanickému zaťaženiu zafixovaného kostného krytu.

### Bezpečnostné opatrenia

Chirurg musí dôkladne poznať operačné techniky potrebné pre použitie tohto výrobku. On zodpovedá z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

### Možné vedľajšie účinky

Ku všeobecným predoperačným rizikám patria infekcie, poškodenia nervov, hematómy a poruchy hojenia rán. Pacient by mal byť na tieto riziká, ako aj iné riziká súvisiace s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou a anestéziou, upozornený.

### Dodanie

Titánové svorky **CRANIOFIX2** od spoločnosti Aesculap sú dodávané sterilné a sú určené na jednorazové použitie. Titánové svorky **CRANIOFIX2** sa nesmú resterilizovať.

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

➤

Produkt neupravujte.

### Príprava a manipulácia s implantátmi

POZOR

Poškodenie/zničenie titánových svoriek v prípade použitia nekompatibilného aplikátora!

➤

Aplikátor **CRANIOFIX2** (FF494R) používajte výlučne s titánovými svorkami **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).

➤

Aplikátor **CRANIOFIX2** (FF102R, FF106R a FF107R) používajte výlučne s titánovými svorkami **CRANIOFIX** (FF099T–FF101T).

Pred chirurgickým zákrokom musí chirurg vytvoriť operačný plán, aby sa zaistilo, že je k dispozícii dostatok sterilných titánových svoriek **CRANIOFIX2**, sú zabezpečené aseptické operačné podmienky, že je potrebný aplikátor **CRANIOFIX2**, ako aj ostatné inštrumenty **CRANIOFIX**, kompletný a funkčný a že chirurg a operačný tím sú oboznámení s inštrumentmi a operačnou technikou. Pri kraniotómii je potrebné dbať na osteoplastické vedenie rezu

Správna manipulácia s titánovými svorkami **CRANIOFIX2** pred a počas operácie je dôležitým predpokladom pre úspešnú fixáciu kosti.

Titánové svorky **CRANIOFIX2** sú jednotlivito zabalené v ochranných obaloch a sterilizované gama žiarením.

- Titánové svorky **CRANIOFIX2** sa musia uchovávať v originálnom balení až do času krátko pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie a nedotknutosť sterilného obalu.
- Uistite sa, že povrch titánových svoriek **CRANIOFIX2** nie je ohnutý alebo poškodený.
- Titánové svorky **CRANIOFIX2** sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa použiť opakovane.
- Poškodené alebo operačne odstránené titánové svorky **CRANIOFIX2** sa nesmú používať.
- Aby sa predišlo tvorbe iskier, ponorte titánové svorky **CRANIOFIX2** pred aplikáciou do sterilnej kvapaliny.

#### Aplikácia titánových svoriek CRANIOFIX2

##### Pozor

Titánové svorky **CRANIOFIX2** s Ø 16 mm od spoločnosti Aesculap sa smú aplikovať iba do trepanačného otvoru s Ø 12 mm (pozri obr. 3) alebo na premostenie defektov pri fraktúrach.

Titánové svorky **CRANIOFIX2** s Ø 20 mm od spoločnosti Aesculap sa smú aplikovať iba do trepanačného otvoru s Ø 15 mm (pozri obr. 3) alebo na premostenie defektov pri fraktúrach.

Chirurg zodpovedá za odbornú aplikáciu titánových svoriek **CRANIOFIX2**. Pre maximálnu stabilitu kostného krytu s plochou cca 20 cm<sup>2</sup> sa odporúča aplikácia troch titánových svoriek **CRANIOFIX2** do štrbiny po kraniotómii, resp. do trepanačného otvoru, v rovnomernej vzdialenosti od seba. Na obrázku 2 je zobrazená typická aplikácia kostného krytu po kraniotómii.

Nižšie je uvedený krátky popis operačného postupu.:

- 1 Umiestnite na kostnom kryte tri titánové svorky **CRANIOFIX2** v rovnomernej vzdialenosti od seba.
- 2 Spodnú časť zasunite medzi dura mater a kalotu lebky.
- 3 Kostný kryt položte na pôvodné miesto.
- 4 Položte pridržiacie kliešte na prvú titánovú svorku **CRANIOFIX2**. Aby bola zaistená bezpečná fixácia a aby sa predišlo poškodeniu ozubenia na kolíku, musí sa kolík titánovej svorky **CRANIOFIX2** držať v nato určenom výreze na čelusti pridržiacich klieštov.
- 5 Aplikátor **CRANIOFIX2** umiestnite cez kolík titánovej svorky **CRANIOFIX2** na miesto.
- 6 Stlačte úchyt aplikátora **CRANIOFIX2**, aby ste horný tanierik cez ozubenie kolíka priblížili k spodnému tanieriku. Zapadnutie pružinových jazyčkov na ozubení kolíka titánovej svorky **CRANIOFIX2** je počuteľné.
- 7 Pridržiacie kliešte odoberte až bezprostredne pred uzavretím titánovej svorky **CRANIOFIX2**.
- 8 Aplikátor **CRANIOFIX2** disponuje automatickým odľahčením od ťahu, ktoré pri dosiahnutí maximálnej absorbovateľnej sily zabezpečí, že sa aplikátor **CRANIOFIX2** odpojí. Po odpojení aplikátora **CRANIOFIX2** je potrebné úchyt niekoľkokrát stlačiť, kým nebude počuteľné žiadne zapadanie pružinových jazyčkov na ozubení kolíka titánovej svorky **CRANIOFIX2**.

POZOR

Neodborným odstrihnutím kolíka po aplikácii dôjde k uvoľneniu horného tanierika!

➤

Po dotiahnutí horného tanierika odstrihnite zvonka vyčnievajúcu časť kolíka strihacími kliešťami **CRANIOFIX** zvisle k osi kolíka.

➤

Dbajte na to, aby ozubenie nad horným tanierikom zostalo úplne zachované.

- 9 Strihacími kliešťami odstráňte zvyšnú, zvonka vyčnievajúcu časť kolíka. Pritom sa musí vyčnievajúci kolík titánovej svorky **CRANIOFIX2** pevne držať, aby sa zabránilo nekontrolovanému odlepeniu kolíka v operačnej oblasti.

- 10 Rovnaký postup sa použije aj pri ostatných titánových svorkách **CRANIOFIX2**.

Operačný postup na aplikáciu titánových svoriek **CRANIOFIX2** je uvedený v prospekte **CRANIOFIX2** alebo v zozname literatúry (www.aesculap.de). V prípade záujmu, prosím, kontaktujte vášho poradcu pre zdravotnícke pomôcky spoločnosti Aesculap alebo sa obráťte priamo na:

**Aesculap AG**  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-0  
Fax: +49 7461 95-2600  
Website: www.aesculap.de

### Výkaz pacienta

Vo výkaze pacienta možno písomne zaznamenať dôležité informácie o implantovaných titánových svorkách **CRANIOFIX2** a o chirurgickom zákroku:

- Údaje o pacientovi
  - Údaje o nemocnici
  - Dátum aplikácie
  - Ošetrojúci lekár a nemocnica
  - Č. výrobku a číslo šarže implantovaných titánových svoriek **CRANIOFIX2**
- Aby sa uľahčilo pooperačné rádiologické vyšetrenia, mal by sa výkaz pacienta vystaviť každému pacientovi. Je možné si ho vyžiadať samostatne v spoločnosti Aesculap. V prípade záujmu, prosím, kontaktujte vášho poradcu pre zdravotnícke pomôcky spoločnosti Aesculap alebo sa obráťte priamo na spoločnosť Aesculap.

**Odstránenie titánových svoriek CRANIOFIX2 pri opakovaní operačného zákroku**

V ojedinelých prípadoch, v ktorých je potrebné operačný zákrok zopakovať, môže chirurg titánové svorky **CRANIOFIX2** ponechať na pôvodnom mieste na kostnom kryte. Spoločnosť Aesculap odporúča, aby chirurg vykonal okolo pôvodnej polohy svoriek druhý rez. Pokiaľ by to nebolo možné, (napr. z anatomických dôvodov), odporúča spoločnosť Aesculap vykonať druhý rez v rámci pôvodnej polohy svoriek. V žiadnom prípade nesmie rez viesť cez titánovú svorku **CRANIOFIX2**. Rozhodnutie o dôvode na opakovanie chirurgického zákroku patrí do zodpovednosti chirurga (pozri obr. 4).

### Príslušenstvo

| Označenie                            | Číslo výrobku |
|--------------------------------------|---------------|
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 11 mm   | FF490T        |
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 11 mm   | FF490T-UNI    |
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 16 mm   | FF491T        |
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 16 mm   | FF491T-UNI    |
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 20 mm   | FF492T        |
| CRANIOFIX2 titánové svorky Ø 20 mm   | FF492T-UNI    |
| CRANIOFIX2 aplikátor, nerozložiteľný | FF494R*       |
| CRANIOFIX pridržiacie kliešte        | FF105R*       |
| CRANIOFIX strihacie kliešte          | FF103R*       |
| CRANIOFIX sťahovacie kliešte         | FF104R*       |
| CRANIOFIX skladovací podnos          | FF094P        |

\* Pri manipulácii, funkcii a úprave sa musí dodržiavať návod na používanie TA011161.

### Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.  
Handlovská 19  
Bratislava851 01 Slovensko  
Tel.: 00420 263 838 920  
info@bbraun.sk

TA-Nr.: 011200      06/11      Änd.-Nr.: 43522



## CRANIOFIX2 titán kapcsok Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Jelmagyarázat az ábrákhoz

1. ábra
- CRANIOFIX2 titán kapocs FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2 titán kapocs FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titán kapocs FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
2. ábra
- CRANIOFIX2 titán kapocs FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 titán kapocs FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
3. ábra
- A CRANIOFIX2 titán kapocs FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI helyes elhelyezése: Trepanációs lyuk Ø 12/15 mm
  - A CRANIOFIX2 titán kapocs FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI helytelen elhelyezése: Kraniotómiás rés
4. ábra
- CRANIOFIX2 titán kapocs
  - Új kraniotómiás vonal
  - Korábbi kraniotómiás vonal

### Jelek a terméken

|                                                                                             |                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>STERILE R</div>                                                                        | Sugársterilizált                                                                         |
| <div></div>  | Nem használható fel újra a gyártó által meghatározott rendeltetésszerű használat céljára |
| <div></div>  | Felhasználható                                                                           |
| <div></div> | Vegye figyelembe a használati utasítást.                                                 |

### A termék leírása

Az Aesculap **CRANIOFIX2** titán kapocs rendszere egyszer használatos, steril **CRANIOFIX2** titán kapcsokból és a titán kapcsok behelyezésére szolgáló, többször felhasználható, különböző idegsebészeti műszerekből áll.

### Felhasználási terület

Az Aesculap **CRANIOFIX2** titán kapocs rendszere kraniotomizált csontfedelek és az agykoponya (neurocranium) töréseinek rögzítéséhez használható.

A **CRANIOFIX2** titán kapocs FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, kraniotómiás részbe (lásd a **2. ábrát**) vagy a törésvonalba helyezhető be.

A **CRANIOFIX2** titán kapocs FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, 12 mm Ø trepanációs lyukba helyezhető (lásd a **3. ábrát**) vagy törések esetén a hiány áthidalásához használható.

A **CRANIOFIX2** titán kapocs FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, 15 mm Ø trepanációs lyukba helyezhető (lásd a **3. ábrát**) vagy törések esetén a hiány áthidalásához használható.

### Anyaga

A **CRANIOFIX2** titán kapcsokat titánötvözetből (Ti6Al4V) állítják elő az ISO 5832-3 szabványnak megfelelően. A titánötvözet biológiailag kompatibilis anyag.

A **CRANIOFIX2** titán kapcsok nem ferromágneses tulajdonságúak, és 3,0 Tesla térerőig MR-kompatibilisek, vagyis az MR tomográfia során megjelenő mágneses mező nem okoz károsodást.

Erősebb mágneses mező vagy a képmező megnövekedése a pozicionálási hibák drámai növekedéséhez és műtermékekhez vezethet. Az MR pulzusfrekvencia szerint a műtermék nagysága jelentősen változhat, és korlátozhatja az MR vizsgálat diagnosztikus hitelességét, ha a kérdéses terület a kapocs közvetlen közelében (vagyis néhány milliméter távolságban) található.

### Ellenjavallatok

Az ellenjavallatokhoz tartoznak többek között az alább felsorolt pontok.

- Szisztémás betegségben, anyagcsere zavarban, fémmel szembeni túlérzékenységekben vagy az implantátum anyagaival szembeni allergiában szenvedő betegek, továbbá akiknél az implantáció helyén gyulladás áll fenn, és akik nem működnek együtt.
- Olyan csonttörések, amelyek kizárják a **CRANIOFIX2** titán kapcsok alkalmazását.
- Mesterséges kraniális csontfedél
- Csonttumor az implantátum területén.
- Degeneratív csontbetegségek.
- A dura mater hiánya.
- Az arckoponyán (viscerocranium) és az orbita- vagy a koponyaalap területén való alkalmazás.

### Figyelmeztetések

- Helytelen rögzítés, illetve más rögzítő módszerekkel (varrat, mini lemez vagy más gyártók kapocs rendszerei) történő kombinálás esetén lépcsőképződés alakulhat ki, az agykoponya helyzete megváltozhat, továbbá az implantátumelemek kilazulhatnak, vagy eltörhetnek. A kraniotomizált csontfedél maximális stabilítása érdekében háromszög alakban elrendezett három **CRANIOFIX2** titán kapocs alkalmazása javasolt. Nagyobb csontfedelek, illetve több fragmentumból álló koponyatörés esetén, a megfelelő stabilitás biztosítása érdekében a szükséges **CRANIOFIX2** titán kapcsok száma növelhető.

- A **CRANIOFIX2** titán kapcsok alkalmazásakor a felső titán tányér és a csap fogazata közötti súrlódás miatt szikra képződhet. Ennek megakadályozása érdekében be kell tartani a megfelelő óvintézkedéseket. A tűvesztély miatt ezeket a sebészeti beavatkozásokat tilos olyan helyen végezni, ahol gyúlékony anesztetikumokat vagy más gyúlékony gázokat, folyadékokat, tárgyakat, illetve oxidálószereket tárolnak.
- A műtét után kerülni kell a rögzített csontfedél szokatlanul nagy mechanikus terhelését.

### Biztonsági óvintézkedések

Az operáló orvosnak pontosan ismernie kell a termék felhasználásához szükséges műtési technikákat. A **CRANIOFIX2** titán kapcsok szakszerű felhasználását őt terheli a felelősség. A téves diagnózisból és a helytelen műtési technikából eredő szövődményekért szintén az operáló orvos vállalja a felelősséget.

### Lehetséges mellékhatások

Az általános perioperatív kockázathoz tartozik az infekció, az idegkárosodás, a hemotoma és a sebgyógyulási zavar. A beteg figyelmét fel kell hívni ezekre a kockázatokra, valamint az idegbeszédet, az általános sebzést és az anesztetikumok alkalmazásának kockázataira.

### Kiszállítási állapot

Az Aesculap a **CRANIOFIX2** titán kapcsokat steril állapotban szállítja ki, és azokat egyszeri felhasználásra szánja. A **CRANIOFIX2** titán kapcsokat tilos újratesterilizálni.



VESZÉLY

Ismételt felhasználás esetén fennáll a beteg és/vagy a felhasználó fertőződésének, valamint a termék funkcionális károsodásának veszélye. A termékek beszennyeződése és/vagy funkcionális károsodása sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet!

- A termék újrafeldolgozása tilos.

### Az implantátum előkészítése és kezelése



VIGYÁZAT

A titán kapcsok nem megfelelő applikátor alkalmazása esetén károsodhatnak, vagy tönkremehetnek!

- A **CRANIOFIX2** applikátor (FF494R) kizárólag a **CRANIOFIX2** titán kapcsokhoz (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI) használható.
- A **CRANIOFIX** applikátor (FF102R, FF106R und FF107R) kizárólag a **CRANIOFIX** titán kapcsokhoz (FF099T–FF101T) használható.

A sebészeti beavatkozás előtt az operáló orvosnak műtési tervet kell felállítani, hogy meggyőződjön arról, elegendő, steril **CRANIOFIX2** titán kapocs áll rendelkezésre, teljesülnek az aseptikus műtési feltételek, a szükséges **CRANIOFIX2** applikátor, valamint a többi **CRANIOFIX** műszer hiánytalanul és működőképes állapotban rendelkezésre áll, és az operáló orvos illetve a műtési team ismeri a műszereket és a műtési technikát. A kraniotómia során ügyelni kell az oszteoplasztikus metszésvezetésre.

A **CRANIOFIX2** titán kapcsok műtét előtti és alatti helyes kezelése a csont rögzítés sikerének fontos előfeltétele.

A **CRANIOFIX2** titán kapcsok védőcsomagolásban, egyesével vannak csomagolva, és gammasugárzással sterilizáltak.

- A **CRANIOFIX2** titán kapcsok csak röviddel a felhasználás előtt távolíthatók el az eredeti csomagolásból, addig abban tárolandók. A felhasználás előtt ellenőrizze a lejáratí dátumot és a steril csomagolás sértetlenségét.
- Ellenőrizze, hogy a **CRANIOFIX2** titán kapcsok felszíne nem hajlott –e meg, és nem károsodott –e.
- A **CRANIOFIX2** titán kapcsok egyszer használatosak, nem használhatók fel újra.
- A sérült vagy műtési úton eltávolított **CRANIOFIX2** titán kapcsok nem már használhatók fel.
- A szikraképződés megakadályozása érdekében a **CRANIOFIX2** titán kapcsokat a behelyezés előtt steril folyadékba kell meríteni.

#### A CRANIOFIX2 titán kapcsok alkalmazása

##### Figyelem

Az Aesculap **CRANIOFIX2** Ø 16 mm titán kapcsa csak Ø 12 mm trepanációs lyukhoz (lásd a **3. ábrát**) vagy törések defektusainak áthidalásához használható fel.

Az Aesculap **CRANIOFIX2** Ø 20 mm titán kapcsa csak Ø 15 mm trepanációs lyukhoz (lásd a**3. ábrát**) vagy törések defektusainak áthidalásához használható fel.

A **CRANIOFIX2** titán kapcsok szakszerű felhasználásért az operáló orvost terheli a felelősség. Egy kb. 20 cm2 nagyságú csontfedél maximális stabilizálásához három **CRANIOFIX2** titán kapocs behelyezése javasolt egymástól azonos távolságra a kraniotómiás részbe illetve a trepanációs lyukba. A 2. ábra a típusos alkalmazást mutatja a kraniotomizált csontfedélnél.

Az alábbiakban olvashatja a műtési eljárás rövid leírását:

- Helyezze el a három **CRANIOFIX2** titán kapcsot a csontfedélnél, egymástól egyenlő távolságra.
- Az alsó tányérokat be kell tolni a dura és a koponya közé.
- Helyezze vissza a csontfedeleat az eredeti helyzetébe.
- Helyezze a tartófogót az első **CRANIOFIX2** titán kaposhoz. A biztos rögzítés érdekében, és azért, hogy elkerülje a csap fogazatának károsodását, a **CRANIOFIX2** titán kapocs csapját a tartófogó pófájának arra kialakított mélyedésében kell tartani.
- Helyezze a **CRANIOFIX2** applikátort a **CRANIOFIX2** titán kapocs csapja fölé a megfelelő helyzetbe.
- Nyomja össze a **CRANIOFIX2** applikátor nyelét, hogy a csap fogazata feletti, felső tányérrt az alsó tányérhoz közelítse. A **CRANIOFIX2** titán kapocs csapjának fogazatánál lévő rugós nyelv bekattanása hallható.
- A tartófogót csak közvetlenül az előtt távolítsa el, mielőtt a **CRANIOFIX2** titán kapcsot bezárja.

- A **CRANIOFIX2** applikátoron van egy automatikus tehermentesítő, ami a maximálisan felvehető erő elérése esetén biztosítja, hogy a **CRANIOFIX2** applikátor szétkapcsoljon. A **CRANIOFIX2** applikátor szétkapcsolása után a nyelet többször össze kell nyomni, amíg már nem hallható a **CRANIOFIX2** titán kapocs csapjának fogazaténál lévő rugós nyelv kattanása.



VIGYÁZAT

- A felső tányér felhelyezés utáni kioldódása a rögzítőcsap szakszerűtlen levágása miatt!
- A felső tányér felhelyezése után a kifelé kiálló rögzítőcsapot a **CRANIOFIX**–vágófogóval a rögzítőcsap tengelyére merőlegesen le kell vágni.
  - Ügyelni kell arra, hogy a felső tányéron a fogazat teljes mértékben ép maradjon.

- A harapófogóval távolítsa el a csap maradék, kifelé álló részét. Ennek során meg kell fogni a **CRANIOFIX2** titán kapocs kiálló csapját annak megakadályozása érdekében, hogy a csap ellenőrizetlenül a műtési területre pattanjon.

- A többi **CRANIOFIX2** titán kapocs esetén ugyanezt az eljárást kell alkalmazni.

A **CRANIOFIX2** titán kapocs behelyezéséhez alkalmazott műtési eljárás leírása a **CRANIOFIX2** prospektusban vagy az irodalomjegyzékben található meg (www.aesculap.de). Kérjük, ezzel kapcsolatban forduljon az Aesculap orvosi termék tanácsadójához vagy közvetlenül cégünkkhöz:

##### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Tel: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Weboldal: www.aesculap.de

### Betegigazolvány

A betegigazolványban írásban rögzíthetők az implantált **CRANIOFIX2** titán kapocssal és a műtési beavatkozással kapcsolatos fontos információk:

- A beteg adatai
- A kórház adatai
- A műtét dátuma
- A kezelőorvos és az ellátó kórház
- Az implantált **CRANIOFIX2** titán kapocs cikkszáma és tételszáma.

A posztoperatív radiológiai vizsgálatok megkönnyítése érdekében a betegigazolványt minden betegnek ki kell adni. Betegigazolvány külön is kérhető az Aesculapnál. Kérjük, ezzel kapcsolatban forduljon az Aesculap orvosi termék tanácsadójához vagy közvetlenül az Aesculaphoz.

A **CRANIOFIX2** titán kapocs eltávolítása ismételt műtét esetén

Ritka esetben, amikor a műtét megismétlése szükséges, a csontfedélnél lévő **CRANIOFIX2** titán kapcsokat az operáló orvos a helyén hagyhatja. Az Aesculap azt javasolja, hogy az operáló orvos az eredeti kapcsok körül ejtsen egy második metszést. Ha ez nem lenne lehetséges(pl. anatómiai okok miatt) akkor az Aesculap azt javasolja, hogy a kapcsok eredeti helyzetén belül végezzék a második metszést. A metszést semmilyen esetben sem szabad a **CRANIOFIX2** titán kapcsokon keresztül vezetni. A műtési beavatkozás megismétléséről való döntés az operáló orvos felelőssége (lásd a **4. ábrát**).

### Tartozékok

| Megnevezés                              | Cikkszám   |
|-----------------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 11 mm         | FF490T     |
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 11 mm         | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 16 mm         | FF491T     |
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 16 mm         | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 20 mm         | FF492T     |
| CRANIOFIX2 titán kapocs Ø 20 mm         | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2 applikátor, nem szétszedhető | FF494R*    |
| CRANIOFIX tartófogó                     | FF105R*    |
| CRANIOFIX harapófogó                    | FF103R*    |
| CRANIOFIX lehuzó fogó                   | FF104R*    |
| CRANIOFIX tartótálcá                    | FF094P     |

\* A kezeléssel, működéssel és előkészítéssel kapcsolatban olvassa el a TA011161 használati utasítást.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

## CRANIOFIX2 titanyum fiksasyon clamp'leri Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

### Şekillerin açıklamaları

#### Şekil 1

- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

#### Şekil 2

- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- CRANIOFIX2 Titanyum clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

#### Şekil 3

- CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI titanyum clamp'lerin doğru yerleştirilme örneği: Trepanasyon deliği Ø 12/15 mm
- CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI titanyum clamp'lerin yanl ış yerleştirilmesine örnek: Kraniyotomi yarığı

#### Şekil 4

- CRANIOFIX2 Titanyum clamp'ler
- Yeni kraniyotomi hattı
- Eski kraniyotomi hattı

### Üründeki simgeler

|                                                                                  |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | İşinlama ile sterilizasyon                                                            |
|  | Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekli uyarınca tekrar kullanılamaz |
|   | Son kullanım tarihi:                                                                  |
|  | Kullanım kılavuzuna uyunuz                                                            |

### Ürünün açıklaması

Aesculap CRANIOFIX2 titanyum clamp sistemi tek kullanımlık steril CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerinden ve titanyum clamp'lerin uygulanması için çeşitli tekrar kullanılabilir nörocerrahi aletlerinden oluşmaktadır.

### Kullanım Amacı

Aesculap CRANIOFIX2 titanyum clamp sistemi, kraniyotomize kemik kapaklarının ve beyin kafatasındaki (nörokraniyum) fraktürlerin fiksasyonu için kullanılmaktadır.

CRANIOFIX2 titanyum clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, kraniyotomi yarığında (bkz. **Şekil 2**) ya da fraktür yarığında kullanılmaktadır.

CRANIOFIX2 titanyum clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, Ø 12 mm bir trepanasyon deliğinde (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde defektleri köprülemek için kullanılmaktadır.

CRANIOFIX2 titanyum clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, Ø 15 mm bir trepanasyon deliğinde (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde defektleri köprülemek için kullanılmaktadır.

### Malzeme

CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler ISO 5832-3 standardına uygun bir titanyum alaşımından (Ti6Al4V) üretilmektedir. Bu titanyum alaşımı biyo uyumlu bir malzemedir.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler ferromanyetik değildir ve 3,0 Tesla MR seviyesine kadar güvenlidir, yani bir MR tomografisi sırasında ortaya çıkan manyetik alanlardan dolayı bir tehlike söz konusu değildir.

Daha şiddetli manyetik alanlar ya da görüntü alanının genişletilmesi, pozisyonlama hatalarında ve yapay şekillerde dramatik bir artışa neden olabilir. MR nabız frekansına bağlı olarak, yapay şekil büyüklüğü epey değişkenlik gösterebilir ve tetkik edilen bölge clamp pozisyonunun hemen yakınında (yani sadece birkaç milimetre uzağında) bulunuyorsa, MR görüntüsünün teşhis değerini olumsuz etkileyebilir.

### Kontrendikasyonlar

Kontrendikasyonlar aşağıda sayılan noktaları kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir.

- Sistemik hastalıkları ve metabolizma bozuklukları, metallerle karşı aşırı hassasiyeti ya da implant malzemelerine karşı alerjileri, implantasyon yeri bölgesinde iltihapları olan, yeterli işbirliği isteği sergilemeyen hastalar
- CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin kullanımının söz konusu olmadığı kemik koşulları
- Yapay kraniyel kemik kapakları
- İmplant altlığı bölgesinde kemik tümörleri
- Dejeneratif kemik hastalıkları
- Dura mater'in yokluğu
- Yüz kafatasında (viscerocranium) ve orbita ya da kafatası tabanı bölgesindeki uygulamalar

### Bilgiler

- Usule uygun olmayan fiksasyon veya başka fiksasyon yöntemleriyle (dişik malzemesi, mini plakalar ya da başka üreticilere ait clamp sistemleri ile) kombinasyon halinde basamak oluşumları, duruş kafatası kalotunda konum değişiklikleri ve ayrıca implant komponentlerinin gevşemesi ve kırılması meydana gelebilir. Kraniyotomize bir kemik kapağının azami stabilitesi için üç adet CRANIOFIX2 titanyum clamp'in üçgen bir düzende kullanılması tavsiye edilir. Büyüğe kemik kapaklarında veya bir kafatası fraktürünün çoklu fragmanlarında, yeterli stabiliteyi sağlamak üzere ihtiyaç duyulan CRANIOFIX2 titanyum clamp sayısı artabilir.

- CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin uygulanmasında üst titanyum plakası ile rotun dişleri arasında sürtünme sonucu kılımcım oluşumu meydana gelebilir. Bunu önlemek üzere uygun güvenlik tedbirleri alınmalıdır. Yangın tehlikesi nedeniyle cerrahi müdahaleler, içerisinde tutuşabilir anestetiklerin ya da başka tutuşabilir gaz, sıvı, nesne ya da oksidasyon maddelerinin muhafaza edildiği mekanlarda gerçekleştirilemez.
- Postoperatif aşamada, fiks edilmiş kemik kapağının olağan dışı yükseklikte mekan zorlanmaya maruz kalmasından kaçınılmalıdır.

### İhtiyat Tedbirleri

Operatör bu ürünün kullanımı sırasında gerekli operasyon tekniklerini yakından tanıyor olmalıdır. CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin usule uygun uygulanmasının sorumluluğu ona aittir. Hatalı teşhis ve operasyon teknikleri nedenli komplikasyonlar da yine operatörün sorumluluk alanına girer.

### Olası yan etkiler

Genel perioperatif riskler arasında enfeksiyonlar, sinir hasarları, hematomlar ve yara iyileşmesi bozuklukları bulunmaktadır. Bu riskler ve nörocerrahi, genel cerrahi ve anestetiklerin verilmesi ile ilgili diğer riskler konusunda hastanın dikkati çekilmelidir.

### Teslim şekli

Aesculap tarafından üretilen CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler steril teslim edilir ve tek kullanımı içindir. CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler tekrar sterilize edilemez.



Tehlike

Ürünlerin tekrar kullanılması halinde hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon tehlikesi ve ürünlerin fonksiyonlarının olumsuz etkilenmesi tehlikesi vardır. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya fonksiyonlarının olumsuz etkilenmesi yaralanma, hastalık ya da ölüme neden olabilir!

- Ürüne hazırlama işlemi uygulamayınız.

### İmplantların hazırlanması ve kullanımı



Dikkat

- Uyumlu olmayan bir aplikatör kullanımı sonucu titanyum clamp'lerin hasar görmesi/tahrip olması tehlikesi!
- Yalnızca CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI) için CRANIOFIX2 aplikatörünü (FF494R) kullanın.
  - Yalnızca CRANIOFIX titanyum clamp'ler (FF099T/FF101T) için CRANIOFIX aplikatör (FF102R, FF106R ve FF107R) kullanın.

Cerrahi müdahaleden önce operatör tarafından, yeterli sayıda kullanılabilir steril CRANIOFIX2 titanyum clamp bulunduğundan, aseptik operasyon koşullarının mevcut olduğundan, ihtiyaç duyulan CRANIOFIX2 aplikatörün ve diğer CRANIOFIX aletlerinin eksiksiz ve çalışmaya hazır olduğundan ve operatörün ve operasyon ekibinin aletleri ve operasyon tekniğini yakından bildiğinden emin olmak üzere, bir operasyon planlaması gerçekleştirilmelidir. Kraniyotomide osteoplastik bir insizyona dikkat edilmelidir.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin operasyondan önce ve sonra doğru işlem görmesi, kemik fiksasyonunun önemli bir önkoşuludur.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler koruyucu ambalajlar içerisinde her biri ayrı ayrı ambalajlanmıştıır ve gamma ışınlarıyla sterilize edilmiştir.

- CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler kullanılmadan hemen öncesine kadar orijinal ambalajlarında tutulmalıdır. Kullanmadan önce son kullanım tarihini ve steril ambalajın hasarsız olduğunu kontrol edin.
- CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerinin yüzeylerinin eğilmemiş ve hasarsız olduğundan emin olun.
- CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler bir defalık kullanım içindir ve tekrar kullanılamazlar.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış CRANIOFIX2 titanyum clamp artık kullanılamaz.
- Kılımcım oluşumunu önlemek amacıyla, CRANIOFIX2 titanyum clamp'leri uygulamadan önce steril bir sıvıya daldırın.

#### CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin uygulanması

##### Dikkat

Aesculap CRANIOFIX2– titanyum clamp Ø 16 mm sadece trepanasyon deliği Ø 12 12 mm (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde defektleri köprülemek için uygulanabilir.

Aesculap CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 20 mm sadece trepanasyon deliği Ø 15 mm (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde defektleri köprülemek için uygulanabilir.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin usule uygun uygulanmasının sorumluluğu operatöre aittir. Yakl. 20 cm<sup>2</sup> büyüklüğünde bir kemik kapağının azami stabilitesi için, kraniyotomi yarığında veya trepanasyon deliğinde birbirine düzgün aralıklarla üç adet CRANIOFIX2 titanyum clamp uygulanması tavsiye edilir. **Şekil 2** kraniyotomize edilmiş bir kemik kapağının tipik bir uygulamasını göstermektedir.

Aşağıda, operatif prosedürün kısa bir tanımını bulacaksınız:

- Üç adet CRANIOFIX2– titanyum clamp'i birbirine eşit aralıklarla kemik kapağında pozisyonlayın.
- Alt plakalar dura ve kafatası kalotu arasına itilir.
- Kemik kapağını başlangıç pozisyonuna geri koyun.
- Tutma forsepsini ilk CRANIOFIX2 titanyum clamp'e dayayın. Güvenli fiksaj sağlamak ve rot üzerindeki dişlerin hasar görmesinden kaçınmak amacıyla, CRANIOFIX2 titanyum clamp'in rotu, tutma forsepsinin ağzında bu iş için öngörülüş oyuk içerisinde tutulmak zorundadır.
- CRANIOFIX2 aplikatörünü CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin rotu üzerinde doğru pozisyona getirin.
- Üst plakayı rotun dişleri aracılığıyla alt plakaya yaklaştırmak için CRANIOFIX2 aplikatörün kulbunu sıkın.
- CRANIOFIX2 titanyum clamp rotunun dişlerindeki yaylı dillerin yerine oturduğu, sesinden belli olur.
- Tutma forsepsini ancak CRANIOFIX2 titanyum clamp'ini kapatmadan hemen önce çıkarın.CRANIOFIX2 aplikatör, yüklenebileceği azami kuvvete ulaşıldığında, CRANIOFIX2 aplikatörün devreden çıkmasını sağlayan bir otomatik çekme telafisi vardır. CRANIOFIX2 aplikatör devreden çıktıktan sonra, yaylı dillerin CRANIOFIX2 titanyum clamp'in rotunun dişlerine oturma sesi duyulmayana kadar kulp birkaç kere üst üste sıkılmalıdır.



Dikkat

Uygulamadan sonra, rotu keserek, üst plakanın gevşetilmesi!

- Üst plakayı sıkıdırdıktan sonra, dışarı doğru duran rotu, CRANIOFIX kesme pensesi yardımıyla, rot eksenine dik olarak kesiniz.
- Üst plakanın üstünde kalan dişlilerin sağlam kalmasına dikkat ediniz.

9 Rotun geri kalan, dışarı taşan kısmını kesici pense ile alın. Bu sırada rotun operasyon bölgesinde kontrolsüz düşmesini önlemek için CRANIOFIX2 titanyum clamp'inin taşan rot kısmı tutulmalıdır.

10 Aynı hareket tarzı diğer CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerinde de uygulanır.

CRANIOFIX2 titanyum clamp uygulaması için operatif prosedür, CRANIOFIX2 broşüründe ya da literatür listesinde (www.aesculap.de) tarif edilmiştir. Bu konuda lütfen Aesculap tıp ürünleri danışmanınızla temasa geçin ya da doğrudan şuraya başvurun:

#### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-0

Fax: +49 7461 95-2600

Website: www.aesculap.de

### Hasta cüzdanı

Hasta cüzdanına implante edilen CRANIOFIX2 titanyum clamp'ler ve cerrahi müdahale ile ilgili önemli bilgiler yazılı olarak kaydedilebilir.

- Hasta bilgileri
- Hastane bilgileri
- İmplantasyon tarihi
- Tedavi eden doktor ve klinik
- İmplant edilen CRANIOFIX2 titanyum clamplerin ürün ve parti numaraları

Postoperatif radyolojik tetkikleri kolaylaştırmak için, hasta cüzdanı her hastaya verilmelidir. Hasta cüzdanını ayrı olarak Aesculap'tan isteyebilirsiniz. Bu konuda lütfen Aesculap tıp ürünleri danışmanınızla temasa geçin ya da doğrudan Aesculap'a başvurun.

Operatif müdahalenin tekrarı halinde CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin çıkarılması

Operatif müdahalenin tekrarlanmasının gerektiği nadir durumlarda, operatör CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerini kemir kapağında pozisyonda bırakabilir. Aesculap, operatörün başlangıçtaki clamp pozisyonunun etrafından ikinci bir insizyon geçirmesini tavsiye eder. Bu mümkün değilse (örn. anatomik nedenlerle), Aesculap başlangıçtaki clamp pozisyonları içerisinde ikinci bir insizyon tavsiye eder. İnsizyon hiçbir durumda CRANIOFIX2 titanyum clamp'in içinden geçmemelidir. Cerrahi müdahalenin tekrarlanması ile ilgili yaklaşım hakkındaki kararlar operatörün sorumluluk alanına girer (bkz. **Şekil 4**).

### Aksesuarlar

| Adı                               | Ürün no.   |
|-----------------------------------|------------|
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 11 mm | FF490T     |
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 11 mm | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 16 mm | FF491T     |
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 16 mm | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 20 mm | FF492T     |
| CRANIOFIX2 titanyum clamp Ø 20 mm | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2 aplikatör, sökülemez   | FF494R*    |
| CRANIOFIX tutma forsepsi          | FF105R*    |
| CRANIOFIX kesme pensesi           | FF103R*    |
| CRANIOFIX sıyrma pensesi          | FF104R*    |
| CRANIOFIX muhafaza tepsi          | FF094P     |

\* Kullanım, fonksiyon ve hazırlama ile ilgili olarak, TA011161 no'lu kullanım kılavuzu dikkate alınmak zorundadır.

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

## 图片说明

- 图 1**
- CRANIOFIX2 钛夹 FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
  - CRANIOFIX2 钛夹 FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 钛夹 FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 图 2**
- CRANIOFIX2 钛夹 FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
  - CRANIOFIX2 钛夹 FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 图 3**
- CRANIOFIX2 钛夹 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI 的正确定位：环钻术的钻孔 Ø 12/15 mm
  - CRANIOFIX2 钛夹 FF491T/FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI 的错误定位：开颅手术切口
- 图 4**
- CRANIOFIX2 钛夹
  - 新的开颅手术切口线
  - 旧的开颅手术切口线

## 产品上的符号

|                                                                                  |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | 放射灭菌              |
|   | 不可将其再次用于由生产商规定的用途 |
|   | 有效使用期至            |
|  | 注意遵守使用说明          |

## 产品描述

Aesculap 的 CRANIOFIX2 钛夹系统由一次性使用型无菌 CRANIOFIX2 钛夹和可再次使用的不同神经外科器械组成。后者用于应用钛夹。

## 用途

Aesculap 的 CRANIOFIX2 钛夹系统用于固定开颅手术的骨盖和脑颅（Neurocranium）骨折。

- CRANIOFIX2 钛夹 FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, 被应用于开颅手术切口口（参见**图 2**）或骨折缝隙中。
- CRANIOFIX2 钛夹 FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, 被应用于环钻术的钻孔 Ø 12 mm （参见**图 3**），或被用作骨折时的应急措施。
- CRANIOFIX2 钛夹 FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, 被应用于环钻术的钻孔 Ø 15 mm （参见**图 3**），或用作骨折时的应急措施。

## 材料

- CRANIOFIX2 钛夹由依据 ISO 5832-3 的钛合金 (Ti6Al4V) 制成。该钛合金是一种生物相容性材料。
- CRANIOFIX2 钛夹是非磁性的，其防磁等级可达 3.0 Tesla MR，这即意味着 在核磁共振成像时，不会因磁场影响而出现损坏。
- 更强大的磁场或更大的象场可以导致定位错误和伪影的大大增加。根据核磁共振频率的不同，伪影大小可有巨大差异，如果所涉及到的区域位于钛夹位置附近（即 只距离几个毫米），则可对核磁共振成像的诊断意义产生消极影响。

## 禁忌症

禁忌症包括但并非仅限于以下列举内容：

- 患者患有全身性疾病及代谢性疾病、对金属过敏或对植入物材料有过敏反应、植入部位有炎症以及患者对治疗不合作。
- 骨骼情况不允许应用 CRANIOFIX2 钛夹。
- 人造颅骨盖
- 骨肿瘤位于植入物的支承范围内
- 退化性骨病
- 硬脑膜缺失
- 应用于面颅（Viscerocranium）、眼眶以及颅底区域

## 提示

- 固定不当或结合使用其他固定方法（例如其他生产商提供的缝合材料、小托盘或夹子系统），可导致颅盖的阶梯形成、位置改变以及植入物组件的松动和断裂。为取得开颅术骨盖的最大稳定性，建议使用三个 CRANIOFIX2 钛夹，并呈三角形排列。骨盖较大时或脑颅骨折有多个碎片时，可以增加所需 CRANIOFIX2 钛夹的数目，以确保取得足够的稳定性。
- 在应用 CRANIOFIX2 钛夹时，可能会由于上部钛盘和销杆齿之间的摩擦而导致火花形成。为避免出现这种情况，需要采取适当的安全措施。鉴于有发生火灾的危险，因此在存放有易燃麻醉品或其他易燃气体、液体、物品或氧化剂的室内，不可实施外科手术。
- 手术后，经过固定的骨盖不要承载异常高的机械负荷。

## 防护措施

手术医生在使用本品时，应熟练掌握必要的手术技术。手术医生负责 CRANIOFIX2 钛夹的正确应用。对因错误诊断和手术技术有误所导致的并发症，同样也由手术医生承担责任。

## 可能的副作用

存在有感染、神经受损、血肿和伤口愈合障碍等一般性手术风险。除了向患者说明上述风险之外，还要向其说明在神经外科、普通外科和手术麻醉中的其他风险。

## 供货方式

Aesculap 的 CRANIOFIX2 钛夹以无菌形式供货，并适用于一次性使用。对 CRANIOFIX2 钛夹，不可进行再次灭菌。



**危险**

如果重新使用产品，则产品的功能会受到影响，并对患者和 / 或用户有造成感染以及其他危险。污染和 / 或功能受到影响的产品会导致发生受伤、疾病或者死亡的可能！

- 不要重新处理和使用产品。

## 准备及操作植入物



**小心**

使用不配套的施加器可导致钛夹损坏 / 破坏！

- CRANIOFIX2 施加器 (FF494R) 仅只能使用于 CRANIOFIX2 钛夹 (FF490T/FF490T-UNI - FF492T/FF492T-UNI)。
- CRANIOFIX 施加器 (FF102R, FF106R 及 FF107R) 仅只能使用于 CRANIOFIX 钛夹 (FF099T - FF101T)。

- 在实施外科手术之前，手术医生应制定出一个手术规划，以确保有足够的无菌 CRANIOFIX2 钛夹可供使用、拥有无菌的手术条件、必要的 CRANIOFIX2 施加器以及其他 CRANIOFIX 器械完整无缺并功能完好、手术医生及手术团队熟悉器械与手术技术。在开颅手术时，注意手术切口应符合骨情况。
- 术前及术中正确操作 CRANIOFIX2 钛夹是骨固定成功的重要前提之一。
- 各 CRANIOFIX2 钛夹采用保护包装单独包装，并经过伽马射线灭菌。
- CRANIOFIX2 钛夹存放于原始保护包装中，只是在即将使用之前才将其取出。使用前，先要检查无菌包装的有效期以及包装是否完好无损。
  - 要确保 CRANIOFIX2 钛夹的表面没有弯曲或损坏。
  - CRANIOFIX2 钛夹仅适用于一次性使用，不可受到再次使用。
  - 不可使用已受损或手术取出的 CRANIOFIX2 钛夹。
  - 为防止火花形成，使用前应将 CRANIOFIX2 钛夹浸泡于一灭菌液中。

### 应用 CRANIOFIX2 钛夹

#### 注意

- Aesculap 的 CRANIOFIX2- 钛夹 Ø 16 mm, 仅只可用于 Ø 12 mm 的环钻术钻孔（参见**图 3**）或用作骨折时的应急措施。
- Aesculap 的 CRANIOFIX2 钛夹 Ø 20 mm, 仅只可用于 Ø 15 mm 的环钻术钻孔（参见**图 3**）或用作骨折时的应急措施。
- 手术医生负责 CRANIOFIX2 钛夹的正确应用。为取得面积约为 20 平方厘米的骨盖的最大稳定性，建议在开颅手术切口或环钻术钻孔中，使用三个 CRANIOFIX2 钛夹，且钛夹之间的间距均匀。图 2 展示在开颅术骨盖上的典型应用。

对手术方法简述如下：

- 将三个 CRANIOFIX2 钛夹相互间距均匀地定位于骨盖。
- 将下盘插入到硬脑膜和颅盖之间。
- 将骨盖重又放回到其原来的位置处。
- 将持物钳放在第一个 CRANIOFIX2 钛夹上。为确保安全固定及避免销杆齿受损，需将 CRANIOFIX2 钛夹的销杆夹持在持物钳嘴中专为其拟定的空隙中。
- 使 CRANIOFIX2 施加器经由 CRANIOFIX2 钛夹销杆而到位。
- 压紧 CRANIOFIX2 施加器的手柄，以使上盘经由销杆齿而靠近下盘。
- 可以听到 CRANIOFIX2 钛夹销杆齿的弹簧触尖的卡入声。
- 只是在即将闭合 CRANIOFIX2 钛夹之前，才去除持物钳。CRANIOFIX2 施加器拥有一个自动去拉力装置，该装置确保最大力量达到后，CRANIOFIX2 施加器即行脱开。在 CRANIOFIX2 施加器脱开后，应多次按压手柄，直到不再能听见 CRANIOFIX2 钛夹销杆齿的弹簧触尖的卡入声为止。



**小心**

在不正确地剪切颅骨钛钉后松开上部垫圈！

- 在拧紧上部垫圈后，用 CRANIOFIX 施钉钳将向外伸出的颅骨钛钉截剪到与钛钉轴垂直的状态。
- 此时注意，上部垫圈上方的轮齿要全部保留。

- 用切割钳去除销杆其余的外面突出部分。此时必须拿紧 CRANIOFIX2 钛夹销杆的突出部分，以防止销杆跳落到手术区内。
  - 与此相同的方法，也适用于其他的 CRANIOFIX2 钛夹。
- 应用 CRANIOFIX2 钛夹的外科手术方法可参见 CRANIOFIX2 产品手册或参考文献目录 ([www.aesculap.de](http://www.aesculap.de))。为此，可与您的 Aesculap 医疗产品顾问联系，或直接联系：
- Aesculap 股份公司  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / 德国  
电话：+49 7461 95-0  
传真：+49 7461 95-2600  
网址：[www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)

## 患者证

可将有关已植入的 CRANIOFIX2 钛卡以及外科手术的以下重要信息，书面记录在患者证中：

- 患者数据
- 医院数据
- 治疗日期
- 治疗医生和医院
- 已植入的 CRANIOFIX2 钛夹的商品编号和批号

为了方便术后的放射检查工作，应将患者证交给每位患者。也可单独向 Aesculap 公司索取。为此，请与您的 Aesculap 医疗产品顾问联系，或直接与 Aesculap 公司联系。

### 通过再次实施外科手术而取出 CRANIOFIX2 钛夹

在极少数情况下，必须再次实施外科手术。此时，手术医生可以使骨盖上的 CRANIOFIX2 钛卡留于原位。Aesculap 建议手术医生应围绕着重钛卡位置切第二手术切口。如果这不可能实现的话（例如出于解剖原因），Aesculap 建议应在原钛卡位置区域内切第二手术切口。千万不要使手术切口穿越任一 CRANIOFIX2 钛卡。由手术医生负责决定是否应当再次实施外科手术（参见**图 4**）。

## 配件

| 名称                    | 商品编号       |
|-----------------------|------------|
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 11 mm | FF490T     |
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 11 mm | FF490T-UNI |
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 16 mm | FF491T     |
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 16 mm | FF491T-UNI |
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 20 mm | FF492T     |
| CRANIOFIX2 钛夹 Ø 20 mm | FF492T-UNI |
| CRANIOFIX2 施加器，不可拆卸   | FF494R*    |
| CRANIOFIX 持物钳         | FF105R*    |
| CRANIOFIX 切割钳         | FF103R*    |
| CRANIOFIX 拆卸钳         | FF104R*    |
| CRANIOFIX 托盘          | FF094P     |

\* 在操作、功能和制备方面，必须注意遵守 TA011161 的使用说明。

TA-Nr.: 011200 06/11 Änd.-Nr.: 43522

사용목적 (Indication)  
두개 디스크 사이에 두개골판과 두개골을 압착고정

사용방법 (Instruction for Use)

- 두개골 절개선을 따라 클램프를 같은 간격으로 경막과 두개골 사이에 아래쪽 디스크가 끼워지도록 한다.
- 떼어낸 두개골판을 원래의 위치에 놓는다.
- 적용 포셉을 이용하여 위쪽 디스크를 아래쪽으로 움직인다.
- 핀 커터로 외부로 튀어나온 핀부분을 절단한다.

사용 시 주의사항 (Safety Information)

- 포장을 확인하고 찢어짐 등의 파손이 있는 경우에는 사용하지 않는다.
- 클램프는 1 회용이므로 재소독하여 사용하지 않는다.
- 시술자는 사용방법에 익숙하여야 한다.
- 포장에 유효기간을 확인할 수 없는 것은 사용하지 않는다.

TA-Nr.: 011200    06/11    Änd.-Nr.: 43522