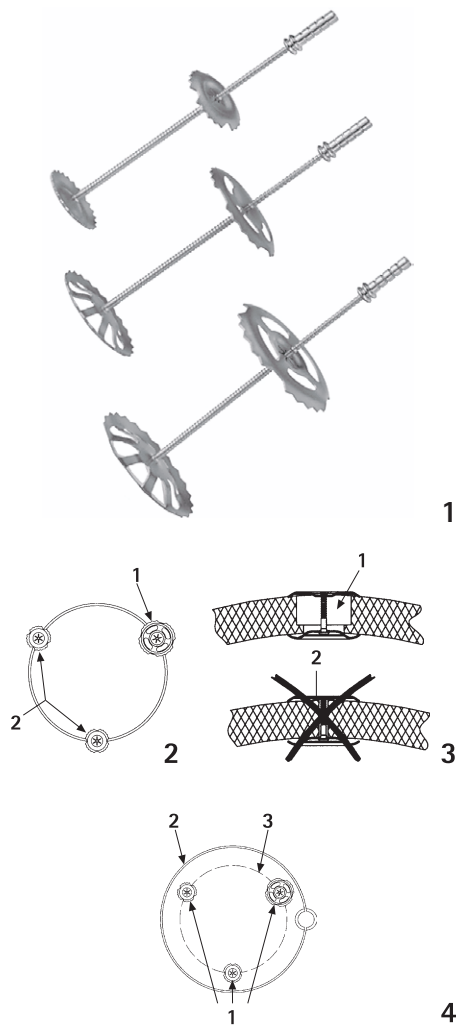


- GB** Instructions for use/Technical description
CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- USA** Instructions for use/Technical description
CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
CRANIOFIX2-Titanklammern Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- F** Mode d'emploi/Description technique
Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Pinzas de titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
CRANIOFIX2-titanklemmen Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
CRANIOFIX2-titanklamrar Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 11 мм, Ø 16 мм, Ø 20 мм
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- SK** Návod na používanie/Technický opis
Titánové svorky CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
CRANIOFIX2 titanyum klemensler Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm
- KR** 사용 설명서 / 기술 설명
두개성형판 고정제 (CRANIOFIX, 형명별 개별기재)



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved



Aesculap®

CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legend

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

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Product description

The CRANIOFIX2 titanium clamp system from Aesculap consists of sterile CRANIOFIX2 titanium clamps for single use and reusable neurosurgical instruments for the application of titanium clamps.

Intended use

The CRANIOFIX2 titanium clamp system from Aesculap is used for the fixation of craniotomized bone flaps and fractures to the neurocranium.

The CRANIOFIX2 titanium clamp FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, is inserted in the craniotomy gap (see Fig. 2) or in the fracture gap.

The CRANIOFIX2 titanium clamp FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, is inserted in a burr hole with Ø 12 mm (see Fig. 3) or is used to bridge defects in case of fractures.

The CRANIOFIX2 titanium clamp FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, is inserted in a burr hole with Ø 15 mm (see Fig. 3) or is used to bridge defects in case of fractures.

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

Indications

The CRANIOFIX2 titanium clamp system from Aesculap is used for the fixation of craniotomized bone flaps and fractures to the neurocranium.

Cautionary Notes

The following list shows some, but not all, conceivable contraindications.

- Systemic illnesses and metabolic disorders, hypersensitivity to metals or allergies to the implant materials, inflammations in the region of the implant site, insufficient compliance and co-operation of the patient
- Bone conditions that rule out the application of CRANIOFIX2 titanium clamps
- Artificial cranial bone flaps
- Bone tumors in the area supporting the implant
- Degenerative bone diseases
- Missing dura mater
- Application in the facial skull (viscerocranium) and in the orbita or skull-base region

Side effects and interactions

General perioperative risks include infections, damage to nervous tissue, hematomas and wound healing disturbances. The patient must be informed of these risks and other risks associated with neurosurgery, general surgery and the administration of anesthetics.

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.

- The user must follow the instructions that accompany each of the Aesculap implant components.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants already used must not be reused.



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- Inappropriate fixation or any combination with other fixation methods (sutures, mini plates or clamp systems from other manufacturers) can result in the formation of steps, shifts of the calvarium and loosening and breakage of implant components. For maximum stability of a craniotomized bone flap, the use of three CRANIOFIX2 titanium clamps in a triangular formation are recommended. Larger bone flaps or a skull fracture with multiple fragments may require a larger number of CRANIOFIX2 titanium clamps to ensure sufficient stability.
- During application of CRANIOFIX2 titanium clamps, friction between the upper titanium disc and the pin indentation can lead to spark formation. Appropriate safety precautions must be taken to prevent this. Due to the risk of fire, surgical interventions with this product 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 heavy mechanical strains on the fixated bone flap must be avoided.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are gamma-sterilized.



Damage to implants caused by processing and resterilization!

- Do not reprocess or resterilize the implants.

Application



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend appropriate product training before using the product.
- For information about product training, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency.

- The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:
- Selection of the implant components and their dimensions
 - Positioning of the implant components in the bone
 - Location of intraoperative landmarks
- The following conditions must be fulfilled prior to application:
- All requisite implant components are ready to hand
 - Operating conditions are highly aseptic
 - The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
 - The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
 - The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
 - The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

Preparing and handling the implants



Damage to/destruction of the titanium clamps due to use an incompatible applicator!

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

Prior to the surgical intervention, the surgeon must prepare an operation plan to ensure that there is a sufficient supply of sterile CRANIOFIX2 titanium clamps available, that the operation will be performed in aseptic conditions, that the required CRANIOFIX2 applicator and all other CRANIOFIX instruments are complete and ready for use, and that the surgeon and operating team are familiar with the instruments and the surgical technique. Attention must be paid to an osteoplastic incision for the craniotomy.

The correct handling of the CRANIOFIX2 titanium clamps before and during the operation is an important prerequisite for the success of the bone fixation.

- The CRANIOFIX2 titanium clamps are individually packed in protective packaging and sterilized by gamma radiation.
- The CRANIOFIX2 titanium clamps must 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.
 - Check to make certain that the surfaces of the CRANIOFIX2 titanium clamps are not bent or damaged.
 - CRANIOFIX2 titanium clamps are intended for single use only and must not be reused under any circumstances.
 - Damaged or surgically removed CRANIOFIX2 titanium clamps must not be reused.
 - To avoid spark formation, immerse the CRANIOFIX2 titanium clamps in a sterile liquid prior to application.

Application of the CRANIOFIX2 titanium clamps

- Caution
- The CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 16 mm from Aesculap may only be applied in the burr hole Ø 12 mm (see Fig. 3) or used to bridge defects in case of fractures.
- The CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 20 mm from Aesculap may only be applied in the burr hole Ø 15 mm (see Fig. 3) or used to bridge defects in case of fractures.
- The operating surgeon is responsible for the proper application of the CRANIOFIX2 titanium clamps. For maximum stability of a bone flap approx. 20 cm² in size, it is recommended to apply three CRANIOFIX2 titanium clamps at equal distance from each other in the craniotomy gap or burr hole. Figure 2 shows a typical application of a craniotomized bone flap.
- Brief description of operative procedure:
- Position the three CRANIOFIX2 titanium clamps at an equal distance from each other on the bone flap.
 - Slide the lower disc between the dura mater and skull cap.
 - Insert the bone flap in its original position.
 - Grasp the first CRANIOFIX2 titanium clamp with the holding forceps. To ensure a secure fixation and to prevent damage to the pin indentation, the pin of the CRANIOFIX2 titanium clamp must be held in the recess in the jaw of the holding forceps intended for this purpose.
 - Position the CRANIOFIX2 applicator over the pin of the CRANIOFIX2 titanium clamp.

- Compress the handle of the **CRANIOFIX2** applicator to move the upper disc along the pin indentation, closer to the lower disc. The spring leaves will audibly engage in the pin indentation of the **CRANIOFIX2** titanium clamp.
- Only remove the holding forceps immediately before closing the **CRANIOFIX2** titanium clamp.
- The **CRANIOFIX2** applicator has an automatic strain relief mechanism, which ensures that the **CRANIOFIX2** applicator disengages when the maximum allowable application force is reached. After the **CRANIOFIX2** applicator has disengaged, the handle should be pressed down completely several times until no further audible engaging of the spring reeds in the pin indentation of the **CRANIOFIX2** titanium clamp can be heard.



The upper disc can loosen after application if the pin is not cut off properly!

- After tightening the upper disc, 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 upper disc remains completely intact.

The same procedure is used for the other **CRANIOFIX2** titanium clamps.

- Remove the remaining excess part of the pin with the cutting forceps. When doing so, the excess pin of the **CRANIOFIX2** titanium clamp must be held onto, to prevent it springing into the operating site in an uncontrolled manner.

Removing the CRANIOFIX2 titanium clamps in a repeat intervention

In rare cases in which a repeat intervention is necessary, the surgeon can leave the **CRANIOFIX2** titanium clamps in position on the bone flap. Aesculap recommends that the surgeon makes a second incision around the original clamp positions. If this is not possible (e.g. for anatomical reasons), Aesculap recommends a second incision within the original clamp positions. The incision must in no way be made through a **CRANIOFIX2** titanium clamp. Decisions regarding the approach for the repeat intervention fall under the responsibility of the surgeon (see Fig. 4). The operative procedure for the application of **CRANIOFIX2** titanium clamps is described in the **CRANIOFIX2** brochure or in the list of literature (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

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:
Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

Patient ID

The Patient ID enables a written record of important information concerning the implanted **CRANIOFIX2** titanium clamps and the surgical intervention to be kept:

- Patient data
- Hospital data
- Date of provision
- Attending physician and hospital
- Art. no. and batch no. of the **CRANIOFIX2** titanium clamps implanted

To facilitate post-operative radiological examinations, the patient ID should be given to every patient. It can be requested from Aesculap separately. Please address any inquiries in this respect to your Aesculap Medical Products Consultant, or contact Aesculap directly.

Accessories

Art. no.	Designation
FF490T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX2 applicator, cannot be disassembled
FF105R*	CRANIOFIX holding forceps
FF103R*	CRANIOFIX cutting forceps
FF104R*	CRANIOFIX removal forceps
FF094P	CRANIOFIX storage tray

* Regarding the operation, function and reprocessing of this product, follow instructions for use TA011161.



Aesculap®

CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legend

- Fig. 1
- 1 **CRANIOFIX2** titanium clamps FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
 - CRANIOFIX2** titanium clamps FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - CRANIOFIX2** titanium clamps FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2
- 1 **CRANIOFIX2** titanium clamps FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - CRANIOFIX2** titanium clamps FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 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 clamps
 - 2 New craniotomy line
 - 3 Old craniotomy line

Symbols on product and packages

	Sterilization using irradiation
	This product is not for reuse in terms of its proper applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

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 fixating 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-Conditional 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

- The following list shows some, but not all, conceivable contraindications.
- 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.

MRI Information



MR-Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the **CRANIOFIX2** System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 Gauss/cm or less
- First Level Controlled Operating Mode, with a maximum whole-body averaged SAR of 4-W/kg

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the **CRANIOFIX2** System produced the following temperature rises during MRI performed for 15 min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X, M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR Systems:

	1.5 Tesla	3 Tesla
First Level Controlled Operating Mode, scaled to whole body averaged SAR of 4 W/kg, highest temperature change	+2.6 °C	+2.8 °C

These temperature changes will not pose a hazard to a human subject under the conditions indicated above.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the **CRANIOFIX2** System. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5 mm relative to the size and shape of this implant.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	503 mm ²	196 mm ²	701 mm ²	563 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

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 cm² 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.



CAUTION

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). 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

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

Art. no.	Designation
FF490T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 titanium clamps Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX2 applicator, cannot be disassembled
FF105R*	CRANIOFIX holding forceps
FF103R*	CRANIOFIX cutting forceps
FF104R*	CRANIOFIX removal forceps
FF094P	CRANIOFIX storage tray

* 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



Aesculap®

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

Legende

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 an Produkt und Verpackung

	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsge- mäßigen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente 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 Hirschsädel (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 verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Indikationen

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

Kontra-Indikationen

- Die Gegenanzeigen umfassen nachstehend aufgeführte Punkte, sie sind jedoch nicht darauf beschränkt.
- Patienten mit Systemerkrankungen und Stoffwechselerkrankungen, Überempfindlichkeit gegenüber Metallen oder Allergien gegen die Implantatmaterialien, Entzündungen im Bereich der Implantationsstelle, mangelnder Bereit-schaft zur Mitarbeit
 - Knochenverhältnisse, die die Applikation von CRANIOFIX2-Titanklammern ausschließen
 - Künstliche kraniale Knochendeckel
 - Knochentumore im Bereich der Implantatauflagen
 - Degenerative Knochenkrankungen
 - Fehlende Dura mater
 - Applikation im Gesichtsschädel (Viscero-cranium) sowie im Orbita- oder Schädel-basisbereich

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, fal-sche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.

- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- Implantate zeigen moderate MRI Artefakte.

- 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 Dreiecks-anordnung 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 Titan-teller und der Zahnung des Stifts zu Funkenbildung kommen. Um dies zu verhindern, sind geeignete Sicherheits-vorkehrungen zu treffen. Wegen Brandgefahr dürfen diese chirurgischen Eingriffe nicht in Räumen durchgeführt werden, in denen entzündliche Anästhetika oder andere entzündliche Gase, Flüssigkeiten, Objekte oder Oxidati-onsmittel gelagert werden.
- Postoperativ ist eine ungewöhnlich hohe mechanische Belastung des fixierten Knochendeckels zu vermeiden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeich-nung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert.



Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren

Anwendung



Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informa-tionen bezüglich der Schulung zu erhalten.

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funkti-onstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlich-ungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versor-genden Bereich

Bereitstellung und Handhabung der Implantate



Beschädigung/Zerstörung der Titanklammern durch Verwendung eines nicht kom-patiblen Applikators!

- CRANIOFIX2-Applikator (FF494R) ausschließlich für CRANIOFIX2-Titanklam-mern (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 Vor-aussetzung für den Erfolg der Knochenfixierung.

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

- Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind bis kurz vor der Benutzung in ihrer Originalverpackung aufzubewahren. Vor der Verwendung das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Sicherstellen, dass die Oberflächen der CRANIOFIX2-Titanklammern nicht verbogen oder beschädigt sind.
- Die CRANIOFIX2-Titanklammern sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und können nicht wieder verwen-det 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 ein-tauchen.

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-Titanklam-mern in gleichmäßigem Abstand zueinander im Kraniotomiespalt bzw. Trepanationsloch empfohlen. Die Abbildung 2 zeigt eine typische Applikation eines kraniotomierten Knochendeckels.

Kurzbeschreibung des operativen Vorgehens:

- Die drei CRANIOFIX2-Titanklammern in gleichmäßigem Abstand zueinander am Knochendeckel positionieren.
- Die unteren Teller zwischen Dura und Schädelkalotte schieben.
- Den Knochendeckel in seine ursprüngliche Position zurücklegen.

- Die Haltezange an der ersten **CRANIOFIX2**-Titanklammer anlegen. 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.
- Den **CRANIOFIX2**-Applikator über den Stift der **CRANIOFIX2**-Titanklammern in Position bringen.
- Den Griff des **CRANIOFIX2**-Applikators zusammendrücken, 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.
- Die Haltezange erst unmittelbar vor der Schließung der **CRANIOFIX2**-Titanklammer entfernen.
- 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.

Die gleiche Vorgehensweise wird bei den anderen **CRANIOFIX2**-Titanklammern angewendet.

- Den restlichen, außen überstehenden Teil des Stifts mit der Schneidezange entfernen. Dabei muss der überstehende Stift der **CRANIOFIX2**-Titanklammer festgehalten werden, um ein unkontrolliertes Abspringen des Stifts im Operationsgebiet zu verhindern.

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**). Das operative Vorgehen zur Applikation von **CRANIOFIX2**-Titanklammern ist im **CRANIOFIX2**-Prospekt oder in der Literaturliste (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

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert: Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

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.

Zubehör

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

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

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074

Légende

- Fig. 1**
- 1 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
 - Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Fig. 2**
- 1 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
 - 2 Clamp en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Fig. 3**
- 1 Positionnement correct des clamps en titane **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: orifice de trépanation Ø 12/15 mm
 - 2 Positionnement incorrect des clamps en titane **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: fente de craniotomie
- Fig. 4**
- 1 Clamps en titane **CRANIOFIX2**
 - 2 Nouveau trait de craniotomie
 - 3 Ancien trait de craniotomie

Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation aux rayons gamma
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Description du produit

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

Champ d'application

Le système de clamps en titane **CRANIOFIX2** d'Aesculap s'utilise pour fixer les volets osseux craniotomisés et les fractures du crâne cérébral (neurocrâne).

Le clamp en titane **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, est mis en place dans la fente de craniotomie (voir **Fig. 2**) ou dans la fente de fracture.

Le clamp en titane **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, est mis en place dans un orifice de trépanation avec Ø 12 mm (voir **Fig. 3**) ou pour surmonter des défauts en cas de fractures.

Le clamp en titane **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, est mis en place dans un orifice de trépanation avec Ø 15 mm (voir **Fig. 3**) ou pour surmonter des défauts en cas de fractures.

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur l'emballage:

- Ti6Al4V suivant ISO 5832-3

Indications

Le système de clamps en titane **CRANIOFIX2** d'Aesculap s'utilise pour fixer les volets osseux craniotomisés et les fractures du crâne cérébral (neurocrâne).

Contre-indications

Les contre-indications comprennent notamment et de manière non limitative les points énumérés ci-après.

- Patients souffrant d'affections systémiques ou de troubles du métabolisme, d'hypersensibilité aux métaux ou d'allergies aux matériaux d'implant, d'inflammations dans la zone d'implantation, patients présentant une volonté insuffisante de coopération
- Situations osseuses excluant l'application des clamps en titane **CRANIOFIX2**
- Volet osseux crânien artificiel
- 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

Effets secondaires et interactions

Les risques péroperatoires généraux comprennent les infections, les lésions de nerfs, les hématomes et les problèmes de guérison des plaies. Le patient devra être informé de ces risques ainsi que des autres risques de la neurochirurgie, de la chirurgie générale et de l'administration d'anesthésiques.

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison des composants de l'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Respecter les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.

- Les essais et l'homologation des composants de l'implant ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implants provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.



Interactions entre IRM et composants d'implants!

- Dans le cas d'examen IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 teslas, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- Une mauvaise fixation ou la combinaison avec d'autres méthodes de fixation (matériel de suture, miniplaques ou systèmes de clamps d'autres fabricants) peut entraîner la formation d'épaulements, des déplacements de la calotte crânienne ainsi que le relâchement et la rupture de composants d'implants. Pour une stabilité maximale d'un volet osseux craniotomisé, l'utilisation de trois clamps en titane **CRANIOFIX2** agencés en triangle est recommandée. En présence de volets osseux plus importants ou d'une fracture du crâne à fragments multiples, le nombre de clamps en titane **CRANIOFIX2** requis peut augmenter pour garantir une stabilité suffisante.
- Lors de l'application des clamps en titane **CRANIOFIX2**, des étincelles peuvent se produire en raison du frottement entre le disque de titane supérieur et la denture de la tige. Pour éviter ceci, il convient de prendre les mesures de sécurité appropriées. En raison du danger 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 osseux fixé.
- Les composants d'implants utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.

Stérilité

- Les composants d'implants sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implants sont stérilisés aux rayons.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!

- Ne pas traiter les implants ni les restériliser.

Application



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implants
- Positionnement des composants d'implants dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implants nécessaires
- Conditions opératoires hautement aseptiques
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les systèmes d'implantation spécifiques Aesculap
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe chirurgicale sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des publications scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

Préparation et manipulation des implants



ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible des clamps en titane en cas d'utilisation d'un applicateur non compatible!

- Utiliser l'applicateur **CRANIOFIX2** (FF494R) exclusivement pour les clamps en titane **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Utiliser les applicateurs **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R et FF107R) exclusivement pour les clamps en titane **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien doit effectuer une planification opératoire garantissant la présence d'un nombre suffisant de clamps en titane **CRANIOFIX2** stériles, l'existence de conditions opératoires aseptiques, la présence au complet et le bon fonctionnement de l'applicateur **CRANIOFIX2** requis et des autres instruments **CRANIOFIX**, ainsi que la maîtrise par le chirurgien et l'équipe chirurgicale de la technique chirurgicale. Lors de la craniotomie, il convient de respecter un tracé ostéoplastique de la section.

La manipulation correcte des clamps en titane **CRANIOFIX2** avant et pendant l'opération est un préalable important au succès de la fixation de l'os.

Les clamps en titane **CRANIOFIX2** sont conditionnés individuellement dans des emballages de protection et stérilisés aux rayons gamma.

- Les clamps en titane **CRANIOFIX2** doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Contrôler avant l'utilisation la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile.
- S'assurer que les surfaces des clamps en titane **CRANIOFIX2** ne sont ni tordues ni endommagées.
- Les clamps en titane **CRANIOFIX2** sont prévus pour un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés.
- Les clamps en titane **CRANIOFIX2** endommagés ou retirés en cours d'opération ne doivent plus être utilisés.
- Pour éviter la formation d'étincelles, plonger les clamps en titane **CRANIOFIX2** avant l'application dans un liquide stérile.

Application des clamps en titane CRANIOFIX2

Attention

Le clamp en titane **CRANIOFIX2** Ø 16 mm d'Aesculap ne doit être appliqué que dans un orifice de trépanation Ø 12 mm (voir **Fig. 3**) ou pour surmonter des défauts en cas de fractures.

Le clamp en titane **CRANIOFIX2** Ø 20 mm d'Aesculap ne doit être appliqué que dans un orifice de trépanation Ø 15 mm (voir **Fig. 3**) ou pour surmonter des défauts en cas de fractures.

Le chirurgien porte la responsabilité de l'application des clamps en titane **CRANIOFIX2**. Pour une stabilité maximale d'un volet osseux d'environ 20 cm², l'application de trois clamps en titane **CRANIOFIX2** à égale distance les uns des autres dans la fente de craniotomie ou dans l'orifice de trépanation est recommandée. La figure 2 montre l'application type d'un volet osseux craniotomisé.

Description succincte de la procédure opératoire:

- Positionner les trois clamps en titane **CRANIOFIX2** à égale distance les uns des autres sur le volet osseux.
- Pousser le disque inférieur entre la dure-mère et la calotte crânienne.
- Remplacer le volet osseux dans sa position d'origine.

- Poser la pince de préhension sur le premier clamp en titane **CRANIOFIX2**. Pour garantir une fixation sûre et pour éviter d'endommager la denture de la tige, il est impératif de maintenir la tige du clamp en titane **CRANIOFIX2** dans l'évidement prévu à cet effet dans les mors de la pince de préhension.
- Mettre l'applicateur **CRANIOFIX2** en position par-dessus la tige du clamp en titane **CRANIOFIX2**.
- Presser la poignée de l'applicateur **CRANIOFIX2** pour rapprocher le disque supérieur du disque inférieur par-dessus la denture de la tige. Les languettes flexibles produisent un déclic audible sur la denture de la tige du clamp en titane **CRANIOFIX2**.
- Ne retirer la pince de préhension qu'immédiatement avant la fermeture du clamp en titane **CRANIOFIX2**.
- L'applicateur **CRANIOFIX2** est muni d'une décharge de traction qui garantit que l'applicateur **CRANIOFIX2** va se désaccoupler lorsque la force maximale pouvant être appliquée est atteinte. Après désaccouplement de l'applicateur **CRANIOFIX2**, presser à fond plusieurs fois la poignée, jusqu'à ce que les languettes flexibles ne produisent plus de déclics audibles sur la denture de la tige du clamp 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.

Appliquer la même procédure pour les autres clamps en titane **CRANIOFIX2**.

- Enlever la partie résiduelle de la tige dépassant à l'extérieur avec la pince coupante. Ce faisant, il est impératif de maintenir solidement la partie de la tige qui dépasse du clamp en titane **CRANIOFIX2** afin d'éviter une éjection incontrôlée de la tige dans la zone opératoire.

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

Dans les rares cas où il serait nécessaire de répéter l'intervention chirurgicale, le chirurgien pourra laisser les clamps en titane **CRANIOFIX2** en position sur le volet osseux. Aesculap recommande que le chirurgien trace une deuxième section autour des positions d'origine des clamps. Si cela s'avère impossible (p. ex. pour des raisons anatomiques), Aesculap recommande une deuxième section à l'intérieur des positions d'origine des clamps. En aucun cas la section ne doit passer par un clamp en titane **CRANIOFIX2**. Les décisions relatives à l'approche à adopter pour la répétition de l'intervention chirurgicale sont de la responsabilité du chirurgien (voir Fig. 4).

La procédure opératoire pour l'application des clamps en titane **CRANIOFIX2** est décrite dans le prospectus **CRANIOFIX2** ou dans la littérature (www.aesculap.de). Contactez à cet effet votre conseiller en produits médicaux Aesculap 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

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:
Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

Carte d'identité médicale du patient

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

- Coordonnées du patient
- Coordonnées de l'hôpital
- Date du traitement
- Médecin traitant et hôpital
- N° d'art. et numéro de lot des clamps en titane **CRANIOFIX2** implantés

Pour faciliter les examens radiologiques postopératoires, la carte d'identité médicale du patient devrait être remise à chaque patient. Elle pourra faire l'objet d'une commande à part chez Aesculap. Contactez à cet effet votre conseiller en produits médicaux Aesculap ou adressez-vous directement à Aesculap.

Accessoires

Art. n°	Désignation
FF490T	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF490T-UNI	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF491T	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF491T-UNI	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF492T	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF492T-UNI	Clamps en titane CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF494R*	Applicateur CRANIOFIX2 non démontable
FF105R*	Pince de préhension CRANIOFIX
FF103R*	Pince coupante CRANIOFIX
FF104R*	Pince de retrait CRANIOFIX
FF094P	Plateau de rangement CRANIOFIX

* On observera le mode d'emploi TA011161 pour la manipulation, le fonctionnement et le retraitement du produit.



Aesculap®

Pinzas de titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Leyenda

Fig. 1

- 1 Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

Fig. 2

- 1 Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 Pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Fig. 3

- 1 Colocación correcta de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Orificio de trepanación Ø 12/15 mm
- 2 Colocación incorrecta de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Espacio de la craneotomía

Fig. 4

- 1 Pinzas de titanio **CRANIOFIX2**
- 2 Nueva línea de craneotomía
- 3 Antigua línea de craneotomía

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización mediante radiación
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Descripción de producto

El sistema de pinzas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap está compuesto por pinzas de titanio estériles **CRANIOFIX2** para un solo uso y de varios instrumentos neuroquirúrgicos reutilizables para la aplicación de las pinzas de titanio.

Finalidad de uso

El sistema de pinzas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap se utiliza para fijar la tapa ósea y las fracturas craneales (del neurocráneo) después de una craneotomía.

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

La pinza de titanio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, se utiliza en un orificio de trepanación con Ø 12 mm (ver Fig. 3) o para la aproximación de defectos en fracturas.

La pinza de titanio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, se utiliza en un orificio de trepanación con Ø 15 mm (ver Fig. 3) o para la aproximación de defectos en fracturas.

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases:

- Ti6Al4V según ISO 5832-3

Indicaciones

El sistema de pinzas de titanio **CRANIOFIX2** de Aesculap se utiliza para fijar la tapa ósea y las facturas craneales (del neurocráneo) después de una craneotomía.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones abarcan los puntos relacionados a continuación, pero no se limitan a éstos

- 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 las pinzas 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

Efectos secundarios e interacciones

Entre los riesgos perioperatorios generales se cuentan infecciones, lesiones nerviosas, hematomas y alteración de la cicatrización. Debe advertirse al paciente de estos riesgos, así como de otros riesgos de la neurocirugía, la cirugía general y la administración de anestésicos.

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.

- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- La homologación y las pruebas de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- La fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación (material de sutura, miniplacas o sistemas de pinzas 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. Para garantizar la máxima estabilidad de la tapa ósea después de una craneotomía, se recomienda utilizar tres pinzas de titanio **CRANIOFIX2** dispuestas en forma de triángulo equilátero En el caso de tapas óseas de mayor tamaño o de fracturas craneales con múltiples fragmentos, puede elevarse el número de pinzas de titanio **CRANIOFIX2** para garantizar una estabilidad suficiente.
- Al aplicar las pinzas de titanio **CRANIOFIX2**, la fricción entre el plato de titanio superior y el dentado de la espiga podría producir chispas. Para evitarlo, deben adoptarse unas medidas de seguridad adecuadas. Debido al riesgo 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 la incidencia de cargas mecánicas excesivas sobre la tapa ósea fijada.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.

Aplicación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante

Preparación y manipulación de los implantes



Pueden producirse desperfectos/rotura de las pinzas de titanio si se utiliza un aplicador no compatible.

- Utilizar el aplicador **CRANIOFIX2** (FF494R) sólo para las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).
- Utilizar el aplicador **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R y FF107R) sólo para las pinzas de titanio **CRANIOFIX** (FF099T–FF101T).

Antes de la intervención quirúrgica, el cirujano realizará una planificación quirúrgica para garantizar que hay suficientes pinzas de titanio **CRANIOFIX2** disponibles, que el quirófano se encuentra en condiciones asépticas, que el aplicador **CRANIOFIX2** y el resto de instrumentos **CRANIOFIX** están completos y funcionan correctamente y que tanto el cirujano como el equipo quirúrgico están familiarizados con los instrumentos y la técnica quirúrgica. Durante la craneotomía, debe realizarse una incisión osteoplástica.

La correcta manipulación de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** antes de y durante la operación es un requisito importante para que se produzca una fijación ósea correcta.

Las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** están envasadas individualmente en envases estériles y han sido esterilizadas mediante rayos gamma.

- Las pinzas 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.
- Asegurarse de que las superficies de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** no se encuentran deformadas ni presentan daños.
- Las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** están indicadas para un solo uso y no pueden volver a utilizarse.
- No utilizar pinzas de titanio **CRANIOFIX2** deterioradas o que hayan sido utilizadas en una operación.
- Para evitar que se produzcan chispas, sumergir las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** en un líquido estéril antes de su aplicación.

Aplicación de las pinzas de titanio CRANIOFIX2

Atención

La pinza de titanio **CRANIOFIX2** Ø 16 mm de Aesculap debe aplicarse sólo en un agujero de trepanación de Ø 12 mm (ver Fig. 3) o para la aproximación de defectos en fracturas.

La pinza de titanio **CRANIOFIX2** Ø 20 mm de Aesculap debe aplicarse sólo en un agujero de trepanación de Ø 15 mm (ver Fig. 3) o para la aproximación de defectos en fracturas.

El cirujano es el responsable de la correcta aplicación de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2**. Para garantizar la máxima estabilidad de una tapa ósea de 20 cm² aprox., se recomienda aplicar tres pinzas de titanio **CRANIOFIX2** a la misma distancia unas de otras en el espacio de la craneotomía o el agujero de la trepanación. La figura 2 muestra la aplicación típica de una tapa ósea después de una craneotomía.

Resumen del procedimiento quirúrgico:

- Colocar las tres pinzas de titanio **CRANIOFIX2** a la misma distancia unas de otras sobre la tapa ósea.
- Deslizar el plato inferior entre la duramadre y la calota craneal.
- Colocar la tapa ósea en su posición original.

- Tomar la primera pinza de titanio **CRANIOFIX2** con las pinzas de sujeción. Para garantizar una buena fijación y evitar que se produzcan desperfectos en el dentado de la espiga, debe sujetarse la espiga de la pinza de titanio **CRANIOFIX2** en la cavidad prevista para este fin de la boca de las pinzas de sujeción.
- Poner en posición el aplicador **CRANIOFIX2** por encima de la espiga de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2**.
- Apretar repetidamente el mango del aplicador **CRANIOFIX2** para desplazar el plato superior por el dentado de la espiga y acercarlo al plato inferior. Cuando las lengüetas encajen en el dentado de la espiga de la pinza de titanio **CRANIOFIX2**, se oirá un clic.
- Retirar las pinzas de sujeción justo antes de cerrar la pinza de titanio **CRANIOFIX2**.
- El aplicador **CRANIOFIX2** dispone de un mecanismo de contracción automático que hace que el aplicador **CRANIOFIX2** se desacople al alcanzar la fuerza máxima admisible. Después del desacoplamiento del aplicador **CRANIOFIX2**, apretar repetidamente el mango hasta que no se oigan encajar las lengüetas en el dentado de la espiga de la pinza 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 punta.
- Asegurarse de que se conserva completamente el dentado situado por encima del plato superior.

Seguir el mismo procedimiento con las otras pinzas de titanio **CRANIOFIX2**.

- Cortar el resto de la espiga saliente con las pinzas de corte. Para ello, sujetar bien la espiga saliente de la pinza de titanio **CRANIOFIX2** para evitar que la espiga salga disparada dentro de la zona de operación.

Retirada de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** en una segunda intervención quirúrgica

En los pocos casos en que sea necesario repetir la intervención, el cirujano puede dejar las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** en la tapa ósea. Aesculap recomienda que el cirujano realice una segunda incisión en torno a las posiciones originales de las pinzas. Si esto no fuera posible (p.ej. por motivos anatómicos), Aesculap recomienda realizar una segunda incisión por dentro de las posiciones originales de las pinzas. La incisión no debe atravesar una pinza de titanio **CRANIOFIX2** en ningún caso. Las decisiones relacionadas con la repetición de la intervención forman parte del ámbito de responsabilidad del cirujano (ver Fig. 4).

El procedimiento quirúrgico para la aplicación de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** está descrito en el folleto **CRANIOFIX2** o en la lista de material informativo (www.aesculap.de). Para solicitarlo, 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

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

Para más información sobre los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

Carné del paciente

En el carné del paciente se puede dejar constancia escrita de información importante sobre las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** implantadas y sobre la intervención quirúrgica:

- Datos del paciente
- Datos del centro hospitalario
- Fecha de la intervención
- Médico y clínica
- Referencia y número de lote de las pinzas de titanio **CRANIOFIX2** implantadas

Se debería entregar un carné a todos los pacientes para facilitar el trabajo en los exámenes radiológicos postoperatorios. Se puede solicitar a Aesculap a parte. Para solicitarlo, póngase en contacto con su consultor de productos médicos Aesculap o diríjase directamente a Aesculap.

Accesorios

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

* Seguir las instrucciones de manejo TAO11161 relativas al manejo, funcionamiento y tratamiento.

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legenda

Fig. 1

- 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

- 1 Clamp in titanio CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- Clamp in titanio CRANIOFIX2 FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 Clamp in titanio CRANIOFIX2 FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Fig. 3

- 1 Posizionamento corretto delle clamp in titanio CRANIOFIX2 FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Foro di trapano Ø 12/15 mm
- 2 Posizionamento scorretto delle clamp in titanio CRANIOFIX2 FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Fessura della craniotomia

Fig. 4

- 1 Clamp in titanio CRANIOFIX2
- 2 Nuova linea di craniotomia
- 3 Precedente linea di craniotomia

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione per radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Descrizione del prodotto

Il sistema di clamp in titanio CRANIOFIX2 di Aesculap è composto da clamp in titanio CRANIOFIX2 sterili monouso e da diversi strumenti neurochirurgici riutilizzabili per applicare le clamp in titanio.

Destinazione d'uso

Il sistema di clamp in titanio CRANIOFIX2 di Aesculap viene utilizzato per il fissaggio di flap ossei craniotomizzati e fratture craniche (neurocranio).

La clamp in titanio CRANIOFIX2 FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, viene utilizzata nella fessura della craniotomia (vedere Fig. 2) o nella fessura della frattura.

La clamp in titanio CRANIOFIX2 FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, viene utilizzata in un foro di trapanazione con Ø 12 mm (vedere Fig. 3) oppure per coprire difetti nelle fratture.

La clamp in titanio CRANIOFIX2 FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, viene utilizzata in un foro di trapano con Ø 15 mm (vedere Fig. 3) oppure per coprire difetti nelle fratture.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Ti6Al4V secondo ISO 5832-3

Indicazioni

Il sistema di clamp in titanio CRANIOFIX2 di Aesculap viene utilizzato per il fissaggio di flap ossei craniotomizzati e fratture craniche (neurocranio).

Controindicazioni

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

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

Effetti collaterali ed interazioni

I rischi perioperatori generali comprendono infezioni, lesioni neurologiche, ematomi ed anomalie nella guarigione delle ferite. Il paziente deve essere informato di tali rischi e di altri rischi correlati alla neurochirurgia, alla chirurgia generale e alla somministrazione di anestetici.

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- In caso di fissaggio scorretto o di combinazione con altri metodi di fissaggio (materiale da sutura, minipiastrine o sistemi di clamp di altri produttori) possono formarsi dei gradini o determinarsi spostamenti della calotta cranica, nonché allentamenti e rotture dei componenti dell'impianto. Per garantire la massima stabilità al flap osseo è necessario utilizzare tre clamp in titanio CRANIOFIX2 disposte a triangolo. In caso di flap ossei più grandi o di frammenti multipli di una frattura cranica, può aumentare il numero di clamp in titanio CRANIOFIX2 necessarie per garantire sufficiente stabilità.
- Durante l'applicazione delle clamp in titanio CRANIOFIX2 a fronte dell'attrito tra il piatto in titanio superiore e la dentatura del perno, possono sprigionarsi delle scintille. Per evitare questa possibilità, devono essere prese misure di sicurezza adeguate. Per evitare il pericolo di incendio, questi interventi chirurgici non devono essere eseguiti in ambienti in cui siano immagazzinati anestetici o altri gas, liquidi, oggetti od ossidanti infiammabili.
- Dopo l'intervento è necessario evitare di caricare il flap osseo fissato con sollecitazioni meccaniche insolitamente elevate.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.



Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!

- Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli

Impiego



Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

Manipolazione e preparazione degli impianti



Danneggiamento/distruzione delle clamp in titanio utilizzando un applicatore non compatibile!

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

Prima dell'intervento chirurgico il chirurgo deve eseguire una programmazione dello stesso mirante ad accertare che sia disponibile un numero sufficiente di clamp CRANIOFIX2 sterili, che le condizioni operatorie siano perfettamente asettiche, nonché che l'applicatore CRANIOFIX2 e gli altri strumenti CRANIOFIX richiesti siano completi, idonei a funzionare e che il chirurgo e nonch  l'equipe chirurgica conoscano bene gli strumenti e la tecnica operatoria. Nella craniotomia fare attenzione al passaggio del taglio osteoplastico.

La corretta manipolazione delle clamp in titanio CRANIOFIX2 prima e durante l'intervento   una condizione essenziale per il fissaggio osseo di successo.

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

- Le clamp in titanio CRANIOFIX2 devono essere conservate nella confezione originale fino ad immediatamente prima dell'uso. Prima dell'utilizzo controllare la data di scadenza e l'integrit  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 espantate chirurgicamente non devono pi  essere impiegate.
- 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 di Aesculap pu  essere applicata solo sul foro di trapano Ø 12 mm (vedere Fig. 3) oppure per coprire difetti nelle fratture.

La clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 20 mm di Aesculap pu  essere applicata solo nel foro di trapanazione Ø 15 mm (vedere Fig. 3) oppure per coprire difetti nelle fratture.

Il chirurgo   responsabile della corretta applicazione delle clamp in titanio CRANIOFIX2. Per la massima stabilit  di un flap osseo di ca. 20 cm  si raccomanda l'applicazione di tre clamp in titanio CRANIOFIX2 ad una distanza uniforme una dall'altra nella fessura della craniotomia o nel foro di trapanazione. La figura 2 mostra un'applicazione tipica del flap osseo craniotomizzato.

Descrizione sintetica della procedura operatoria:

- Posizionare le tre clamp in titanio CRANIOFIX2 ad una distanza uniforme una dall'altra nel flap osseo.
- Spingere i piatti inferiori tra la duramadre e la calotta cranica.
- Riapplicare il flap osseo nella posizione originaria.
- Posizionare la pinza di tenuta sulla prima clamp in titanio CRANIOFIX2. Per garantire un fissaggio sicuro ed evitare il danneggiamento della dentatura del perno, il perno della clamp in titanio CRANIOFIX2 deve essere tenuto nell'apposita feritoia nel morso della pinza di tenuta.

- Portare in posizione l'applicatore **CRANIOFIX2** al di sopra del perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**.
- Premere l'impugnatura dell'applicatore **CRANIOFIX2** per avvicinare il piatto superiore al piatto inferiore tramite la dentatura del perno. L'inserimento delle linguette della molla nella dentatura del perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** è percettibile.
- La pinza di tenuta deve essere rimossa subito prima della chiusura delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**.
- L'applicatore **CRANIOFIX2** dispone di un dispositivo automatico antitrazione che, al raggiungimento della forza massima assorbibile, garantisce che l'applicatore **CRANIOFIX2** si stacchi. Dopo la disconnessione dell'applicatore **CRANIOFIX2**, l'impugnatura deve essere premuta più volte, finché viene percepito l'inserimento delle linguette della molla nella dentatura del perno delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**.



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.

Lo stesso procedimento viene applicato nelle altre clamp in titanio **CRANIOFIX2**.

- Rimuovere la parte restante del perno che sporge all'esterno con il tronchesino. Tenere fermo il perno sporgente delle clamp in titanio **CRANIOFIX2**, in modo da evitare che venga scagliato via in maniera incontrollata nel campo operatorio.

Rimozione delle clamp in titanio CRANIOFIX2 quando si ripete l'intervento chirurgico

Nei rari casi in cui è necessario ripetere l'intervento chirurgico, il chirurgo può lasciare in posizione le clamp in titanio **CRANIOFIX2** nel flap osseo. Aesculap raccomanda che il chirurgo esegua un secondo taglio attorno alle posizioni originarie delle clamp. Se non fosse possibile (per es. per motivi anatomici), Aesculap raccomanda un secondo taglio all'interno della posizione originaria delle clamp. In nessun caso il taglio deve passare attraverso una clamp in titanio **CRANIOFIX2**. Le decisioni sull'attacco per ripetere l'intervento chirurgico ricadono nella responsabilità del chirurgo (vedere Fig. 4).

Il procedimento chirurgico per l'applicazione delle clamp in titanio **CRANIOFIX2** è descritto nel catalogo **CRANIOFIX2** oppure nella bibliografia (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

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

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
- Nr. art. e 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 a Aesculap.

Accessori

Cod. art.	Descrizione
FF490T	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF490T-UNI	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF491T	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF491T-UNI	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF492T	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF492T-UNI	Clamp in titanio CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF494R*	Applicatore CRANIOFIX2 , non disassemblabile
FF105R*	Pinza di tenuta CRANIOFIX
FF103R*	Tronchesino CRANIOFIX
FF104R*	Pinza per estrazione CRANIOFIX
FF094P	Vassoio di conservazione CRANIOFIX

* Per la manipolazione e il funzionamento attenersi alle istruzioni per l'uso TA011161.



Aesculap®

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

Legenda

Fig. 1:

- 1 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

Fig. 2:

- 1 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 Grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Fig. 3:

- 1 Colocação correcta de grampos de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Orifício de trepanação Ø 12/15 mm
- 2 Colocação incorrecta de 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 Linha de craniotomia antiga

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização por radiação
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Descrição do produto

O sistema de grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap é composto por grampos de titânio **CRANIOFIX2** esterilizados em instrumentos para neurocirurgia, quer descartáveis quer reutilizáveis, para a aplicação de grampos de titânio.

Aplicação

O sistema de grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap é utilizado na fixação de calotes ósseas craniotomadas e fracturas neurocraneanas.

O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm é utilizado na fenda de incisão (ver Fig.. 2) ou na fenda da fractura.

O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, é utilizado num orifício de trepanação com Ø 12 mm (ver Fig.. 3) ou na ligação em ponte de imprecisões em fracturas.

O grampo de titânio **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, é utilizado num orifício de trepanação com Ø 15 mm (ver Fig.. 3) ou na ligação em ponte de imprecisões em fracturas.

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

Indicações

O sistema de grampos de titânio **CRANIOFIX2** da Aesculap é utilizado na fixação de calotes ósseas craniotomadas e fracturas neurocraneanas.

Contra-indicações

As contra-indicações incluem os pontos abaixo referidos, não devendo ser consideradas como exaustivas

- Doentes com doenças sistémicas e distúrbios metabólicos, hipersensibilidade a metais ou reacções adversas aos materiais do implante, inflamação na zona de implante e falta de colaboração por parte do doente
- Condições dos ossos que excluem a aplicação dos grampos de titânio **CRANIOFIX2**
- Calote óssea craniana artificial
- Tumor ósseo na zona de apoio do implante
- Doenças ósseas do tipo degenerativo
- Ausência de dura-máter
- Aplicação na zona crânio-facial (viscerocrâneo), bem como na região da fissura orbital ou da base craniana

Efeitos secundários e interacções

Entre os riscos gerais peri-operatórios contam-se as infecções, as lesões no tecido nervoso, hematomas e complicações no tratamento de feridas. O doente deve ser informado sobre estes riscos, bem como dos riscos da neurocirurgia, das cirurgias de um modo geral e da administração de fármacos anestésicos.

Informações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não se encontram descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deve dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas pela comunidade científica.
- O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com a anatomia óssea, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, bem como das características dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela associação dos componentes do implante, bem como pelo seu próprio implante no doente.

- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a diagnóstico errado das indicações, escolha do implante, associação incorrecta dos componentes do implante, bem como das técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão que ser escrupulosamente observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em associação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de associações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido associar entre si componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez, não podem ser reutilizados.



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução de forças magnéticas para o portador do implante.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- A fixação simples ou numa associação incorrecta com outros métodos de fixação (material de sutura, miniplacas ou sistemas de agramadores de outros fabricantes), pode provocar a formação de degraus, alterar a posição da calote craniana, bem como relaxar ou quebrar os componentes do implante. Para a obtenção de uma estabilidade máxima de uma calote óssea craniotomizada, recomenda-se a utilização de três grampos de titânio **CRANIOFIX2** numa posição de triângulo equilátero. No caso de calotes maiores e maiores fragmentos múltiplos de uma fractura do crânio, o número de grampos de titânio **CRANIOFIX2** necessários pode aumentar-se, por forma a obter-se uma estabilidade suficiente.
- Na aplicação de grampos de titânio **CRANIOFIX2** com a fricção entre o disco de titânio superior e os entalhes dentados podem ocorrer faíscas. Para evitar que tal aconteça, adoptar os procedimentos de segurança adequados. Devido ao risco de incêndio, este tipo de intervenções cirúrgicas não devem ser efectuadas em espaços onde estejam armazenados anestésicos ou outros gases, líquidos, objectos ou oxidantes inflamáveis.
- No pós-operatório, deve ser evitada uma carga mecânica elevada invulgar para a calote óssea fixa.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, sempre que necessário os de série.

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens devidamente protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.



Em caso de reprocessamento e reesterilização há um risco de danificação do implante!

- ▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

Utilização



Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

O cirurgião elaborará um plano operativo que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensão dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no tecido ósseo
- Determinação dos pontos de orientação durante a cirurgia

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante encontram-se disponíveis
- Condições cirúrgicas em regime de assepsia absoluta.
- Os instrumentos de implante, incluindo os instrumentos para sistemas de implante especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa cirúrgica possuem os conhecimentos essenciais necessárias ao correcto desempenho da técnica cirúrgica, ao conjunto de implantes e instrumental; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- Conhece os princípios básicos da medicina humana, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas por profissionais reconhecidos e reputados.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

Preparação e manuseamento do implante



A utilização de um aplicador não compatível origina risco de danos/destruição dos grampos de titânio!

- ▶ Utilizar o aplicador **CRANIOFIX2** (FF494R) exclusivamente para grampos de titânio **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI) .
- ▶ Utilizar o aplicador **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R e FF107R) exclusivamente para grampos de titânio **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Antes da intervenção cirúrgica, efectuar um plano cirúrgico de forma a garantir que estão disponíveis grampos de titânio **CRANIOFIX2** esterilizados, que existem as condições cirúrgicas de assepsia adequadas, que o aplicador **CRANIOFIX2** necessário bem como os restantes instrumentos **CRANIOFIX** se encontram completos e prontos para a cirurgia e que o cirurgião, bem como sua a equipa possuem os conhecimentos adequados relativamente aos instrumentos e à técnica operatória. Na craniotomia, deve ser observada uma incisão osteoplástica.

O manuseamento correcto dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** antes e no decurso da cirurgia é um pressuposto crucial para o êxito da fixação óssea.

Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** são embalados individualmente em embalagens de protecção e esterilizados com radiação gama.

- ▶ Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** devem ser guardados na sua embalagem original até pouco antes da sua utilização. Antes da aplicação, verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Assegurar que as superfícies dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** estão isentas de deformações e danos.
- ▶ Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** foram concebidos para uma utilização única e não podem ser reutilizados.
- ▶ É proibido utilizar grampos de titânio **CRANIOFIX2** danificados ou removidos por via cirúrgica.
- ▶ Para evitar a ocorrência de faíscas, mergulhar os grampos de titânio **CRANIOFIX2** antes da sua aplicação num líquido esterilizado.

Aplicação dos grampos de titânio CRANIOFIX2

Atenção

Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** Ø 16 mm da Aesculap devem ser aplicados apenas em zonas de trepanação de Ø 12 mm (ver Fig.. 3) ou na ligação em ponte de defeitos em fracturas.

Os grampos de titânio **CRANIOFIX2** Ø 20 mm da Aesculap devem ser aplicados apenas em orifícios de trepanação de Ø 15 mm (ver Fig.. 3) ou na ligação em ponte de defeitos em fracturas.

O cirurgião assume a responsabilidade pela aplicação correcta do **CRANIOFIX2**. Para uma estabilidade máxima de uma calote óssea com cerca de 20 cm² recomenda-se a aplicação de três grampos de titânio **CRANIOFIX2** à mesma distância uns dos outros na fenda da craniotomia e/ou orifício de trepanação. A figura 2 mostra uma aplicação típica de uma calote óssea craniotomizada.

- Breve descrição do processo operatório:
- Posicionar os três grampos de titânio **CRANIOFIX2** à mesma distância uns dos outros na calote óssea.
 - Empurrar o prato inferior entre a dura-máter e a calote craniana.
 - Voltar a colocar a calote óssea na posição original.
 - Colocar a pinça de fixação no primeiro grampo de titânio **CRANIOFIX2**. Para garantir uma fixação segura e para evitar danos nos entalhes do dente, este deve segurar o grampo de titânio **CRANIOFIX2**– no entalhe previsto no fórceps da pinça de fixação.
 - Posicionar o aplicador **CRANIOFIX2** sobre a extremidade do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.
 - Apertar o punho do aplicador **CRANIOFIX2** para aproximar o prato superior sobre os entalhes do dente do prato inferior. O encaixe das molas de engate nos entalhes da extremidade do grampo de titânio **CRANIOFIX2** é audível.
 - Remover primeiro a pinça de fixação imediatamente antes de fechar o grampo de titânio **CRANIOFIX2**.
 - O aplicador **CRANIOFIX2** dispõe de uma protecção contra a sobretração que, ao atingir a força máxima aplicável, assegura o desacoplamento do aplicador **CRANIOFIX2** Após o desacoplamento do aplicador **CRANIOFIX2**, o punho deve ser premido mais vezes até já não ser audível qualquer encaixe das molas de engate nos entalhes da extremidade do grampo de titânio **CRANIOFIX2**.



CUIDADO

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.

Os mesmos procedimentos devem ser utilizados nos outros grampos de titânio **CRANIOFIX2**.

- Remover as partes salientes do dente com pinça de corte. Para tal a extremidade prominente do grampo de titânio **CRANIOFIX2** deve ser segura para evitar um salto descontrolado desta na região operatória.

Remoção dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** no caso de repetição da intervenção cirúrgica

Nos casos raros em que é necessária uma repetição da intervenção cirúrgica, o cirurgião pode deixar os grampos de titânio **CRANIOFIX2** em posição na calote óssea. A Aesculap recomenda que o cirurgião efectue um segundo corte em redor da posição original do grampo. Se tal não for possível (por ex., por motivos anatómicos), a Aesculap recomenda um segundo corte dentro da posição original do grampo. Em caso algum o corte deve ser efectuado através de um grampo de titânio **CRANIOFIX2**. As decisões sobre a repetição das intervenções cirúrgicas recaem no âmbito de responsabilidade do cirurgião (ver Fig.. 4).

O processo operatório para a aplicação dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** encontra-se descrito na brochura **CRANIOFIX2** ou na lista de literatura (www.aesculap.de). Contacte o seu parceiro de produtos médicos Aesculap ou contacte-nos directamente para:

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

O doente foi correctamente informado sobre a sua intervenção cirúrgica, foi documentado e foi obtido o seu consentimento informado relativamente às seguintes informações:

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Cartão de doente

O cartão de doente permite registar por escrito informações importantes sobre os grampos de titânio **CRANIOFIX2** implantados, bem como sobre a intervenção cirúrgica realizada:

- Dados pessoais do doente
- Dados do hospital
- Data da cirurgia
- Médico assistente e clínica
- Art.º n.º e número de lote dos grampos de titânio **CRANIOFIX2** implantados

Para facilitar os exames radiológicos pós-operatórios, é recomendável entregar a cada doente um cartão. Este pode ser encomendado à parte junto da Aesculap. Contacte o seu parceiro de produtos médicos Aesculap ou contacte-nos directamente para a Aesculap.

Acessórios

Art. n.º	Designação
FF490T	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 11 mm
FF490T-UNI	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 11 mm
FF491T	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 16 mm
FF491T-UNI	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 16 mm
FF492T	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 20 mm
FF492T-UNI	Grampos de titânio CRANIOFIX2 de Ø 20 mm
FF494*	Aplicador CRANIOFIX2 , não desmontável
FF105R*	Pinça de fixação CRANIOFIX
FF103R*	Pinça de corte CRANIOFIX
FF104R*	Pinça de remoção CRANIOFIX
FF094P	Bandeja de armazenamento CRANIOFIX

* As instruções de utilização TA011161 devem ser observadas para o manuseamento, funcionamento e preparação.

Aesculap®

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

Legenda

Afb. 1

- 1 **RANIOFIX2**-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

- 1 **RANIOFIX2**-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
CRANIOFIX2-titaniumklem FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 **CRANIOFIX2**-titaniumklem FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Afb. 3

- 1 Juiste positie van de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanatiegat Ø 12/15 mm
- 2 Onjuiste positie van de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen FF491T/ FF491T-UNI-FF492T2T/FF492T-UNI: Craniotomiespleet

Afb. 4

- 1 **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen
- 2 Nieuwe craniotomielijn
- 3 Oude craniotomielijn

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Productomschrijving

Het **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen-systeem van Aesculap bestaat uit steriele **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen voor eenmalig gebruik en meerdere herbruikbare neurochirurgische instrumenten voor applicatie van de titaniumklemmen.

Gebruiksdoel

Het **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen-systeem van Aesculap wordt gebruikt voor het fixeren van door craniotomie verwijderde botdeksels en fracturen van de schedel (neurocranium).

De **CRANIOFIX2**-titaniumklem FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, wordt in de craniotomiespleet (zie **Afb. 2**) of in de fractuurspleet geplaatst.

De **CRANIOFIX2**-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, wordt gebruikt in een trepanatiegat met Ø 12 mm (zie **Afb. 3**) of voor het overbruggen van een defect bij fracturen.

De **CRANIOFIX2**-titaniumklem FF491T/FF491T-UNI, Ø 20 mm, wordt gebruikt in een trepanatiegat met Ø 15 mm (zie **Afb. 3**) of voor het overbruggen van een defect bij fracturen.

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:

- Ti6Al4V conform ISO 5832-3

Indicaties

Het **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen-systeem van Aesculap wordt gebruikt voor het fixeren van door craniotomie verwijderde botdeksels en fracturen van de hersenpan (neurocranium).

Contra-indicaties

Tot de contra-indicaties behoren onder meer de hieronder opgesomde punten. Dit is echter geen limitatieve lijst.

- 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 toepassing van **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen uitsluit
- Synthetisch craniaal botdeksel
- Bottumoren ter hoogte van de implantaatbedekking
- Degeneratieve botaandoeningen
- Ontbrekende dura mater
- Applicatie in de aangezichtsschedel (viscerocranium) of ter hoogte van de orbita- of schedelbasis

Neven- en wisselwerkingen

Tot de algemene, peri-operatieve risico's behoren infecties, zenuwbeschadigingen, hematomen en wondgenezingsstoornissen. De patiënt moet op deze risico's evenals op andere risico's in de neurochirurgie, algemene chirurgie en bij het toedienen van anesthetica worden gewezen.

Veiligheidsvoorschriften

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.

- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de toelating van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet meer worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- Implantaten genereren gematigde MRI-artefacten.

- Een onoordeelkundige fixatie of een combinatie met andere fixatiemethoden (hechtdraadmateriaal, miniplaatjes of klemssystemen 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 botdeksel, wordt gebruik van drie **CRANIOFIX2**-titanium klemmen in een driehoekpatroon aanbevolen. Bij grotere, door craniotomie verwijderde botdeksels of meerdere fragmenten van een schedelfractuur, kunnen er meer **CRANIOFIX2**-titanium klemmen nodig zijn om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Bij de applicatie van de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen kunnen vonken ontstaan, als gevolg van de wrijving tussen de bovenste titaniumschijf en de vertanding van de pen. Om dit te verhinderen moeten de juiste veiligheidsvoorzorgsmaatregelen worden genomen. Vanwege brandgevaar mogen deze chirurgische ingrepen niet in ruimten worden uitgevoerd waar ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, vloeistoffen, objecten of oxidatiemiddelen worden opgeslagen.
- Postoperatief dient een ongewoon hoge mechanische belasting van het gefixeerde botdeksel te worden vermeden.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door reiniging en hersterilisatie!

- De implantaten niet hersteriliseren

Gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Bepaling van de intra-operatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteeminstrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van daarop betrekking hebbende wetenschappelijke publicaties van medische auteurs zijn bekend
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

Klaarleggen en hanteren van de implantaten



VOORZICHTIG

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

- Gebruik de **CRANIOFIX2**-applicator (FF494R) uitsluitend voor **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Gebruik de **CRANIOFIX**-applicator (FF102R, FF106R en FF107R) uitsluitend voor **CRANIOFIX**-titaniumklemmen (FF099T-FF101T).

Voor de chirurgische ingreep moet de operateur een operatieplanning maken, om er zeker van te zijn dat er genoeg steriele **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen beschikbaar zijn, de aseptische operatieomstandigheden aanwezig zijn, de benodigde **CRANIOFIX2**-applicator en de overige **CRANIOFIX**-instrumenten compleet en functioneel zijn en de operateur en het operatieteam met de instrumenten en de operatietechniek vertrouwd zijn. Bij decraniotomie dient men een osteoplastische snede in acht te nemen.

Het correcte gebruik van de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen voor en tijdens de operatie is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle botfixatie.

De **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen zijn per stuk in een beschermende verpakking verpakt en met gebruik van gammastralen gesteriliseerd.

- De **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen moeten tot kort voor gebruik in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Controleer voor gebruik of de vervaldatum niet is verstreken en de steriele verpakking intact is.
- Controleer of de oppervlakken van **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen verwrongen of beschadigd zijn.
- De **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en kunnen niet worden hergebruikt.
- Beschadigde of operatief verwijderde **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen mogen niet meer worden gebruikt.
- Om te voorkomen dat vonken kunnen ontstaan, moeten de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen vóór applicatie in een steriele vloeistof worden gedompeld.

Applicatie van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen

Let op

De **CRANIOFIX2**-titaniumklem Ø 16 mm van Aesculap mag uitsluitend in het trepanatiegat Ø 12 mm (zie **Afb. 3**) of ter overbrugging van een defect bij fracturen worden toegepast.

De **CRANIOFIX2**-titaniumklem Ø 20 mm van Aesculap mag uitsluitend in het trepanatiegat Ø 15 mm (zie **Afb. 3**) of ter overbrugging van een defect bij fracturen worden toegepast.

De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige bevestiging van **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen. Voor een maximale stabiliteit van een ong. 20 cm² groot botdeksel wordt de applicatie van drie **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen op gelijkmatige afstand van elkaar in een craniotomiespleet respectievelijk trepanatiegat aanbevolen. Afbeelding 2 toont een standaard applicatie van een door craniotomie verwijderd botdeksel.

Korte omschrijving van de operatieprocedure:

- Plaats de drie **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen op een gelijkmatige afstand van elkaar op het botdeksel.
- Schuif de onderste schijf tussen de dura en het schedeldak.
- Plaats het botdeksel terug in de oorspronkelijke positie.

- Zet de paktang op de eerste **CRANIOFIX2**-titaniumklem. Om een stevige fixatie te kunnen garanderen en beschadiging van de vertanding op pen te vermijden, moet de pen van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem in de daarvoor bedoelde uitsparing in de bek van de paktang worden gehouden.
- Breng de **CRANIOFIX2**-applicator boven de pen van de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen in de juiste positie.
- Druk de greep van de **CRANIOFIX2**-applicator samen, om de bovenste schijf over de vertanding van de pen tot de onderste schijf te laten naderen. Het vastklikken van de veertongen op de vertanding van de pen van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem is hoorbaar.
- Verwijder de paktang pas onmiddellijk voor het sluiten van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem.
- De **CRANIOFIX2**-applicator beschikt over een automatische trekcontasting, die er bij het bereiken van de maximaal opneembare kracht voor zorgt dat de **CRANIOFIX2**-applicator loskoppelt. Na het loskoppelen van de **CRANIOFIX2**-applicator moet de greep meerdere malen worden ingeduwd, tot er geen vastklikken van de veertongen op de vertanding van de pen van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem meer hoorbaar is.



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

- Snij na het aantrekken van de bovenste schijf, de naar boven uitstekende pen met de **CRANIOFIX**-kniptang loodrecht op de pen-as af.
- Zorg ervoor dat de vertanding boven de bovenste schijf volledig behouden blijft.

Bij de andere **CRANIOFIX2**-titaniumklem wordt dezelfde procedure gevolgd.

- Verwijder het resterende, naar buiten stekende deel van de pen met de kniptang. Daarbij moet de uitstekende pen van de **CRANIOFIX2**-titaniumklem worden vastgehouden, om een ongecontroleerd wegspringen van de pen in het operatiegebied te voorkomen.

Verwijderen van de CRANIOFIX2-titaniumklemmen bij herhaling van de operatieve ingreep

In de zeldzame gevallen waarin een herhaling van de operatieve ingreep nodig is, kan de operateur de **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen in het botdeksel op hun plek laten zitten. Aesculap adviseert dat de operateur een tweede snede rond de positie van de oorspronkelijke klem zet. Indien dit niet mogelijk is (bijv. om anatomische redenen), adviseert Aesculap een tweede snede binnen de positie van de oorspronkelijke klem. In geen geval mag de snede door een **CRANIOFIX2**-titaniumklem voeren. Beslissingen over de aanzet of herhaling van de chirurgische ingreep vallen onder de verantwoordelijkheid van de operateur (zie **Afb. 4**).

De operatieve procedure voor de applicatie van **CRANIOFIX2**-titaniumklemmen is in de **CRANIOFIX2**-catalogus of in de literatuurlijst (www.aesculap.de) beschreven. Neem daarvoor contact op met uw productadviseur van Aesculap of neem rechtstreeks contact op met:

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

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
Voor meer informatie over Aesculap-implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

Patiëntenpas

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

- Patiëntgegevens
- Ziekenhuisgegevens
- Datum van de implantatie
- Behandelend arts en ziekenhuis
- Art.-nr. en batchnummer 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. Neem daarvoor contact op met uw productadviseur van Aesculap of neem rechtstreeks contact op met Aesculap.

Toebehoren

Art.nr.	Benaming
FF490T	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 -titanium klemmen Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX2 -applicator, niet demonteerbaar
FF105R*	CRANIOFIX -paktang
FF103R*	CRANIOFIX -kniptang
FF104R*	CRANIOFIX -trektang
FF094P	CRANIOFIX -bewaartray

* Voor gebruik, werking en reiniging en desinfectie moet de gebruiksaanwijzing TA011161 in acht worden genomen.



Aesculap®

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

Legend

- Bild 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
- Bild 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
- Bild 3**
- 1 Korrekt placering av **CRANIOFIX2**-titanklarrar FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanationshål Ø 12/15 mm
 - 2 Fel placering av **CRANIOFIX2**-titanklarrar FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomiskåra
- Bild 4**
- 1 **CRANIOFIX2**-titanklarrar
 - 2 Ny kraniotomilinj
 - 3 Gammal kraniotomilinj

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Produktbeskrivning

CRANIOFIX2-titanklammersystem från Aesculap består av sterila **CRANIOFIX2**-titanklarrar för engångsbruk och olika återanvändningsbara neurokirurgiska instrument för applicering av titanklarrarna.

Användningsändamål

CRANIOFIX2-titanklammersystem från Aesculap används för fixering av kraniotomerade benlock och frakturer på hjärnskålen (Neurocranium).

CRANIOFIX2-titanklammer FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm, sätts in i kraniotomispalten (se **Bild 2**) eller i fraktur-spalten.

CRANIOFIX2-titanklammer FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, sätts in i ett trepanationshål med Ø 12 mm (se **Bild 3**) eller för defektöverbrygning vid frakturer.

CRANIOFIX2-titanklammer FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, sätts in i ett trepanationshål med Ø 15 mm (se **Bild 3**) eller för defektöverbrygning vid frakturer.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- Ti6Al4V enligt ISO 5832-3

Indikationer

CRANIOFIX2-titanklammersystem från Aesculap används för fixering av kraniotomerade benlock och frakturer på hjärnskålen (Neurocranium).

Kontraindikationer

Kontraindikationerna omfattar nedanstående punkter, men är inte begränsade till dessa.

- Patienter med systemsjukdomar och ämnesomsättningsrubbnings, överkänslighet mot metaller eller allergi mot implantatmaterialen, inflammationer omkring implantationsstället, bristande samarbetsvilja
- Benförhållanden, som utesluter applikationen av **CRANIOFIX2**-titanklarrar
- Konstgjorda kranieella benlock
- Bentumör kring implantatförankringarna
- Degenerativa bensjukdomar
- Avsaknad av duramater
- Applicering i ansiktsskelettet (viscerocranium) och i orbita- eller skallbasregionen

Biverkningar och interaktioner

Till de generella perioperativa riskerna räknas infektioner, nervskador, hematomer och sårsläkningsstörningar. Patienten bör informeras om dessa risker och om andra risker inom neurokirurgin, allmänna kirurgin och intag av anestetika.

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptik.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.

- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- Vid felaktig fixering eller vid kombination med andra fixeringsmetoder (suturmaterial, miniplattor eller klammer-system från andra tillverkare) kan det bildas avsatser, skalltakets läge kan ändras och implantatkomponenter kan lossna eller spricka. För en maximal stabilitet hos ett kraniotomerat benlock rekommenderas användningen av tre **CRANIOFIX2**-titanklarrar i en triangelanordning. Vid större benlock resp. multipla fragment hos en skall-fraktur kan antalet erforderliga **CRANIOFIX2**-titanklarrar öka för att ge tillräcklig stabilitet.
- Vid appliceringen av **CRANIOFIX2**-titanklarrar kan det uppkomma gnistbildningar mellan den övre titanbrickan och stiftets tandning. För att förhindra detta skall lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas. På grund av brandfara får dessa kirurgiska ingrepp inte utföras i lokaler i vilka det förvaras antändlig anestetika eller andra antändliga gaser, vätskor eller oxidationsmedel.
- Postoperativ skall en ovanligt hög mekanisk belastning av det fixerade benlocket undvikas.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.



Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!

- Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt

Användning



Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Operatören ska göra en operationsplanering och i den bestämma och på lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
 - Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
 - Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter
- Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
- Alla nödvändiga implantatkomponenter ska finnas tillgängliga
 - Högaseptiska operationsförhållanden ska föreligga
 - Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
 - Operatören och operationslaget ska känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen ska finnas tillhanda komplett på platsen
 - Operatören ska också känna till läkarkonstens regler, vetenskapliga rön liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
 - Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Till förfogandeställning och hantering av implantaten



Titanklarrarna skadas/förstörs vid användning av en ej kompatibel applikator.

- **CRANIOFIX2**-applikator (FF494R) får endast användas för **CRANIOFIX2**-titanklarrar (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- **CRANIOFIX**-applikator (FF102R, FF106R och FF107R) får endast användas för **CRANIOFIX**-titanklarrar (FF099T-FF101T).

Innan det kirurgiska ingreppet skall operatören göra en operationsplanering, för att säkerställa att det finns tillräckligt med sterila **CRANIOFIX2**-titanklarrar, att det föreligger aseptiska operationsförsättningar, att den erforderliga **CRANIODIX2**-applikatorn och de resterande **CRANIOFIX**-instrumenten är kompletta och klara att användas och att operatören och operationsteamet är förtrogena med instrumenten och operationstekniken. Vid kraniotomi är det viktigt med en osteoplastisk snittstyrning.

Den korrekta hanteringen av **CRANIOFIX2**-titanklarrar före och under operationen är en viktig förutsättning för framgången och benfixeringen.

CRANIOFIX2-titanklarrar är enskilt förpackade i skyddsförpackningar och steriliserade med gammastrålar.

- **CRANIOFIX2**-titanklarrar skall förvaras i sin originalförpackning fram till strax innan de skall användas. Kontrollera utgångsdatum och att den sterila förpackningen är oskadad före användningen.
- Kontrollera att ytan på **CRANIOFIX2**-titanklarrar inte är böjd eller skadad.
- **CRANIOFIX2**-titanklarrar är avsedda för engångsbruk och kan inte återanvändas.
- Skadade eller operativt borttagna **CRANIOFIX2**-titanklarrar går inte användas längre.
- För att förhindra gnistbildning skall **CRANIOFIX2**-titanklarrar doppas i en steril vätska innan appliceringen.

Applicering av CRANIOFIX2-titanklarrar

OBS!

CRANIOFIX2-titanklarrar Ø 16 mm från Aesculap får bara appliceras i trepanationshålet Ø 12 mm (se **Bild 3**) eller för att överbrygga defekter vid frakturer.

CRANIOFIX2-titanklarrar Ø 20 mm från Aesculap får bara appliceras i trepanationshålet Ø 15 mm (se **Bild 3**) eller för att överbrygga defekter vid frakturer.

Operatören bär ansvaret för en korrekt applicering av **CRANIOFIX2**-titanklarrar. För en maximal stabilitet hos ett ca. 20 cm² stort benlock rekommenderas appliceringen av tre **CRANIOFIX2**-titanklarrar med jämnt avstånd mellan varandra i kraniotomispalten resp. trepanationshålet. Bild 2 visar en typisk applicering av ett kraniotomerat benlock. Kortfattad beskrivning av det operativa tillvägagångssättet:

- De tre **CRANIOFIX2**-titanklarrar positioneras med jämna avstånd mellan varandra på benlocket.
- Skjut de nedre brickorna mellan dura och skalltak.
- Lägg tillbaka benlocket i dess ursprungliga position.
- Lägg emot hållartängen mot den första **CRANIOFIX2**-titanklammern. För att säkerställa en säker fixering och för att undvika skador på tandningen på stiftet skall stiftet till **CRANIOFIX2**-titanklammern hållas i den här för avsedda ursparningen i hållartängens käft.
- Sätt **CRANIOFIX2**-applikatorn i rätt position över **CRANIOFIX2**-titanklarrarnas stift.
- Tryck ihop **CRANIOFIX2**-applikatorns handtag, för att närma den övre brickan över stiftets tandning. Fjäder-tungornas fasthakning i tandningen till stiftet till **CRANIOFIX2**-titanklarrarna hörs tydligt.

- Hållartången tas bort först omedelbart innan stängningen av **CRANIOFIX2**-titanklamrarna.
- **CRANIOFIX2**-applikatorn har en automatisk dragavlastning, som vid uppnåendet av den maximala upptagningsbara kraften säkerställer att **CRANIOFIX2**-applikatorn kopplar ifrån. Efter bortkoppling av **CRANIOFIX2**-applikatorn bör handtaget tryckas igenom flera gånger tills ingen inhakning av fjädertungorna i tandningen till stiften till **CRANIOFIX2**-titanklamrarna hörs längre.



OBSERVERA

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

- Efter åtdragning av den övre brickan skall det stift, som sticker ut skäras av med **CRANIOFIX**-avbitartången. Klipp i rät vinkel mot stiftaxeln.
- Se till att hela den övre brickans tandning återstår.

Samma tillvägagångssätt används vid de andra **CRANIOFIX2**-titanklamrarna.

- Ta bort den resterande utstickande delen av stiftet med avbitartången. Håll då i **CRANIOFIX2**-titanklammerns utstickande stift för att förhindra att stiftet flyger av okontrollerat i operationsområdet.

Borttagning av CRANIOFIX2-titanklamrarna vid en upprepning av det operativa ingreppet

I de sällsynta fall då en upprepning av det operativa ingreppet krävs, kan operatören lämna **CRANIOFIX2**-titanklamrarna i sin position i benlocket. Aesculap rekommenderar att operatören för ett andra snitt runt den ursprungliga klammerpositionen. Om det inte skulle vara möjligt (t.ex. av anatomiska skäl), rekommenderar Aesculap ett andra snitt inom de ursprungliga klammerpositionerna. Under inga omständighet får snittföringen föra genom en **CRANIOFIX2**-titanklammer. Beslut om ansatsen vid upprepningen av det kirurgiska ingreppet är operatörens ansvar(se Bild 4).

Det operativa tillvägagångssättet för applicering av **CRANIOFIX2**-titanklamrar beskrivs i **CRANIOFIX2**-broschyren eller i litteraturlistan (www.aesculap.de). Kontakta beträffande detta din Aesculap-rådgivare för 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

Patienten ska ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

Patient-ID

I patientidentitetshandlingen kan viktiga informationer om de implanterade **CRANIOFIX2**-titanklamrarna och om det kirurgiska ingreppet dokumenteras skriftligt:

- Patientdata
- Sjukhusdata
- Operationsdatum
- Behandlande läkare och klinik
- Artikelnummer och batchnummer på de implanterade **CRANIOFIX2**-titanklamrarna

För att underlätta postoperativa radiologiska undersökningar bör patientidentitetshandlingen lämnas ut till varje patient. Den kan beställas separat från Aesculap. Kontakta beträffande detta din Aesculap-rådgivare för medicinska produkter eller vänd dig direkt till Aesculap

Tillbehör

Art.-nr.	Beteckning
FF490T	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 -titanklamrar Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX2 -applikator, ej demonterbar
FF105R*	CRANIOFIX -hållartång
FF103R*	CRANIOFIX -avbitartång
FF104R*	CRANIOFIX -avdragstång
FF094P	CRANIOFIX -förvaringsbricka

* Beträffande hantering, funktion och upparbetning skall bruksanvisningen TA011161 beaktas.

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aescular®

Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 11 мм, Ø 16 мм, Ø 20 мм

Легенда

Рис. 1

- 1 Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 мм
- Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 мм
- Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 мм

Рис. 2

- 1 Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 мм
- Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 мм
- 2 Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 мм

Рис. 3

- 1 Правильное размещение титановых клипсов **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: трепанационное отверстие Ø 12/15 мм
- 2 Неправильное размещение титановых клипсов **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: краниотомическая ель

Рис. 4

- 1 Титановые клипсы **CRANIOFIX2**
- 2 Новая линия краниотомии
- 3 Старая линия краниотомии

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация облучением
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Описание изделия

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

Назначение

Система титановых клипсов **CRANIOFIX2** фирмы Aescular применяется для фиксации костных лоскутов после краниотомии и переломов костей черепа.

Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11мм, устанавливается в щели краниотомии (см. Рис. 2) или перелома.

Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 мм, устанавливается на трепанационное отверстие с Ø 12 мм (см. Рис. 3) или для перекрытия дефекта при переломах.

Титановый клипс **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 мм, устанавливается на трепанационное отверстие с Ø 15 мм (см. Рис. 3) или для перекрытия дефекта при переломах.

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

Показания

Система титановых клипсов **CRANIOFIX2** фирмы Aescular применяется для фиксации костных лоскутов после краниотомии и переломов костей черепа.

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 мозговой оболочки
- Применение на лицевом черепе (висцеральный череп), а также в области глазниц или основания черепа

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

К общим периоперативным рискам относятся инфекции, повреждение нервов, гематомы и нарушения процессов заживления ран. Пациента необходимо проинформировать об этих, а также других рисках, связанных с нейрохирургическим и общехирургическим вмешательствами, а также анестезиологическим обеспечением.

Указания по технике безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург должен владеть стандартными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

- Хирург должен в совершенстве знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Фирма Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Компоненты имплантата были успешно испытаны в сочетании с другими компонентами Aescular. В случае иного комбинирования изделий ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении MPT со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергается дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- При проведении MPT наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- При ненадлежащей фиксации или комбинации с другими методами фиксации (шовный материал, минипластины или системы клипс других производителей) могут образоваться ступени, измениться положение свода 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** вследствие трения между верхним титановым диском и резьбой штифта могут возникать искры. Чтобы не допустить этого, необходимо соблюдать правила 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.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантатов при обработке и повторной стерилизации!

- Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
 - Позиционирование компонентов имплантата на кости
 - Определение интраоперационных ориентировочных точек
- Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:
- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
 - Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
 - Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты для имплантации Aescular
 - Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
 - Известны правила медицинской практики, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками
 - Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Подготовка имплантатов и обращение с ними



ОСТОРОЖНО

Повреждение/разрушение титановых клипсов в результате применения несовместимого зажима для наложения клипсов!

- Клиппаппликатор **CRANIOFIX2** (FF494R) применять исключительно для титановых клипсов **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Клиппаппликатор **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R и FF107R) применять исключительно для титановых клипсов **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Перед хирургическим вмешательством оперирующий хирург должен провести планирование операции и проверить, что имеется достаточное количество стерильных титановых клипсов **CRANIOFIX2**, существуют асептические условия для проведения операции, а требуемые клиппаппликатор **CRANIOFIX2** и прочие инструменты **CRANIOFIX** имеются в наличии и функционально готовы к эксплуатации, хирург и операционная бригада 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 поштучно в защитную упаковку и стерилизованы гамма-излучением.

- Практически до самого момента применения титановых клипсов **CRANIOFIX2** их необходимо хранить в оригинальной упаковке. Перед применением проверить срок годности и целостность стерильной упаковки.
- Убедиться, что поверхность титановых клипсов **CRANIOFIX2** не выгнута и не повреждена.
- 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 мм фирмы Aescular можно применять только для трепанационного отверстия Ø 12 мм (см. **Рис. 3**) или для перекрытия дефекта при переломах.

Титановые клипсы **CRANIOFIX2** Ø 20 мм фирмы Aescular можно применять только для трепанационного отверстия Ø 15 мм (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 см² рекомендуется наложение трех титановых клипсов **CRANIOFIX2** на равном расстоянии друг от друга в щели краниотомии или на трепанационном отверстии. На рисунке 2п показано типичное наложение краио-томированного костного лоскута.

Краткое описание действий во время операции:

- Разместить три титановых клипса **CRANIOFIX2**- на одинаковом расстоянии друг от друга на костном лоскуте.
- Нижние диски поместить между твердой мозговой оболочкой и сводом черепа.
- Положить костный лоскут в прежнее положение.
- Удерживать первый титановый клипс **CRANIOFIX2** с помощью зажима для фиксации. Чтобы обеспечить надежную фиксацию и не допустить повреждения резьбы на штифте, необходимо, чтобы штифт клипса **CRANIOFIX2** был расположен в специальном пазе на браншах зажима.
- Установить клипаппликатор **CRANIOFIX2** в позицию над штифтом титанового клипса **CRANIOFIX2**.
- Сжать рукоятку клипаппликатора **CRANIOFIX2** несколько раз так, чтобы верхний диск опустился по резьбе штифта к нижнему диску. Слышен щелчок пружинных элементов на резьбе штифта титанового клипса **CRANIOFIX2**.
- Удалить зажим для фиксации только непосредственно перед смыканием титанового клипса **CRANIOFIX2**.
- Клипаппликатор **CRANIOFIX2** оснащен автоматическим механизмом обратной связи, который при полном смыкании клипсов, отключает пружину клипаппликатора **CRANIOFIX2**. После отключения пружины клипаппликатора **CRANIOFIX2** нужно еще несколько раз сжать рукоятку, пока больше не будет слышен звук пружинных элементов на резьбе штифта титанового клипса **CRANIOFIX2**.



ОСТОРОЖНО

Ослабление верхнего диска после установки в результате неправильного обрезания штифта!

- После затягивания верхнего диска обрезать выступающий наружу штифт перпендикулярно оси с помощью кусачек **CRANIOFIX**.
- Следить за тем, чтобы резьба, находящаяся над верхним диском, полностью сохранялась.

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

- При помощи кусачек удалить оставшуюся выступающую часть штифта. При этом необходимо удерживать штифт титанового клипса **CRANIOFIX2**, чтобы он не отскочил в операционную рану.

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. Aescular рекомендует, чтобы хирург провел второй разрез вокруг первоначальной зоны расположения клипсов. Если это невозможно (например, по анатомическим причинам), 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**).

Порядок операции по наложению титановых клипсов **CRANIOFIX2** описывается в проспекте **CRANIOFIX2** или в списке литературы (www.aescular.de). С этой целью обратитесь к Вашему консультанту по медицинской продукции Aescular или напрямую :

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

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие.

Дополнительную информацию о системе имплантата Aescular всегда можно получить по B. Braun/ Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.

Идентификационная карта пациента

В идентификационной карте пациента необходимо указать информацию о имплантированных титановых клипсах **CRANIOFIX2** и хирургическом вмешательстве:

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

Чтобы облегчить послеоперационные радиологические обследования, идентификационная карта должна быть выдана каждому пациенту. Ее можно специально заказать на фирме Aescular. С этой целью обратитесь к Вашему консультанту по медицинской продукции Aescular или напрямую в фирму Aescular.

Принадлежности

Артикул	Наименование
FF490T	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF490T-UNI	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 11 мм
FF491T	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF491T-UNI	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 16 мм
FF492T	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF492T-UNI	Титановые клипсы CRANIOFIX2 Ø 20 мм
FF494R*	Клипаппликатор CRANIOFIX2 , неразборный
FF105R*	Зажим для фиксации CRANIOFIX
FF103R*	Кусачки CRANIOFIX

Артикул	Наименование
FF104R*	Зажим для снятия клипс CRANIOFIX
FF094P	Контейнер для хранения CRANIOFIX
* В том, что касается обращения с изделием, его функционирования и подготовки к работе, необходимо соблюдать Инструкцию по применению TA011161.	
TA-Nr. 011200	04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

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

Legenda

- Obr. 1
- 1 Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
 - Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Obr. 2
- 1 Titanová svorka **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Titanová svorka **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 Titanová svorka **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Obr. 3
- 1 Správné umístění titanových svorek **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: trepanační otvor Ø 12/15 mm
 - 2 Nesprávné umístění titanových svorek **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Kraniotomická štěrbina
- Obr. 4
- 1 Titanové svorky **CRANIOFIX2**
 - 2 Nová kraniotomická linie
 - 3 Stará kraniotomická linie

Symbody na produktu a na balení

	Sterilizace zářením
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Popis výrobku

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

Účel použití

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

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

Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm se používají v trapanacním otvoru o Ø 12 mm (viz **Obr. 3**) nebo k přemostění defektu u fraktur.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm se používají v trapanacním otvoru o Ø 15 mm (viz **Obr. 3**) nebo k přemostění defektu u fraktur.

Materiál

Materiály použité pro implantáty jsou uvedeny na balení:

- Ti6Al4V podle ISO 5832-3

Indikace

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

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 vylučují použití titanových svorek **CRANIOFIX2**
- Umělý kraniální kostní kryt
- Kostní tumory v oblasti uložení implantátů
- Degenerativní kostní onemocnění
- Chybějící dura mater
- Aplikace v oblasti obličejové části lebky (viscerocranium) jakož i v oblasti orbitální a nebo lebeční báze

Nežádoucí účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Operátor musí být naprosto obeznán s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky i omezení metody ošetření nebo chybějící asepsy.

- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.

Nebezpečí interakce mezi MRI a komponentami implantátu!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- Implantáty způsobují mírné artefakty při vyšetření MRI.

- 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 titanových svorek **CRANIOFIX2** uspořádaných do trojúhelníku. V případě větších kostních krytů resp. vícenásobných fragmentů fraktury lebky se může potřeba titanových svorek **CRANIOFIX2** k dosažení dostatečné stability zvýšit.
- U aplikace titanových svorek **CRANIOFIX2** může docházet v důsledku tření mezi horním titanovým talířem a ozubením čepu 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 fázi je zapotřebí zabránit nezvykle vysokým zatížením zafixovaného kostního krytu.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zářením.

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani resterilizujte

Použití

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
 - Polohování komponent implantátu v kosti
 - Stanovení intraoperačních orientačních bodů
- Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
 - Vysoce aseptické operační podmínky
 - Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
 - Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
 - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
 - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Připravenost a manipulace s implantáty

Nebezpečí poškození/zničení titanových svorek v důsledku použití nekompatibilních aplikačních kleští!

- Aplikátor **CRANIOFIX2** (FF494R) používejte výhradně pro titanové svorky **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Aplikátor **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R a FF107R) používejte výhradně pro titanové svorky **CRANIOFIX** (FF099T-FF101T).

Před chirurgickým zákrokem musí operátor napláňovat operaci, aby bylo zajištěno, že bude k dispozici dostatek sterilních titanových svorek **CRANIOFIX2**, aseptické operační podmínky, potřebný aplikátor **CRANIOFIX2** i ostatní nástroje **CRANIOFIX** budou úplně a plně funkčně schopné a operátor jakož i operační tým budou seznámeni s nástroji a operační technikou. U kraniotomie je zapotřebí dbát na osteoplastické vedení řezu.

Správná manipulace s titanovými svorkami **CRANIOFIX2** 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 nepoužitelnost sterilního obalu.
 - Zjistěte, aby povrchy titanových svorek **CRANIOFIX2** nebyly ohnuté nebo poškozené.
 - Tyto titanové svorky **CRANIOFIX2** jsou určené na jedno použití a nesmí být používány opakovaně.
 - Poškozené a nebo operativně odstraněné titanové svorky **CRANIOFIX2** se nesmí být znovu použity.
 - Aby se zabránilo vzniku jisker, je zapotřebí před aplikací titanové svorky **CRANIOFIX2** ponořit do sterilní kapaliny.

Aplikace titanových svorek CRANIOFIX2

Pozor

Titanové svorky **CRANIOFIX2** Ø 16 mm od společnosti Aesculap lze používat pouze v trepanacním otvoru Ø 12 mm (viz **Obr. 3**) nebo k přemostění defektu při frakturách.

Titanové svorky **CRANIOFIX2** Ø 20 mm od společnosti Aesculap lze používat pouze v trepanacním otvoru Ø 15 mm (viz **Obr. 3**) nebo k přemostění defektu při frakturách.

Operátor je zodpovědný za odbornou aplikaci titanových svorek **CRANIOFIX2**. K dosažení maximální stability cca 20 cm² velkého kostního krytu se doporučuje aplikace tří titanových svorek **CRANIOFIX2** v navzájem rovnoměrném odstupu v kraniotomické štěrbíně resp. v trepanacním otvoru. Na obrázku 2 je vyobrazena typická aplikace kraniotomického kostního krytu.

Stručný popis postupu operace:

- Rozmístěte tři titanové svorky **CRANIOFIX2** v rovnoměrném odstupu od sebe na kostním krytu.
- Spodní talíř zasuňte mezi dura a lebeční kalotu.
- Kostní kryt umístěte do jeho původní polohy.
- Přídružné kleště přiložte na titanovou svorku **CRANIOFIX2**. Aby bylo zajištěno spolehlivé zafixování a zabránilo se poškození ozubení čepu, je zapotřebí přidržet čep titanové svorky **CRANIOFIX2** v určeném vybrání v čelisti přídružných kleští.
- Aplikátor **CRANIOFIX2** umístěte do patřičné polohy nad čepem titanové svorky **CRANIOFIX2**.
- Stiskněte k rukojeti aplikátoru **CRANIOFIX2** k sobě, aby se horní talíř přiblížil přes ozubení čepu k dolnímu talíři. Zapadnutí pružinových jazyčků do ozubení čepu titanové svorky **CRANIOFIX2** je slyšet.

- Přídržné kleště odstraňte až bezprostředně před zavřením titanové svorky **CRANIOFIX2**.
- Aplikátor **CRANIOFIX2** je vybaven automatickým odlehčením v tahu, které při dosažení maximální přijatelné síly zajistí odpojení aplikátoru **CRANIOFIX2**. Po odpojení aplikátoru **CRANIOFIX2** je třeba rukojeť několikrát stisknout, až nebude slyšet zapadnutí pružinových jazýčků na zubech čepu titanové svorky **CRANIOFIX2**.



POZOR

Uvolnění horního talíře po aplikaci způsobené nesprávným odštípnutím čepu!

- Po nasazení horního talíře odštípnete čep přechínající ven štipacími kleštěmi **CRANIOFIX** kolmo k ose čepu.
- Dbejte na to, aby zůstalo plně zachované ozubení horního talíře.

Stejný postup se používá také u jiných titanových svorek **CRANIOFIX2**.

- Zbývající část čepu přechínající ven odstraňte štipacími kleštěmi. Přitom je třeba přechínající čep titanové svorky **CRANIOFIX2** přidržet, aby nedošlo k nekontrolovanému odskočení čepu do operačního pole.

Odstranění titanových svorek **CRANIOFIX2** při opakovaném chirurgickém zákroku

Ve vzácných případech, kdy je zapotřebí chirurgický zákrok zopakovat, může operatér titanové svorky **CRANIOFIX2** svorky ponechat v dané poloze na kostním krytu. Aesculap doporučuje, aby operatér vedl druhý řez kolem původní polohy svorek. Pokud by to nebylo možné (např. z anatomických důvodů), doporučuje Aesculap vedení druhého řezu v původní poloze svorek. V žádném případě se řez nesmí vést přes titanové svorky **CRANIOFIX2**. Za rozhodnutí o opakování chirurgického zákroku je zodpovědný operatér (viz **Obr. 4**).

Operační postup k aplikaci titanových svorek **CRANIOFIX2** je popsán v prospektu **CRANIOFIX2** nebo v seznamu literatury (www.aesculap.de). V této záležitosti se laskavě obraťte na příslušného poradce pro zdravotnické prostředky 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

Pacient byl poučen o zákroku a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u B. Braun/Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

Průkazka pacienta

V průkazce pacienta mohou být uvedeny důležité informace o implantovaných titanových svorkách **CRANIOFIX2** a o chirurgickém zákroku:

- Údaje o pacientovi
- Údaje nemocnice
- Datum aplikace
- Ošetřující lékař a klinika
- Kat. č. a číslo šarže implantovaných titanových svorek **CRANIOFIX2**

Pro usnadnění pooperačních radiologických vyšetření je třeba každému pacientovi vystavit průkazku pacienta. Lze si ji zvlášť vyžádat u společnosti Aesculap. V této záležitosti se laskavě obraťte na příslušného poradce pro zdravotnické prostředky Aesculap a nebo přímo na Aesculap.

Příslušenství

Kat. č.	Název
FF490T	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF490T-UNI	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF491T	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF491T-UNI	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF492T	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF492T-UNI	Titanové svorky CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF494R*	Aplikátor CRANIOFIX2 , nedemontovatelný
FF105R*	Přídržné kleště CRANIOFIX
FF103R*	Štipací kleště CRANIOFIX
FF104R*	Stahovací kleště CRANIOFIX
FF094P	Úložná miska CRANIOFIX

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Legenda

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

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizowane promieniami gamma
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

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 zacisków tytanowych.

Przeznaczenie

System zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** firmy Aesculap przeznaczony jest do mocowania poddanych kraniotomii pokryw kostnych i złamań mózgowca (neurocranium). Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm stosowany jest w szczelnie po kraniotomii (patrz **Rys. 2**) lub w szczelnie po złamaniach. Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm stosowany jest w otworze trepanacyjnym o średnicy Ø 12 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach. Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm stosowany jest w otworze trepanacyjnym o średnicy Ø 15 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach.

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3

Wskazania

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

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 alergia na materiał implantu, stany zapalne w miejscu implantacji, brak gotowości pacjenta do współpracy
 - Proporcje kości wykluczające aplikację zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**
 - Sztuczne czaszki i pokrywy kostne
 - Guzy kości w okolicy miejsca nałożenia implantów
 - Choroby zwyrodnieniowe kości
 - Brakująca opona twarda
 - Aplikacja w twarzoczaszce (viscerocranium) jak również w okolicy oczodołów lub podstawy czaszki

Działania niepożądane i interakcje

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

Przepisy bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów systemu oraz za przeprowadzenie procedury implantacji spoczywa na operaterze.

- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za komplikacje spowodowane błędnym miejscem zastosowania, wyborem implantu, błędną kombinacją komponentów implantu i techniki operacji, a także granic metody leczenia lub brakiem aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach rezonansem magnetycznym (MRI) przy promieniowaniu 1,5 i 3,0 tesli pacjent nie jest narażony na dodatkowe ryzyko z powodu działania sił pola magnetycznego.
- Implantaty wywołują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego (MRI).

- W razie niepoprawnego zamocowania lub w razie kombinacji z innymi metodami łączenia (szywy, 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 pokrywy 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 anestezjologiczne lub inne łatwopalne gazy, płyny i obiekty lub środki utleniające.
- Po operacji należy unikać nienormalnie wysokich obciążeń mechanicznych zamocowanych pokryw kostnych.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.



Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przeróbki i ponownej sterylizacji!

- ▶ Implantów nie wolno uzdatniać ani ponownie sterylizować

Zastosowanie



Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- ▶ W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
 - Pozyjonowanie elementów implantu w kości
 - Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia.
 - Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki.
 - Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap są kompletne i sprawne.
 - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomieni z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną.
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.

Przygotowanie i posługiwanie się implantami



Uszkodzenie/zniszczenie zacisków tytanowych wskutek użycia niekompatybilnego aplikatora!

- ▶ Stosować aplikator **CRANIOFIX2** (FF494R) wyłącznie do zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI).
- ▶ Aplikator **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R i FF107R) stosować wyłącznie do zacisków 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** pakowane są 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 oraz czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone.
- ▶ Należy się upewnić, czy powierzchnie zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** nie zostały powyginałe lub uszkodzone.
- ▶ Zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** przeznaczone są do jednorazowego użytku i nie mogą być używane ponownie.
- ▶ Znaczącym ryzykiem jest usunięcie zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** nie wolno stosować ponownie.
- ▶ Aby uniknąć iskrzenia, zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** należy przed aplikacją zanurzyć w sterylnej cieczy.

Aplikacja zacisków tytanowych CRANIOFIX2

Uwaga

Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2**– Ø 16 mm firmy Aesculap może być stosowany wyłącznie w otworze trepanacyjnym Ø 12 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach. Zacisk tytanowy **CRANIOFIX2**– Ø 20 mm firmy Aesculap może być stosowany wyłącznie w otworze trepanacyjnym Ø 15 mm (patrz **Rys. 3**) lub do mostkowania ubytków kostnych przy złamaniach. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za prawidłową aplikację zacisków tytanowych **CRANIOFIX2**. Dla zapewnienia maksymalnej stabilizacji pokrywy kostnej o powierzchni ok. 20 cm² zaleca się aplikację trzech zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** w równych odstępach od siebie w szczelnie kraniotomii lub otworze trepanacyjnym. Na rysunku 2 pokazana jest typowa aplikacja pokrywy kostnej po kraniotomii.

- Skrócony opis postępowania operacyjnego:
- ▶ Trzy zaciski tytanowe **CRANIOFIX2** należy umieścić w równych odstępach na pokrywie kostnej.
 - ▶ Dolne talerze wsunąć pomiędzy oponę twardą (dura) i sklepienie czaszki.
 - ▶ Pokrywkę kostną umieścić z powrotem w pierwotnym położeniu.
 - ▶ Założyć kleszcze na pierwszym zacisku tytanowym **CRANIOFIX2**. Dla zapewnienia bezpiecznego mocowania i uniknięcia uszkodzenia ząbkowania trzpienia, trzpień zacisku tytanowego **CRANIOFIX2** musi się znajdować w przewidzianym do tego wycięciu w szczękach kleszczy.
 - ▶ Umieścić aplikator **CRANIOFIX2** na pozycji nad trzpieniem zacisku tytanowego **CRANIOFIX2**.
 - ▶ Ścisnąć uchwyt aplikatora **CRANIOFIX2**, aby przez ząbkowanie trzpienia przysunąć górny talerz klamry do dolnego. Moment w którym sprężynujące języczki zaskoczą na ząbkowaniu trzpienia zacisku **CRANIOFIX2** jest słyszalny.
 - ▶ Kleszcze usunąć dopiero bezpośrednio przed ściśnięciem zacisku tytanowego **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 tytanowego **CRANIOFIX2**.



PRZESTROGA

Obluzowanie górnej tarczy po aplikacji w wyniku nieprawidłowego odciążenia trzpienia!

- ▶ Po docięnięciu górnego talerza należy odciąć wystający na zewnątrz trzpień za pomocą przecinaka **CRANIOFIX** prostopadłe do osi trzpienia.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na to, żeby ząbkowanie wokół górnej tarczy zostało zachowane w całości.

Tak samo postępuje się z innymi zaciskami tytanowymi **CRANIOFIX2**.

- ▶ Usunąć pozostałą, wystającą część trzpienia za pomocą przecinaka. Wystającą część trzpienia zacisku **CRANIOFIX2** należy przytrzymywać, aby uniemożliwić niekontrolowane odskoczenie kolka w pole operacyjne.

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 klamrę tytanową **CRANIOFIX2**. Decyzje o powodach do powtórzenia zabiegu chirurgicznego leżą w gestii i podejmowane są na odpowiedzialność operującego lekarza (patrz **Rys. 4**). Technika operacyjna służąca do aplikacji zacisków tytanowych **CRANIOFIX2** opisana jest w prospekcie **CRANIOFIX2** lub na liście literatury (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
Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
Dalsze informacje na temat systemów implantów marki Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii firmy B. Braun/Aesculap.

Karta identyfikacyjna pacjenta

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

- Dane pacjenta
- Dane szpitala
- Datę zabiegu
- Nazwisko lekarza i nazwę 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. W tej sprawie prosimy skontaktować się z doradcą handlowym Aesculap lub bezpośrednio z firmą Aesculap.

Aksesoria

Nr artykułu	Oznaczenie
FF490T	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF490T-UNI	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 11 mm
FF491T	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF491T-UNI	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 16 mm
FF492T	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF492T-UNI	Zaciski tytanowe CRANIOFIX2 Ø 20 mm
FF494R*	Aplikator CRANIOFIX2 , nie rozkładany
FF105R*	Kleszcze CRANIOFIX
FF103R*	Przecinak CRANIOFIX
FF104R*	Kleszczyki do ściągania CRANIOFIX
FF094P	Taca do przechowywania elementów CRANIOFIX

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 300
Faks: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

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

Legenda

- Obr. 1
- 1 Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
 - Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- Obr. 2
- 1 Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
 - Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
 - 2 Titánová svorka **CRANIOFIX2** FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- Obr. 3
- 1 Správne umiestnenie titánových skrutiek **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI: Trepanačný otvor Ø 12/15 mm
 - 2 Nesprávne umiestnenie titánových skrutiek **CRANIOFIX2** FF491T/ FF491T-UNI-FF492T2T/FF492T-UNI: Kraniotomická trbina
- Obr. 4
- 1 Titánové svorky **CRANIOFIX2**
 - 2 Nová kraniotomická čiara
 - 3 Stará kraniotomická čiara

Symboly na obale výrobku

	Sterilizácia ožarovaním
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť spríevodným dokumentom

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

- Použitie materiály implantátov sú uvedené na obaloch:
- Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3.

Indikácie

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

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
 - Stavby kosti, 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

Vedľajšie účinky a interakcie

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 upozorený.

Bezpečnostné pokyny

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami lebečnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.

- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.

Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosiča implantátu žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.

- 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 kolika 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.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!

- Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať

Použitie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

- Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodné dokumentuje nasledovné:
- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
 - Umiestnenie implantačných komponentov
 - Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Vysoko sterilné operačné podmienky
 - Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáarskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
 - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

Príprava a manipulácia s implantátmi

Poškodenie/zničenie titánových svoriek v prípade použitia nekompatibilného aplikátora!

- Aplikátor **CRANIOFIX2** (FF494R) používajte výlučne pre titánové svorky **CRANIOFIX2** (FF490T/FF490T-UNI-FF492T/FF492T-UNI).
- Aplikátor **CRANIOFIX** (FF102R, FF106R a FF107R) používajte výlučne pre titánové svorky **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 jednotlivo 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 neporušenosť sterilného balenia.
 - Ubezpečte sa, že plochy **CRANIOFIX2** nie sú ohnuté alebo poškodené.
 - 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**
- Titánová svorka **CRANIOFIX2** Ø 16 mm od Aesculap sa smie aplikovať len v trepanačnom otvore Ø 12 mm (pozri Obr. 3) alebo na premostenie defektu pri fraktúrach.
- Titánová svorka **CRANIOFIX2** Ø 20 mm od Aesculap sa smie aplikovať len v trepanačnom otvore Ø 15 mm (pozri Obr. 3) alebo na premostenie defektu pri fraktúrach.
- Chirurg zodpovedá za odbornú aplikáciu titánových svoriek **CRANIOFIX2**. Pre maximálnu stabilitu kostného krytu s plochou cca 20 cm² 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.
- Krátky opis operačného postupu:
- Umiestnite na kostnom kryte tri titánové svorky **CRANIOFIX2** v rovnomernej vzdialenosti od seba.
 - Spodnú časť zasuňte medzi dura mater a kalotu lebky.
 - Kostný kryt položte späť do pôvodnej polohy.
 - Priložte pridržiavacie kliešte k prvej titánovej svorky **CRANIOFIX2**. Aby bola zaistená bezpečná fixácia a aby sa predišlo poškodeniu ozubenia na koliku, musí sa kolík titánovej svorky **CRANIOFIX2** držať v nato určenom výreze na čelusti pridržiavacích kliešťov.
 - Aplikátor **CRANIOFIX2** umiestnite cez kolík titánovej svorky **CRANIOFIX2** na miesto.
 - Stlačte uchyty aplikátora **CRANIOFIX2**, aby ste horný tanierik cez ozubenie kolika priblížili k spodnému tanieriku. Zapadnutie pružinových jazyčkov na ozubení kolika titánovej svorky **CRANIOFIX** je počuteľné.

- Pridržiavacie kliešte odstráňte bezprostredne pred uzavretím titánovej svorky **CRANIOFIX2**.
- 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 uchýť niekoľkokrát stlačiť, kým nebude počutelné žiadne zapadanie pružinových jazyčkov na ozubení kolíka titánovej svorky **CRANIOFIX2**.



UPOZORNENIE

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.

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

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

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**).

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 / Germanx
Phone: +49 7461 95-0
Fax: +49 7461 95-2600
Website: www.aesculap.de

Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej -pobočke B. Braun/Aesculap.

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 Aesculap:

Príslušenstvo

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

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

CRANIOFIX2 titanyum klemensler Ø 11 mm, Ø 16 mm, Ø 20 mm

Açıklamalar

Şekil 1

- 1 **CRANIOFIX2** titanyum klemens FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm
- CRANIOFIX2** titanyum klemens FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- CRANIOFIX2** titanyum klemens FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm

Şekil 2

- 1 **CRANIOFIX2** titanyum klemens FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm
- CRANIOFIX2** titanyum klemens FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm
- 2 **CRANIOFIX2** titanyum klemens FF490T/FF490T-UNI, Ø 11 mm

Şekil 3

- 1 **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerinin FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI doğru konumlandırması: Trepanasyon deliği Ø 12/15 mm
- 2 **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerin FF491T/ FF491T-UNI/FF492T/FF492T-UNI yanlış konumlandırması: Kraniotomi aralığı

Şekil 4

- 1 **CRANIOFIX2** titanyum klemensleri
- 2 Yeni kraniyotomi hattı
- 3 Eski kraniyotomi hattı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Ürün açıklaması

Aesculap firmasının **CRANIOFIX2** titanyum klemensleri tek kullanımlık steril **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerinden ve titanyum klemenslerinin uygulanmasına yönelik çeşitli tekrar kullanılabilir nörocerrahi ekipmanlarından oluşmaktadır.

Kullanım amacı

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

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

CRANIOFIX2 titanyum klemensi FF491T/FF491T-UNI, Ø 16 mm, Ø 12 mm'li (bkz. **Abb. 3**) bir trepanasyon deliğinde ya da fraktürlerde arıza köprülemesinde kullanılır.

CRANIOFIX2 titanyum klemens FF492T/FF492T-UNI, Ø 20 mm, Ø 15 mm'li (bkz. **Şekil 3**) bir trepanasyon deliğinde ya da fraktürlerde arıza köprülemesi için kullanılır.

Materyal

İmplantların kullanılan materyalleri ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISO 5832-3 uyarınca Ti6Al4V

Endikasyonlar

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

Kontra endikasyonlar

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

Yan etkiler ve etkileşimler

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.

Güvenlik uyarıları

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak kullanmalıdır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Münferit Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.

- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleri ile kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant bileşenleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.



MRI ve implant bileşenleri arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- Implantlar makul miktar MRI kalıntılarını üretir.

- Usule uygun olmayan fiksasyon veya başka fiksasyon yöntemleriyle (dikiş malzemesi, mini plakalar ya da başka üretilere 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 kıvılcım 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 mekanik zorlanmaya maruz kalmamasından kaçınılmalıdır.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve gerektiğinde seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri ışın sterilizasyonu işleminden geçmiştir.



UYARI

İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
► İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!
► Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
► Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
 - İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine getirilmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
 - Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
 - Özel Aesculap implant sistemi ekipmanları dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
 - Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
 - Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
 - Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

İmplantların hazırlanması ve kullanımı



DİKKAT

Uyumlu olmayan bir aplikatör kullanımı sonucu titanyum kısaçların hasar görmesi/tahrip olması tehlikesi!
► **CRANIOFIX2** aplikatörü (FF494R) sadece **CRANIOFIX2** titanyum klemensleri (FF490T/FF490T-UNI–FF492T/FF492T-UNI) için kullanın.
► **CRANIOFIX2** aplikatörü (FF102R, FF106R ve FF107R)'yi sadece **CRANIOFIX2** titanyum klemensleri (FF099T–FF101T) için 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 **CRANIOFIX2** 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 ambalajlanmıştır ve gamma ışınlarıyla sterilize edilmiştir.

- **CRANIOFIX2** titanyum clamp'ler kullanılmadan hemen öncesine kadar orijinal ambalajlarında tutulmalıdır. Kullanılmadan önce son kullanma tarihine ve steril ambalajın sağlamlılığını kontrol ediniz.
- **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerinin üst yüzeyinin bükülmemiş veya hasar görmemiş olduğundan emin olun.
- **CRANIOFIX2** titanyum clamp'ler bir defalık kullanımı içindir ve tekrar kullanılamazlar.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış **CRANIOFIX2** titanyum clamp artık kullanılamaz.
- Kıvılcım oluşumunu önlemek amacıyla, **CRANIOFIX2** titanyum clamp'leri uygulamadan önce steril bir sıvıya daldırın.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin uygulanması

Dikkat

Aesculap firmasına ait **CRANIOFIX2**–titanyum klemensi Ø 16 mm sadece trepanasyon deliğinde Ø 12 mm (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde arıza köprülemesi için kullanılabilir.

Aesculap firmasına ait **CRANIOFIX2**–titanyum klemensi Ø 20 mm sadece trepanasyon deliğinde Ø 15 mm (bkz. **Şekil 3**) ya da fraktürlerde arıza köprülemesi için kullanılabilir.

CRANIOFIX2 titanyum clamp'lerin usule uygun uygulanmasının sorumluluğu operatöre aittir. Yakl. 2 cm² büyüklüğünde bir kemik kapağının azami stabilitesi için, kraniyotomi yarığında veya trepanasyon deliğinde birbirine düzgün aralıklarla üç adet **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerinin uygulanması tavsiye edilir. Şekil 2 kraniyotomize edilmiş bir kemik kapağının tipik bir uygulamasını göstermektedir.

Operatif yöntemten kısa açıklamaları:

- Üç adet **CRANIOFIX2**– titanyum klemensi birbirine eşit aralıklarla kemik kapağında konumlandırılır.
- Alt plakalar dura ve kafatası kalotu arasına itilir.
- Kemik kapağını önceki konumuna geri getirin.
- Tutma pensesini ilk **CRANIOFIX2** klemensine koyun. Güvenli sabitleme sağlamak ve rot üzerindeki dişlerin hasar görmesinden kaçınmak amacıyla, **CRANIOFIX2** titanyum clamp'in rotu, tutma forsepsinin ağzında bu iş için öngörülmüş oyuk içerisinde tutulmak zorundadır.
- **CRANIOFIX2** aplikatörünü **CRANIOFIX2** titanyum klemensi pimi üzerinden konumuna getirin.

- Üst plakayı pimin dişlileri üzerinden alt plakaya yaklaştırmak için **CRANIOFIX2** aplikatörünün kulpunu birbirine bastırın. **CRANIOFIX2** titanyum klemensi pimini dişlilerdeki yaylı dillerin yerine oturduğu duyulur.
- Tutma pensesi **CRANIOFIX2** titanyum klemensini kapatmadan hemen önce çıkarın.
- **CRANIOFIX2** aplikatör, yüklenileceği 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.



DİKKAT

Uygulamadan sonra, rotu keserek, üst plakanın gevşetilmesi!

- Üst plakayı sıkıştırdıktan sonra, dışarı doğru duran rotu, **CRANIOFIX** kesme pensesi yardımıyla, rot eksenine dik olarak kesin.
- Üst plakanın üstünde kalan dişlilerin sağlam kalmasına dikkat edin.

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

- Pimin geri kalan, dışarı taşan kısmını kesici pense ile çıkarın. Bu sırada rotun operasyon bölgesinde kontrolsüz düşmesini önlemek için **CRANIOFIX2** titanyum clamp'inin taşan rot kısmı tutulmalıdır.

Operatif müdahalenin tekrarı halinde CRANIOFIX2 titanyum klemenslerinin çıkarılması

Operatif müdahalenin tekrarlanması gerektiği nadir durumlarda, operatör **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerini kemik kapağı yönünde bırakır 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 klemensinin içinden geçmemelidir. Cerrahi müdahalenin tekrarlanması ile ilgili yaklaşım hakkındaki kararlar operatörün sorumluluk alanına girer (bkz. **Şekil 4**).

CRANIOFIX2 titanyum klemensi 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 müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rzası belgelenmiştir:

Aesculap İmplantasyon sistemi hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

Hasta cüzdanı

Hasta cüzdanına implante edilen **CRANIOFIX2** titanyum klemensler ve cerrahi müdahale ile ilgili önemli bilgiler yazılı olarak kaydedilebilir.

- Hasta bilgileri
- Hastane bilgileri
- İmplantasyon tarihi
- Tedavi eden doktor ve klinik
- İmplante edilen **CRANIOFIX2** titanyum klemenslerinin ürün ve parti numaraları

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

Aksesuar

Ürün no.	Adı
FF490T	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 11 mm
FF490T-UNI	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 11 mm
FF491T	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 16 mm
FF491T-UNI	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 16 mm
FF492T	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 20 mm
FF492T-UNI	CRANIOFIX2 titanyum klemensleri Ø 20 mm
FF494R*	CRANIOFIX2 aplikatörü, sökülemez
FF105R*	CRANIOFIX tutma pensesi
FF103R*	CRANIOFIX kesme pensesi
FF104R*	CRANIOFIX çıkarma pensesi
FF094P	CRANIOFIX depolama tepsi

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

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074



Aesculap®

두개성형판 고정재 (CRANIOFIX, 형명별 개별기재)

사용목적 (Indication)

두개 디스크 사이에 두개골판과 두개골을 압착고정

사용방법 (Instruction for Use)

- 1 두개골 절개선을 따라 클램프를 같은 간격으로 경막과 두개골 사이에 아래쪽 디스크가 끼워지도록 한다.
- 2 떼어낸 두개골판을 원래의 위치에 놓는다.
- 3 적용 포셉을 이용하여 위쪽 디스크를 아래쪽으로 움직인다.
- 4 편 커터로 외부로 튀어나온 편부분을 절단한다.

사용 시 주의사항 (Safety Information)

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

TA-Nr. 011200 04/13 V6 Änd.-Nr. 46074