

图例说明

图 1

- 1 颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 mm
颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 mm
颅骨固定钉 FF492T, Ø 20 mm

图 2

- 1 颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 mm/FF492T, Ø 20 mm
2 颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 mm

图 3

- 1 颅骨固定钉 FF491T/FF492T 的正确位置, 环锯孔 Ø 12/15 mm
2 颅骨固定钉 FF491T/FF492T 的不正确位置, 颅骨切口

图 4

- 1 颅骨固定钉
2 新颅骨切开线
3 旧颅骨切开线

产品上的符号

STERILE R	经辐射灭菌
②	一次性使用
⌚	有效期至
⚠	注意, 见使用说明

产品描述

Aesculap 颅骨固定钉 (商品名: CRANIOFIX2) 系统包括无菌一次性颅骨固定钉和各种颅骨固定钉相关可重复使用神经外科器械。

预期用途

Aesculap 颅骨固定钉 (商品名: CRANIOFIX2) 系统适用于环锯切开的骨片和颅骨 (脑颅) 骨折的固定。颅骨固定钉 FF490T, Ø 11 mm 适用于环锯切口 (见图 2) 或骨折裂口。颅骨固定钉 FF491T, Ø 16 mm 适用于 Ø 12 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。颅骨固定钉 FF492T, Ø 20 mm 适用于 Ø 15 mm 的环切孔 (见图 3) 或骨折中骨片的桥接。

材料

颅骨固定钉由钛合金 (Ti6Al4V) 制成, 符合 ISO 5832-3 的要求。该钛合金为生物相容, MR 兼容和非铁磁性材料。

磁共振兼容性

该产品在强度为 1.5 特斯拉的静态磁场中进行了磁共振检测。根据检测结果, 颅骨固定钉被分类为 MR 兼容。在使用传统方法或快速自旋回波脉冲序列时, 颅骨固定钉对颅脑的 MR 图像不会造成本质影响。而使用梯度回波脉冲序列, 如 FSPGR 或类似序列时, 则可能产生伪像。如果伪像发生位置紧接颅骨固定钉放置位 (即间距为几厘米) 时, 就有可能影响 MR 成像的诊断能力。

禁忌症

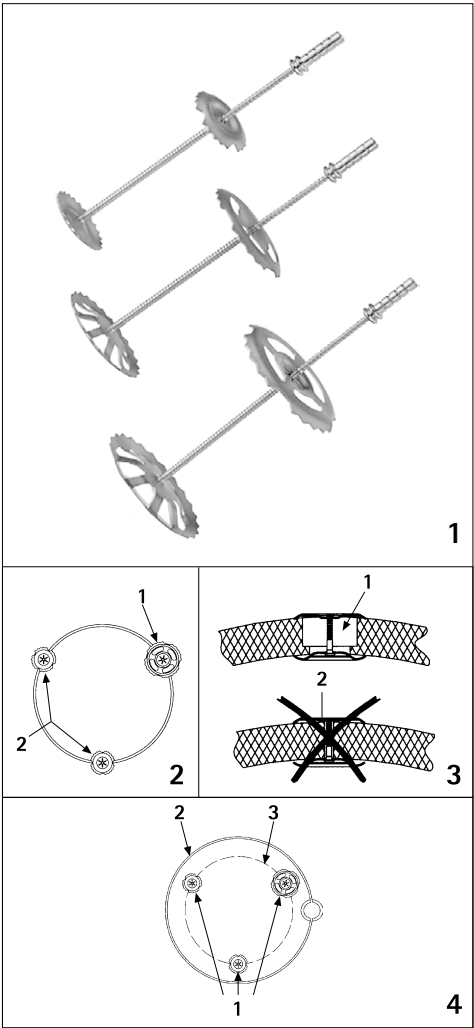
- 下文中列出了部分, 但并非全部可预见禁忌症:
- 全身性疾病和代谢紊乱, 金属过敏或对植入物材料过敏, 植入位炎症, 依从性差或不合作的患者。
 - 骨骼条件无法应用颅骨固定钉的患者。
 - 人造颅骨骨片。
 - 植入位支撑位发生骨肿瘤。
 - 退行性骨病。
 - 硬脑膜缺失。
 - 颅骨前部 (面颅) 及眼窝或颅底部位。

注意

- 不当固定或与其他固定方法 (其他厂商生产的缝合材料, 微型板或固定夹系统) 的不当组合能够导致断层形成, 颅顶位置移动, 以及植入物部件的松脱或断裂。为向颅骨切开骨片提供最大的稳定, 我们推荐将三个颅骨固定钉呈三角型应用在相应骨片上。对于较大骨片和颅骨骨折中的多块碎片, 为确保足够的稳定性, 可能需要增加 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的使用。
- 在应用颅骨固定钉时, 上部钛片与插钉槽之间的摩擦可能生成火花。为避免该情况, 必须采取相应的措施。由于可能的火灾危险, 因此此类手术介入严禁在含有可燃麻醉气体或其他可燃气体, 液体, 物品或氧化剂的房间内进行。
- 手术后, 应避免对已经固定的骨片施加过高的机械负载。

安全措施

手术医生必须全面掌握该产品使用的相关手术技术。手术医生应负责颅骨固定钉的恰当应用。手术医生还应应对错误诊断及手术技术错误所引起的并发症负责。



可能的副作用

感染，神经组织损伤，血肿和创口开裂等常规围手术期危险。患者应被告知上述危险以及其他与神经外科手术，普通外科手术和麻醉剂给药相关的危险。

供货形式

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

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

植入物的准备和处理



小心

使用不相容的施钉钳可能损伤 / 破坏颅骨固定钉！

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

手术介入前，手术医生必须制定相关手术计划，以确保准备好足够数量的颅骨固定钉，无菌操作条件，所需的 CRANIOFIX2 施钉钳和其他 CRANIOFIX 器械完整可供使用，并确保手术医生和手术室医务人员熟悉相关的器械和手术技术。颅骨切开必须按照骨成形术方式行切口。

颅骨固定钉在手术前和手术中的恰当处理，对于骨片的成功固定至关重要。

颅骨固定钉采用独立的无菌包装，并且经过伽马射线灭菌，灭菌有效期 5 年。

- ▶ 颅骨固定钉应保存在原始包装内，直到手术前片刻打开。使用前应检查产品的有效期以及无菌包装的完整性。
- ▶ 确保颅骨固定钉的表面应无弯曲或缺损。
- ▶ 颅骨固定钉设计为一次性产品，不得重复使用。
- ▶ 不得再次使用已经损坏或在已在手术中切断的颅骨固定钉。
- ▶ 为避免产生火花，使用前将颅骨固定钉浸入无菌溶液中。

颅骨固定钉的应用

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

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

手术医生应对颅骨固定钉的合理使用负责。为向尺寸约为 20 cm² 的骨片提供最大的稳定，我们推荐以两两等间距的方式，将颅骨固定钉分别应用于颅骨切开裂口或环切口。图 2 显示了该产品在颅骨切开骨片中的典型应用。

相关手术步骤的简要说明如下：

- ▶ 将颅骨固定钉以两两等间距的方式放置在骨片上。
- ▶ 将下部固定片推进到硬脑膜和颅盖之间。
- ▶ 将骨片复位。
- ▶ 将固定钳应用于第一个颅骨固定钉。为确保安全固定及避免损伤插针槽， CRANIOFIX2 颅骨固定钉的插针必须被固定槽口中。
- ▶ 将 CRANIOFIX2 施钉钳放置在颅骨固定钉的插针上。
- ▶ 握紧 CRANIOFIX2 施钉钳的手柄，使上部固定片沿插针槽方向接近下部固定片。一声 " 咔嚓 " 声，表示弹簧片已经卡合在颅骨固定钉的插针槽内。
- ▶ 在夹闭颅骨固定钉前片刻取下固定钳。
- ▶ CRANIOFIX2 施钉钳上配备有自动张力释放装置，允许 CRANIOFIX2 施钉钳在被施加最大允许应力后，能够立即被解锁。一旦 CRANIOFIX2 施钉钳解锁后，应握紧手柄到底数次，直到不再听到弹簧片发出 " 咔嚓 " 声，表示弹簧片已经卡合在颅骨固定钉的插针槽内。
- ▶ 使用切割钳切开插针向外伸出的多余部分。在该操作中，必须牢固夹持颅骨固定钉外伸的插针，以避免其意外滑脱进入手术部位。
- ▶ 对其他颅骨固定钉进行相同的操作。

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

AESCULAP AG
Am Aesculap – Platz
78532 Tuttlingen / Germany
电话: + 49 7461 95-0
传真: + 49 7461 95-2600
网址: www.aesculap.de

患者识别卡

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

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

为方便术后放射学检查，每一位患者都应该发一个从 Aesculap 单独订购的患者识别卡。如有疑问请联系您的 Aesculap 医疗产品顾问或者直接联系 Aesculap。

重复手术中 CRANIOFIX2 颅骨固定钉的取出。

在极少数情况下，必须重复手术，手术医生可将 CRANIOFIX2 颅骨固定钉从骨片上取下。Aesculap 推荐围绕原夹闭位做第二个切口。如果不可行（如出于解剖结构原因），Aesculap 推荐在原夹闭位内做第二个切口。在任何情况下，该切口不得穿过 CRANIOFIX2 颅骨固定钉。手术医生应对纠正手术中的任何决定负责（见 图 4）。

附件

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

* 该产品的处理，保养和加工必须遵照说明书 TA011161 的规定。

产品标准：YZB/GER 0250-2013
注册证号：国食药监械（进）字 2013 第 3460750

售后服务单位：
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
上海市外高桥保税区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分
邮编：200131
电话：021-68862066
传真：021-50543353