

Neuro Plating System

P-NEU-IFU-N01G(Rev.12.1)2023.08

CE1639

ENGLISH

1. Indications for Use

Neuro Plating system is intended for use in selective trauma of the cranial skeleton, cranial surgery and reconstructive procedures.

2. Patient population

- Age: Adults and adolescents (age 12 and higher)
 - * People with other conditions depend on the surgeon's decision
- Gender: Not relevant
- Anatomy, physiology, possibly other aspects: Selective trauma of the cranial skeleton, cranial surgery and reconstructive procedure
- Possible other aspects: Pregnant woman is according to the surgeon's decision

3. Contraindication

- Patient who has active infection or potential infection
- Patient who has bad bone quality or has disease which may cause bone weakness.
- Patient who has problem with an immune system.
- Patient who has an allergy against titanium and titanium alloy (if an allergy is suspected, an allergy test is recommended.)
- Patient who has a blood poisoning.
- Patients who can't take care of them selves after the surgery (mentally or physically)

4. Side Effects

- Heavy physical exercise or pressure and incomplete treatment can damage an implant.
- Implant loosening or moving
- An allergy against titanium or titanium alloy
- Pain caused by implant
- Neural damage caused by surgical surgery
- Bone necrosis or bone absorption or incomplete treatment
- Primary and secondary infections.

5. Warning or Caution

- Do not use the products other than its purpose mentioned on IFU.
- Do not use it for those patients who suffer from a low healing ability or long healing period. Ex: Too old, mental illness, alcohol addicted patients.
- If an allergy against titanium or titanium alloy is suspected, an appropriate test should be done before using the products on the patient.
- Always follow appropriate precautions.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- The implant components were tested and approved in combination with Osteonic components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Use the most suitable size product for a patient.
- Its function can't be carried out properly if it is used in a wrong or improper purpose.
- Warn patients that side effect might be occur if the patient doesn't follow surgeon's treatment instruction after surgery.
- There are possibilities of implant loosening or implant moving caused by improper transplant. Therefore, informing patient about possibility of implant moving or loosening and possible side effect should be done.
- Excessive and repetitive bending may cause fracture.
- Dispose all risky products or wrongly handled products.
- Do not reuse surgically contaminated implants.
- Intraoperatively contaminated implants must be disposed.
- All the instruments used together with the implants should be reused after reprocessing.

6. MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the Neuro Plating System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial magnetic field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg and head SAR of 1 W/kg for landmarks above the shoulder
- Normal Operating Mode for gradient output.

Under the scan conditions defined above, the Neuro Plating System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.00°C after 7 minutes of continuous scanning. A cool down period of 5 minutes is needed after each 7 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the Neuro Plating System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Neuro Plating System Instruments are MR Unsafe. Do not bring the Neuro Plating System Instruments into the MR environment.

7. Direction for use

1) Pre-operative preparations

- (1) Check if there is any damage of the product or its package.
- (2) Before surgery, select the screws and plates after checking patient's bone condition and any problem expected after surgery.
- (3) The operating surgeons should be properly informed about the instruments and their usage, clinical indications and contraindications.
- (4) Check if there is any biochemical and biological factors which take a bad effect on surgery.
- (5) Carefully read IFU before using the products.
- (6) Surgeons/physician should clearly inform the patient about risks related to surgery.
- (7) Since the product is supplied in a non-sterile condition, it must be sterilized before use.

2) Implantation of plates & screws

(1) Plate & Screw Selection

Select appropriate screws and plates according to the treatment area and the patient's bony anatomy.

(2) Plate handling

- Be careful not to deform the screw hole when bending the plate.
- Use plate bender for bending of plates.
- Use plate with different hole sizes for fixation of StarPore only (larger hole: StarPore, smaller hole: bone).
- Use forceps to place a plate at the bone fixation site.

(3) Screw handling

- To pick up screw from magazine, use manual or Power hand driver in combination with according shaft.

- Insert the screw at right angles to the bone surface plane and the implant.
- For use of Self-Tapping screws, drill a pilot hole for easy screw insertion if necessary.
- Use 1,95mm screw for fixation of StarPore bone flap only.

(4) Drilling pilot holes.

- Making a pilot hole before screw insertion can reduce bone loss and the risk of screw fracture.
- Use a minimum RPM to prevent bone necrosis during Pilot Drill.

(5) Plate & screw fixation.

- Insert screws by using screw driver and shaft.
- Shaft can be removed from Screw Driver.
- Use a shaft that corresponds to the size of the cross groove on the screw head.
- In case of high density bone, pilot drill needs to be done before screw insertion.

(6) Screw Removal

- Fix the screwdriver to the screw head firmly, then slowly rotate the screw opposite to the direction of screw insertion. Then, remove the screw completely from the bone.

8. Material

Screw: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Plate: Pure Titanium (ASTM F67)

9. Cleaning and sterilization recommendations for use of non-sterile medical devices

(1) Inadequate cleaning detergent

- Strongly acidic and basic (sulfuric acid, nitric acid, hydrochloric acid, etc.) cleaning solutions are inappropriate. Washing the products for a long time in high temperature is also improper.

(2) Caution

- Use of abrasive products or equipment (sandpaper, metallic brush, etc.) is prohibited. After the cleaning, the performance and operation status of the instrument, and the presence of foreign substances in the Implant product should be verified. To do this, the cleaning facilities and cleaning methods used at each hospital should be validated

(3) Dry

- Surgical instruments and products are thoroughly dried before sterilization.

Validated mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Remark
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilization

- The product is packaged in non-sterile condition and delivered.
- Thus, the product must be sterilized before use.
- Remove all packaging material before sterilization.
- Use a sterilization and storage tray for sterilization and pre-operative storage. Steam autoclaving is recommended as a sterilization method.

* Validated sterilization process

- Steam sterilization using fractional vacuum process

- Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665

- Sterilization using fractional vacuum process at 132 °C/holding time 4min(Wrapped)

* Medical devices used with this device must be declared, certified and approved.

- Other sterilization methods may be used, but the effectiveness of sterilization should be verified before use. Validation according to the sterilization method should be performed at the hospital where sterilization is performed and sterilization time and the recommended sterilization temperature should be regularly checked.

- If paper filter is used, a new filter paper should be used for each sterilization. If there is any water left in the sterilization container or product after sterilization, it should be sterilized again.

10. Storage

Store at room temperature

11. Notice

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of Member State in which the user or patient is established.

12. Disposal

Hospitals should follow hospital medical waste disposal protocol.

Contaminated units should be decontaminated before they are discarded.

FRANCAIS

1. Utilisation prévue

Le système Neuro Plating est destiné à être utilisé dans le cadre des traumatismes sélectifs du squelette crânien, de la chirurgie crânienne et des procédures de reconstruction.

2. Population de patients

- Âge : Adultes et adolescents (de plus de 12 ans)
 - * La prise en charge des patients hors de ces critères relève de la décision du chirurgien
- Sexe : non pertinent
- Anatomie, physiologie, et autres aspects : Traumatismes sélectifs de la boîte crânienne, interventions de la boîte crânienne et procédures reconstructives
- Autres aspects : La prise en charge des patientes enceintes relève de la décision du chirurgien

3. Contre-indications

- Patient ayant une infection active ou une infection potentielle
- Patient présentant une mauvaise qualité osseuse ou une maladie pouvant entraîner une faiblesse osseuse.
- Patient immunodéficitaire.

- Patient allergique au titane et à l'alliage de titane (en cas de suspicion d'allergie, un test d'allergie est recommandé).
- Patient avec un empoisonnement du sang
- Les patients qui pour des raisons physiques ou mentales ne peuvent pas prendre soin d'eux après une chirurgie.

4. Effets secondaires

- L'exercice physique intense ou la pression et un traitement incomplet peuvent endommager un implant.
- Démontage ou déplacement de l'implant
- Une allergie au titane ou à un alliage de titane
- Douleur causée par l'implant
- Dommages neurologiques causés par la chirurgie
- Nécrose osseuse ou absorption osseuse ou traitement incomplet
- Infections précoces et tardives.)

5. Avertissement ou Attention

- Ne pas utiliser les produits autres que ceux mentionnés dans la notice d'utilisation.
- Ne pas utiliser pour les patients dont les chances de guérison sont faibles ou la période de guérison longue. Ex: Trop vieux, maladie mentale, patients alcooliques.
- Si une allergie au titane ou à un alliage de titane est suspectée, un test approprié doit être effectué avant d'utiliser les produits pour le patient.
- Suivre toujours les précautions appropriées.
- Il est strictement interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Le chirurgien est responsable d'assurer la correcte combinaison des composants d'implant et de leur implantation.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Osteonic. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Utiliser le produit de taille la plus appropriée pour le patient.
- Le système d'implants ne peut remplir ses fonctions correctement si il est utilisée de manière inappropriée ou dans un but incorrect.
- Avertir les patients que des effets secondaires peuvent survenir si le patient ne suit pas les instructions du chirurgien après la chirurgie.
- Il existe des possibilités de desserrement de l'implant ou de déplacement de l'implant provoquées par une transplantation incorrecte. Par conséquent, il convient d'informer le patient de la possibilité de ces effets secondaires.
- Une flexion excessive et répétitive peut provoquer la fracture du dispositif.
- Éliminer tous les produits à risque ou les produits manipulés à tort.
- Ne pas réutiliser les implants contaminés au cours d'une chirurgie.
- Jeter les implants contaminés en per-opératoire.
- Tous les instruments utilisés avec les implants doivent être stérilisés après utilisation.

6. Informations de sécurité IRM

Des essais non-cliniques ont démontré que le système de craniofixation plaque et vis est compatible avec un examen IRM. Un patient avec ce dispositif peut passer un examen IRM en toute sécurité si le système respecte les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique entre 1,5 T et 3 T
- Gradient de champ magnétique maximum de 3000 gauss/cm (30T/m)
- Quantité maximum RM déclaré, taux d'absorption spécifique moyen (SAR) corporel de 1W/kg, et SAR de tête de 1W/kg, point de repère au dessus de l'épaule.
- Mode de fonctionnement normal pour la sortie du gradient.

Sous les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de craniofixation plaque et vis doit produire une élévation de température maximale de moins de 5° après 7 min d'irradiation continue. Une période de refroidissement d'au moins 5 min est nécessaire après chaque irradiation continue d'au moins 7 min. Dans le cadre des tests non-cliniques, les artefacts causés par le dispositif se prolongent d'environ 2 mm du système de craniofixation plaque et vis, lorsque l'imagerie est effectuée avec un gradient de séquence écho-pulsé et un système d'IRM de 3 Tesla. Les instruments de craniofixation plaque et vis ne sont pas compatibles avec un examen IRM, ne pas utiliser les instruments de craniofixation plaque et vis dans un environnement à RM.

7. Mode d'emploi

1) Préparations préopératoires

- (1) Vérifier s'il y a des dommages sur le produit et son emballage.
- (2) Avant la chirurgie, sélectionner les vis et les plaques après avoir vérifié la condition osseuse du patient et toute complication chirurgicale
- (3) Les chirurgiens opérants doivent être bien informés des instruments et de leur usage, ainsi que des indications cliniques et contre-indications.
- (4) Vérifier si des facteurs biochimiques et biologiques ont un effet néfaste sur la chirurgie.
- (5) Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser les produits.
- (6) Les chirurgiens / médecins doivent expliquer clairement les risques liés à la chirurgie.
- (7) Le produit étant fourni non stérile, il doit être stérilisé avant utilisation.

2) Implantation des plaques et vis

(1) Sélection de la plaque et de la vis

- Sélectionner les vis et les plaques appropriées pour la zone de traitement et l'anatomie osseuse du patient.

(2) Manutention des plaques

- Veiller à ne pas déformer le trou de la vis lors du pliage de la plaque.
- Utiliser la pince de cintrage pour courber les plaques.
- Utiliser la plaque avec des trous de différentes tailles uniquement pour la fixation de StarPore (trou large : StarPore, petit trou: os).
- Utiliser une pince pour placer une plaque sur le site de fixation osseuse.

(3) Manipulation des vis

- Pour retirer les vis du magasin utiliser les manches de tournevis ou le tournevis moteur avec leur tige correspondante.
- Insérer la vis à angle droit par rapport à la surface plane de l'os et de l'implant.
- Pour l'utilisation de vis autotaraudeuses, percer un trou pilote pour faciliter l'insertion si nécessaire.
- Utiliser les vis de Ø1,95mm uniquement pour la fixation d'implants StarPore.

(4) Perçage de trous pilotes

- La réalisation d'un trou pilote avant l'insertion de la vis peut réduire la perte osseuse et le risque de fracture de la vis.
- Utiliser un régime minimum pour prévenir la nécrose osseuse lors du forage pilote.

(5) Fixation par plaque et vis

- Insertion de la vis en utilisant le tournevis et la tige
- La tige peut être retirée du tournevis.
- Utiliser une tige correspondant à la taille de la rainure transversale de la tête de vis.

- En cas d'os à haute densité, il est nécessaire de procéder à un foret pilote avant l'insertion de la vis.

(6) Enlèvement de vis

- Fixer fermement le tournevis sur la tête de la vis, puis tourner lentement la vis dans le sens opposé au sens de l'insertion de la vis, puis retirer complètement la vis de l'os.

8. Matériel

Vis: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Plaque: Titane Pur (ASTM F67)

9. Recommandations de nettoyage et de stérilisation pour l'utilisation de dispositifs médicaux non stériles

(1) Détergent de nettoyage inadéquat

- Les solutions de nettoyage fortement acides et basiques (acide sulfurique, acide nitrique, acide chlorhydrique, etc.) sont inappropriées. Laver les produits pendant un temps trop long à haute température est également impropre.

(2) Attention

- L'utilisation de produits ou d'équipements abrasifs (papier abrasif, brosse métallique, etc.) est interdite. Après le nettoyage, les performances et l'état de fonctionnement de l'instrument ainsi que la présence de substances étrangères dans le produit d'implant doivent être vérifiés. Pour ce faire, les procédures de nettoyage et les méthodes de nettoyage utilisées dans chaque hôpital doivent être validées.

(3) Séchage

- Les instruments et produits chirurgicaux sont complètement séchés avant la stérilisation.

Nettoyage alcalin mécanique validé et désinfection thermique

Type de machine: appareil de nettoyage / désinfection à chambre unique sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Eau qualité	Remarque
I	Pré-rinçage	<25/77	3	D-W	-
II	Nettoyage	55/131	10	FD-W	0.5 % solution de travail – pH = 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	FD-W	-
IV	Désinfection thermique	90/194	5	FD-W	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme de nettoyage et dispositif de désinfection

D-W: Eau potable

FD-W: eau entièrement dessalée (deminéralisée, faible contamination microbiologique: qualité de l'eau potable au moins)

- * Recommandé: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Stérilisation

- Le produit est emballé dans des conditions non stériles et livré. Ainsi, le produit doit être stérilisé avant utilisation.
- Retirer tous les matériaux d'emballage avant la stérilisation.
- Utiliser un plateau de stérilisation et de stockage pour la stérilisation et le stockage pré-pératoire. L'autoclavage à la vapeur est recommandé comme méthode de stérilisation.

* Processus de stérilisation validé

- Stérilisation à la vapeur par fractionnement
- Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
- Stérilisation par procédé sous vide fractionné à 132 °C / temps de maintien 4 min (enveloppé)
- * Les appareils médicaux utilisés avec cet appareil doivent être déclarés, certifiés et approuvés.

- D'autres méthodes de stérilisation peuvent être utilisées, mais l'efficacité de la stérilisation doit être vérifiée avant utilisation. La validation de la méthode de stérilisation doit être effectuée sur le site de stérilisation et le temps de stérilisation, et la température de stérilisation recommandée doit être régulièrement vérifiée.
- Si un filtre en papier est utilisé, un nouveau papier filtre doit être utilisé pour chaque stérilisation. S'il reste de l'eau dans le récipient ou le produit de stérilisation après la stérilisation, il convient de la stériliser à nouveau.

10. Stockage

- Ranger à température ambiante

11. Avis

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

12. Gestion des déchets

Les hôpitaux doivent suivre le protocole d'élimination des déchets médicaux hospitaliers. Les unités contaminées doivent être décontaminées avant d'être jetées.

POLSKI

1. Przeznaczenie

Neuro Plating system jest przeznaczony do stosowania w zakresie leczenia selektywnych urazów szkieletu czaszkowego, chirurgii czaszki oraz zabiegach rekonstrukcyjnych.

2. Populacja pacjentów

- Wiek: Dorosli i młodzież (od 12 r.ż.)
- * Osoby z innymi schorzeniami zależą od decyzji chirurga.
- Płeć: Nie dotyczy
- Anatomia, fizjologia, ewentualnie inne aspekty: Selektowne urazy szkieletu czaszki, chirurgia czaszki i zabiegów rekonstrukcyjne
- Możliwe inne aspekty: Kobieta w ciąży w zależności od decyzji chirurga.

3. Przeciwwskazanie

- Pacjent z aktywnym zakażeniem lub potencjalną infekcją
- Pacjent o złej jakości kości lub chorobie, która może powodować osłabienie kości.
- Pacjent, który ma problem z układem odpornościowym.
- Pacjent, który ma alergię na tytan i stop tytanu (jeśli podejrzewa się alergię, zaleca się wykonanie testu uczuleniowego).
- Pacjent z zatruciem krwi
- Pacjenci, którzy nie mogą wziąć leczenia po operacji z przyczyn umysłowych lub fizycznych

4. Skutki uboczne

- Ciężki wysiłek fizyczny lub ucisk i niepełna terapia mogą uszkodzić implant.
- Obluzowanie lub poruszanie się implantów
- Alergia na tytan lub stop tytanu
- Ból spowodowany implantem
- Uszkodzenia nerwowe spowodowane operacją chirurgiczną
- Martwica kości lub absorpcja kości lub niepełne leczenie
- Infekcje wczesne i późne.

5. Ostrzeżenie lub ostrożność

- Nie używaj produktów innych niż wymienione w instrukcji obsługi.
- Nie należy go stosować u pacjentów w takim stanie, jak niska zdolność do gojenia lub długi czas gojenia. Np: Zbyt stary, choroba psychiczna, uzależnienie od alkoholu.
- Jeśli podejrzewa się alergię na tytan lub stop tytanu, należy przeprowadzić odpowiedni test dla pacjenta przed stosowaniem produktów.
- Zawsze stosuj odpowiednie środki ostrożności.
- Nie łączyć pod żadnym pozorem komponentów różnych producentów.
- Po stronie chirurga pozostaje odpowiedzialność za prawidłowy dobór implantów oraz ich implantację.
- Komponenty implantu zostały przetestowane i zatwierdzone w połączeniu z komponentami Osteonic. Jeśli jest używana jakakolwiek inna kombinacja, odpowiedzialność pozostaje po stronie chirurga.
- Używaj najbardziej odpowiedniego rozmiaru produktu dla pacjenta.
- Produkt nie może prawidłowo wykonywać swoich funkcji, jeśli jest używany w nieprawidłowy sposób lub w niewłaściwym celu.
- Należy poinformować pacjentów, że efekty uboczne mogą wystąpić, jeśli pacjent nie przestrzega instrukcji chirurga dotyczącej leczenia po operacji.
- Istnieje możliwość obluzowania implantu lub przemieszczenia implantu spowodowane niewłaściwym przeszczepem. Dlatego też należy poinformować pacjenta o możliwości przemieszczenia lub obluzowania implantu oraz możliwych skutkach ubocznych.
- Nadmierne i powtarzające się zginanie może spowodować pęknięcie.
- Pozbyć się wszystkich ryzykownych lub niewłaściwie obsługiwanych produktów.
- Nie należy ponownie używać chirurgicznie zanieczyszczonych implantów.
- Usunąć implanty zanieczyszczone śródoperacyjnie.
- Wszystkie instrumenty używane razem z implantami powinny być ponownie używane po sterylizacji.

6. Informacje o bezpieczeństwie MRI

Testy niekliniczne wykazały, że Neuro Plating System jest zgodny z MRI. Pacjenta z tym implantem można bezpiecznie przeskanować w systemie MRI, który spełnia następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola magnetycznego 3000 gaussów / cm (30 T / m)
- Maksymalny raportowany system MR, średni współczynnik absorpcji (SAR) całego ciała 1 W / kg i SAR głowy 1 W / kg dla punktów odniesienia nad ramieniem
- Normalny tryb pracy dla wyjścia gradientowego.

Oczekuje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania, Neuro Plating System powoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 5,00 ° C po 7 minutach ciągłego skanowania. Po każdym 7 minutach ciągłego skanowania wymagany jest 5-minutowy okres chłodzenia.

W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 2 mm od Neuro Plating System, gdy jest obrazowany za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemem rezonansu magnetycznego 3,0 T.

Instrumenty Neuro Plating System są niekompatybilne z MRI. Nie zbliżaj instrumentów Neuro Plating System do środowiska MRI.

7. Instrukcja użytkowania

1) Przygotowania przedoperacyjne

- (1) Sprawdź, czy nie ma żadnych uszkodzeń produktu i jego opakowania.
- (2) Przed zabiegiem należy wybrać śruby i płytki po sprawdzeniu stanu kości pacjenta i ewentualnych problemów po operacji.
- (3) Operator powinien być poinformowany i przeszkolony z rodzaju instrumentów i sposobu ich użycia, wskazania kliniczne i przeciwwskazania.
- (4) Sprawdź, czy istnieją czynniki biochemiczne i biologiczne, które mają zły wpływ na zabieg chirurgiczny.
- (5) Uważnie przeczytaj instrukcje stosowania przed użyciem produktów.
- (6) Chirurg/lekarz powinni jasno wyjaśnić ryzyko związany z zabiegiem chirurgicznym.
- (7) Ponieważ produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym, musi być używany po sterylizacji.

2) Implantacja płytek i śrubek

(1) Wybór płytek i śrub

- Wybierz śruby i płytki odpowiednie do obszaru zabiegowego i anatomii kostnej pacjenta.

(2) Postępowanie z płytkami

- Uważaj, aby nie odkształcić otworu na śrubę podczas gięcia płytki.
- Użyj narzędzia do gięcia płytek w celu ich wygięcia.
- Użyj płytki z różnymi wielkościami otworów do mocowania StarPore (większe otwory: StarPore, mniejsze otwory: kość).
- Używaj kleszczy do umieszczenia płytki w miejscu mocowania kości.

(3) Postępowanie ze śrubami

- Aby podnieść śrubę z magazynu, należy użyć ręcznego lub akumulatorowego śrubokręta w połączeniu z odpowiednim szafem.
- Włóż śrubę pod kątem prostym do płaszczyzny powierzchni kości i implantu.
- Aby użyć śrubek samowintujących, wywierć najpierw otwór, aby w razie potrzeby ułatwić wkręcanie.
- Użyj śruby o średnicy 1,95 mm tylko do zamocowania implantu StarPore.

(4) Wiercenie otworów pilotowych

- Wykonywanie otworu pilotowego przed wkręcaniem śrub może zmniejszyć utratę masy kostnej i ryzyko złamania śruby.
- Używaj minimalnej prędkości obrotowej, aby zapobiec martwicy kości podczas wiercenia otworów pilotowych.

(5) Mocowanie płytki i śruby.

- Wkręcanie śrub za pomocą sterownika i wałka.
- Wałek można zdjąć ze śrubokręta.

- Używaj wałka, który odpowiada rozmiarowi rowka poprzecznego na łbie śruby.
- W przypadku kości o wysokiej gęstości, wiercenie pilotowe należy wykonać przed wkręceniem śruby.

(6) Usuwanie śrub

- Zamocuj śrubokręt do łba śruby, a następnie powoli obróć śrubę przeciwnie do kierunku wkręcania śruby, następnie wyjmij śrubę całkowicie z kości.

8. Materiał

Wkręt: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Płytki: czysty tytan (ASTM F67)

9. Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji w przypadku używania niesterylnych urządzeń medycznych

(1) Nieodpowiedni środek myjący

- Silnie kwaśne i zasadowe roztwory do czyszczenia (kwas siarkowy, kwas azotowy, kwas solny itp.) są nieodpowiednie. Mycie produktów przez długi czas w wysokiej temperaturze jest również niewłaściwe.

(2) Uwaga

- Użycie sprzętu lub produktów ściernych (papieru ściernego, metalowej szczotki itp.) jest zabronione. Po czyszczeniu należy sprawdzić działanie i stan roboczy przyrządu oraz obecność obcych substancji w produkcie implantowym. W tym celu należy walidować urządzenia czyszczące i metody czyszczenia stosowane w każdym szpitalu

(3) Suszenie

- Instrumenty chirurgiczne i produkty są dokładnie suszone przed sterylizacją.

Walidowane mechaniczne czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Komentarz
I	Płukanie stępne	<25/77	3	D-W	-
II	Czyszczenie	55/131	10	FD-W	0,5 % roztwór roboczy – pH = 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	FD-W	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	FD-W	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji

D-W: Woda pitna

FD-W: W pełni odsonolona woda (zdeminalizowana, o niskim zanieczyszczeniu mikrobiologicznym: co najmniej jakość wody pitnej)

* Zalecane: dr Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterylizacja

- Produkt jest pakowany i dostarczany w stanie niesterylnym.
- Tak więc produkt musi być sterylizowany przed użyciem.
- Usuń wszystkie materiały opakowaniowe przed sterylizacją.
- Do sterylizacji i przechowywania przedoperacyjnego należy użyć tacy do sterylizacji i przechowywania. Autoklawowanie parowe jest zalecane jako metoda sterylizacji.

* Zatwierdzony proces sterylizacji

- Sterylizacja parowa za pomocą frakcjonowanego procesu próżniowego
- Sterylizator parowy zgodnie z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
- Sterylizacja z zastosowaniem frakcjonowanego procesu próżniowego przy 132 °C/czas utrzymywania 4min (Zapakowany)
- * Urządzenia medyczne używane z tym urządzeniem muszą być zadeklarowane, certyfikowane i zatwierdzone.

- Można stosować inne metody sterylizacji, ale skuteczność sterylizacji należy sprawdzić przed użyciem. Walidacja według metody sterylizacji powinna być przeprowadzona w szpitalu, w którym przeprowadzana jest sterylizacja, i czas sterylizacji oraz zalecana temperatura sterylizacji powinny być regulowane.
- W przypadku użycia filtra papierowego do każdej sterylizacji należy używać nowej bibuły filtracyjnej. Jeśli w sterylizatorze lub w produkcie po sterylizacji pozostała woda, należy go ponownie wysterylizować.

10. Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej

11. Zawiadomienie

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

12. Utilizacja

Szpital powinien przestrzegać szpitalnego protokołu utylizacji odpadów medycznych. Zanieczyszczone elementy należy odkażać przed wyrzuceniem.

PORTUGUÊS

1. Utilizaão pretendida

Neuro Plating system   destinado a ser utilizado em traumatismos selectivos do esqueleto craniano, cirurgia craniana e procedimentos reconstrutivos.

2. População de pacientes

- Idade: Adultos e adolescentes (12 anos ou mais)
 - * Pessoas com outras condições dependem da decisão do cirurg o
- G nero: Não relevante
- Anatomia, fisiologia, possivelmente outros aspectos: Trauma seletivo do crânio, cirurgia craniana e procedimento reconstrutivo
- Outros aspectos possíveis: Paciente grávida deverá ficar ao critério do cirurg o

3. Contra-indicação

- Pacientes com infecção ativa ou infecção potencial
- Pacientes com má qualidade óssea ou com doença que possa causar fraqueza óssea.
- Pacientes com problemas no sistema imunológico.

- Pacientes com alergia ao titânio e à liga de titânio (se houver suspeita de alergia, recomenda-se o teste de alergia).
- Pacientes com envenenamento do sangue
- Pacientes que depois da cirurgia não podem cuidar da sua saúde mental ou física

4. Efeitos colaterais

- Exercício físico pesado ou pressão e tratamento incompleto podem danificar um implante.
- Afrouxamento ou movimento do implante
- Alergia ao titânio ou à liga de titânio
- Dor causada pelo implante
- Lesão neural causada por cirurgia operatória
- Necrose óssea ou absorção óssea ou tratamento incompleto
- Infecções precoces e tardias.

5. Advertência ou Cuidado

- Não use os produtos além dos propósitos mencionados na IFU.
- Não o use para aqueles pacientes que estão em condições tais como baixa capacidade de cura ou longo período de cicatrização. Ex: Pacientes muito velhos, com doença mental, dependentes do álcool.
- Se houver suspeita de alergia ao titânio ou à liga de titânio, um teste apropriado deve ser feito antes de usar os produtos para o paciente.
- Siga sempre as precauções apropriadas.
- Não combine, em circunstância alguma, componentes de implantes de diferentes fabricantes.
- É da responsabilidade do cirurgião assegurar a combinação correta dos componentes do implante e a sua implantação.
- Os componentes do implante foram testados e certificados em combinação com os componentes da Osteonic. Se forem utilizadas outras combinações, a responsabilidade dessa ação é do cirurgião.
- Use o produto de tamanho mais adequado para um paciente.
- A função dele não pode ser executada corretamente se é usado de maneira errada ou imprópria.
- Avise os pacientes que efeitos colaterais podem acontecer se o paciente não seguir as instruções de tratamento do cirurgião após a cirurgia.
- Existem possibilidades de soltura do implante ou movimento do implante causado por um transplante inadequado. Portanto, é preciso informar o paciente sobre a possibilidade de o implante se mover ou soltar e o possível efeito colateral.
- O dobramento excessivo e repetitivo pode causar a fratura dele.
- Descarte todos os produtos de risco ou os produtos manipulados incorretamente.
- Não reutilize implantes cirurgicamente contaminados.
- Descarte os implantes que estão contaminados no intraoperatório.
- Todos os instrumentos utilizados em conjunto com os implantes devem ser reutilizados após a esterilização.

6. Informações de segurança de ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o Neuro Plating System é MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente máximo do campo magnético espacial de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa média de absorção específica (SAR) de 1 W/kg para todo o corpo e SAR da cabeça de 1 W/kg para pontos acima do ombro.
- Modo de operação normal para saída de gradiente.

Sob as condições de varredura definidas acima, espera-se que o Neuro Plating System produza um aumento máximo de temperatura inferior a 5,00°C após 7 minutos de varredura contínua. É necessário um período de arrefecimento de 5 minutos após cada 7 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 2 mm do Neuro Plating System quando imitado com uma sequência de pulsos de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética 3.0 T.

Os instrumentos do Neuro Plating System são MR Unsafe. Não traga os instrumentos do Neuro Plating System Instruments para o ambiente MR.

7. Orientação de utilização

1) Preparação pré-operatória

- (1) Verifique se há algum dano no produto e na embalagem dele.
- (2) Antes da cirurgia, selecione os parafusos e as placas após verificar a condição óssea do paciente e qualquer problema esperado após a cirurgia.
- (3) Os cirurgiões devem ser devidamente informados sobre os instrumentos e a sua utilização, indicações clínicas e contra-indicações.
- (4) Verifique se há algum fator bioquímico e biológico que tenha um efeito ruim na cirurgia.
- (5) Leia atentamente IFU antes de usar os produtos.
- (6) Cirurgiões/médicos devem explicar claramente sobre o risco relacionado à cirurgia.
- (7) Como o produto é fornecido em uma condição não estéril, ele deve ser usado após a esterilização.

2) Implantação de placas & parafusos

(1) Seleção da Placa e Parafuso

- Selecione os parafusos e placas apropriados para a área de tratamento e a anatomia óssea do paciente.

(2) Manuseio das placas

- Tenha cuidado para não deformar o orifício do parafuso durante a flexão da placa.
- Utilize o instrumento específico para curvar/dobrar as placas.
- Utilize a placa com diferentes tamanhos de orifícios para fixar apenas o StarPore (orifício maior: StarPore, orifício menor: osso).
- Uso de uma pinça para colocar a placa no local da fixação óssea.

(3) Manipulação de parafusos

- Para fixar o parafuso do conjunto, utilize o instrumento de condução manual ou automático em combinação com o eixo correto.
- Insira o parafuso perpendicularmente ao plano da superfície óssea e ao implante.
- Na utilização dos parafusos auto-roscentes, se for necessário, faça um orifício para facilitar a inserção do parafuso.
- Utilize um parafuso de 1,95 mm apenas para fixar o retalho ósseo StarPore.

(4) Furos piloto de perfuração.

- Fazer o furo piloto antes da inserção do parafuso pode reduzir a perda óssea e o risco de fratura do parafuso.
- Use uma RPM mínima para evitar a necrose óssea durante a perfuração piloto.

(5) Fixação da placa e parafuso.

- Inserir o parafuso usando o eixo e a chave de fenda.
- O eixo pode ser removido da chave de fenda.
- Use um eixo que corresponda ao tamanho da ranhura transversal na cabeça do parafuso.
- No caso de osso de alta densidade, a broca piloto deve ser feita antes da inserção do parafuso.

(6) Remoção do Parafuso

- Fixe a chave de fenda firmemente na cabeça do parafuso e, em seguida, gire lentamente o parafuso oposto à direção da inserção do parafuso e remova o parafuso completamente do osso.

8. Material

Parafuso: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Placa: Titânio Puro (ASTM F67)

9. Recomendações de limpeza e esterilização para o uso de dispositivos médicos não estéreis

- (1) Detergente de limpeza inadequado
- Soluções de limpeza fortemente ácidas e básicas (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorídrico, etc.) são inadequadas. Lavar os produtos por um longo tempo em altas temperaturas também é inadequado.
- (2) Cuidado
- O uso de produtos abrasivos ou equipamentos (lixa, escova metálica, etc.) é proibido. Após a limpeza, o desempenho e o status de operação do instrumento e a presença de substâncias estranhas no produto do implante devem ser verificados. Para fazer isso, as instalações de limpeza e os métodos de limpeza usados em cada hospital devem ser validados
- (3) Secagem
- Os produtos e instrumentos cirúrgicos são completamente secos antes da esterilização.

Limpeza mecânica alcalina validada e desinfecção térmica

Fase	Etapas	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Observações
I	Pre-enxaguamento	<25/77	3	D-W	-
II	Limpeza	55/131	10	FD-W	0.5 % solução ativa - pH = 11*
III	Enxaguamento intermediário	>10/50	1	FD-W	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	FD-W	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de dispositivo de limpeza e desinfecção

D-W: Água Potável

FD-W: Água totalmente dessalinizada (desmineralizada, baixa contaminação microbiológica: qualidade da água potável pelo menos)

*Recomendado: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Esterilização

- O produto é embalado em condições não estéreis e entregue.
- Assim, o produto deve ser esterilizado antes do uso.
- Remova todo o material de embalagem antes da esterilização.
- Use uma bandeja de esterilização e armazenamento para a esterilização e armazenamento pré-operatório. A autoclavagem a vapor é recomendada como método de esterilização.

* Processo de esterilização validado

- Esterilização a vapor usando o processo de vácuo fracionário
- Esterilizador a vapor de acordo com a norma DIN EN 285 e validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665
- Esterilização usando o processo de vácuo fracionário a 132 °C/tempo de espera 4 min (envolto)
- * Os Dispositivos médicos usados com este dispositivo devem ser declarados, certificados e aprovados.

- Outros métodos de esterilização podem ser usados, mas a eficácia da esterilização deve ser verificada antes do uso. A validação de acordo com o método de esterilização deve ser realizada no hospital onde a esterilização é realizada e o tempo de esterilização e a temperatura de esterilização recomendada devem ser regulares.
- Se o filtro de papel for usado, um novo papel de filtro deve ser usado para cada esterilização. Se restar água no recipiente de esterilização ou no produto após a esterilização, deve ser novamente esterilizado.

10. Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente

11. Aviso

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário ou paciente está estabelecido.

12. Eliminação

Os hospitais devem seguir o protocolo de eliminação de resíduos médicos hospitalares. As unidades contaminadas devem ser descontaminadas antes de serem descartadas.

Türkçe

1. Kullanım amacı

Neuro Plating sistemi, kranial iskelet, kranial cerrahi ve restoratif prosedürlere seçici travmada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Hasta popülasyonu

- Yaş: Yetişkinler ve ergenler (12 yaş ve üstü)
- * Diğer rahatsızlıkları olan kişilerde cerrahin kararına bağlıdır
- Cinsiyet: ilgili değildir.
- Anatomi, fizyoloji, muhtemelen diğer yönleri: Kranial iskeletin seçici travması, kranial cerrahi ve rekonstrüktif prosedür
- Olası diğer yönler: Hamile kadınlarda cerrahin kararına göre

3. Kontrendikasyon

- Aktif bir enfeksiyonu veya potansiyel enfeksiyonu olan bir hasta
- Kemik kalitesinde kötü olan veya kemiklerde zayıflığa neden olabilen bir hasta.
- Bağışıklık sistemi ile ilgili sorunları olan bir hasta.
- Titanyuma ve titanyum alaşımına karşı alerjisi olan hasta (bir alerjiden şüpheleniliyorsa, alerji testi önerilir).
- Kan zehirlenmesi hastası
- Ameliyattan sonra zihinsel veya fiziksel olarak ilgilenemeyen hastalar

4. Yan etkiler

- Ciddi fiziksel zorlama veya basınç ve ekssik tedavi implanta zarar verebilir.
- İmplantın zayıflaması veya hareket ettirilmesi
- Titanyum veya titanyum alaşımına karşı bir alerji
- İmplantın neden olduğu ağrı
- Cerrahi ameliyatı nedeniyle sinir hasarı.
- Kemik nekrozu veya kemik absorpsiyonu veya ekssik tedavi
- Erken ve geç enfeksiyonlar.

5. Uyarı veya dikkat

- KK'da belirtilen amaçtan başka ürünleri kullanmayın.
- Düşük iyileşme yeteneği veya uzun iyileşme süresi gibi durumlarda bu hastalar için kullanmayın. Örn: Çok yaşlı, akıl hastalığı, alkol bağımlısı hastalar.
- Titanyuma veya titanyum alaşımına karşı bir alerjiden şüpheleniliyorsa, hasta için ürünleri kullanmadan önce uygun bir test yapılmalıdır.
- Her zaman uygun önlemleri takip edin.
- Hiçbir koşulda, farklı üreticilerin implant bileşenlerini birleştirmeyin.
- İmplant bileşenlerinin doğru şekilde kombinasyonunu ve implantasyonunu sağlamak ameliyat cerrahının sorumluluğundadır.
- İmplant bileşenleri Osteonic bileşenleriyle birlikte test edildi ve onaylandı. Başka kombinasyonlar kullanılıyorsa, bu tür bir eylem için sorumluluk ameliyat doktoruna aittir.
- Bir hasta için en uygun büyüklükteki ürünü kullanın.
- Yanlış veya uygun olmayan bir amaç doğrultusunda kullanıldığında işlev düzgün bir şekilde yapamaz.
- Hastalar ameliyattan sonra cerrahın tedavisi için talimatları takip etmezse, bir yan etkinin ortaya çıkabileceği konusunda uyarın.
- İmplantın zayıflatılması veya implantın uygunsuz nakil nedeniyle hareket ettirilmesi için fırsatlar vardır. Bu nedenle, hasta implant veya zayıflama ve olası bir yan etkiyi hareket ettirme olasılığı hakkında bilgilendirilmelidir.
- Aşırı ve tekrarlayan bütülmeye kırılmasına neden olabilir
- Tüm riskli ürünleri veya yanlış işlenmiş ürünleri atın.
- Cerrahi olarak enfekte olmuş implantları tekrar kullanmayın.
- İntraoperatif olarak enfekte olan implantları atın.
- İmplantlarla birlikte kullanılan tüm aletler sterilizasyondan sonra tekrar kullanılmalıdır.

6. MRI güvenli bilgileri

Klinik olmayan testler Nöro Kaplama Sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 3.000 gauss / cm (30 T / m) maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalamasının özgül absorpsiyon oranı (SAR) 1 W / kg ve baş SAR değeri 1 W / kg, omuz üzerindeki yerler için
- Gradyan çıkışı için Normal Çalışma Modu

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Neuro Plating System'in 7 dakikalık sürekli taramadan sonra 5,00 ° C'den daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı sağlaması beklenmektedir. Her 7 dakikalık sürekli taramadan sonra 5 dakikalık bir soğuma süresi gereklidir.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, gradyan eko yansıma dizisi ve 3.0 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde Nöro Kaplama Sisteminden yaklaşık 2 mm uzar. Nöro Kaplama Sistemi Enstrümanları MR Güvensizdir.Nöro Kaplama Sistemi Enstrümanları ile MR ortamına getirmeyin.

7. Kullanma talimatı

1) Pre-operatif preparatlar

- (1) Ürün ve paketi ile ilgili herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- (2) Ameliyattan önce, hastanın kemik durumunu ve ameliyattan sonra beklenen herhangi bir sorunu kontrol etiketten sonra vidaları ve plakaları seçin.
- (3) Cerrahlar, aletler ve kullanımları, klinik endikasyonları ve kontrendikasyonları hakkında uygun şekilde bilgilendirilmelidir.
- (4) Ameliyatta kötü etki yapan herhangi bir biyokimyasal ve biyolojik faktör olup olmadığını kontrol edin.
- (5) Ürünleri kullanmadan önce KK dikkatlice okuyunuz.
- (6) Cerrahlar / hekim, ameliyatta ilgili riskleri açık bir şekilde açıklamalıdır.
- (7) Ürün steril olmayan bir ortamda verildiğinden, sterilizasyondan sonra kullanılmalıdır.

2) Plakaların ve vidaların implantasyonu

(1) Plaka ve Vida Seçimi

- Tedavi alanı ve hastanın kemik anatomisi için uygun vidaları ve plakaları seçin.

(2) Plaka işleme

- Bir plaka bükme sırasında vida deliğini deformetmemeye dikkat edin.
- Plakaları bükmek için plaka bükücüyi kullanın.
- Yalnızca StarPore'in sabitlenmesi için farklı delik boyutlarında plaka kullanın (daha büyük delik: StarPore, daha küçük delik: kemik).
- Plakayı kemik fiksasyonu yerine yerleştirmek için forseps kullanın.

(3) Vida işleme

- Hazneden vidayı almak için, el ile veya Elektrikli el sürücüsünü uygun şaftla birlikte kullanın.
- Vidayı kemik yüzey düzlemine ve implanta dik açılarda yerleştirin.
- Kendinden diş açan vidaları kullanmak için, gerekirse kolay yerleştirmek için bir kılavuz delik açın.
- Sadece StarPore kemik flep fiksasyonu için 1,95 mm vida kullanın.

(4) Sondaj pilot delikleri.

- Vida yerleştirmeden önce pilot delik yapmak kemik kaybını ve vida kırılma riskini azaltabilir.
- Pilot matkap sırasında kemik nekrozunu önlemek için minimum hızı kullanın.

(5) Plaka ve vida fiksasyonu.

- Sürücü ve şaft kullanarak vida takma.
- Mil tornavidadan çıkarılabilir.
- Vida kafasındaki enine oluşun boyutuna karşılık gelen mili kullanın.
- Yüksek yoğunluklu kemik durumunda, vidalamadan önce pilot matkap yapılmalıdır.

(6) Vida Çıkarma

- Tornavidayı sıkıca vida kafasına sabitleyin, ardından vidayı vidalı sokma yönünün tersine doğru yavaşça döndürün, sonra vidayı tamamen kemikten çıkarın.

8. Malzeme

Vida :Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Plaka: Saf titanyum (ASTM F67)

9. Steril olmayan tıbbi cihazların kullanımını için temizlik ve sterilizasyon önerileri

(1) Yetersiz temizlik deterjanı

- Kuvvetli asidik ve alkalin (sülfürik asit, nitrik asit, hidroklorik asit vb.) Artımı için çözümler uygun değildir. Ürünleri yüksek sıcaklıklarda uzun süre yıkamak da yetersizdir..

(2) Dikkat

- Aşındırıcı ürünlerin veya ekipmanların (zımpara, metal fırça vb.) Kullanılması yasaktır. Temizlendikten sonra, cihazın çalışabilirliğini ve çalışma şeklini ve ayrıca İmplant ürünündeki yabancı maddelerin varlığını kontrol etmek gerekir. Bunu yapmak için her hastanede kullanılan temizleyiciler ve temizlik yöntemleri kontrol edilmelidir.

(3) Kurutmak

- Sterilizasyondan önce cerrahi aletler ve ürünler tamamen kurutulur.

Doğrulanmış mekanik alkali temizleme ve termal dezenfeksiyon

Faz	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Uyarı
I	Ön yıkama	<25/77	3	D-W	-
II	Temizleme	55/131	10	FD-W	0.5 % çalışma çözümü – pH = 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	FD-W	-
IV	Termal dezenfeksiyon	90/194	5	FD-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için programa göre

D–W: İçme suyu

FD–W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (minerali alınmış, düşük mikrobiyolojik kirlenme: en az içme suyu kalitesi)

- * Önerilenler: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilizasyon

- Ürün steril olmayan bir durumda paketlenmiş ve teslim edilmiştir.
- Böylece, ürün kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın.
- Sterilizasyondan önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Sterilizasyon ve pre-operatif depolama için bir sterilizasyon ve saklama tablası kullanın. Buharlı otoklavlama sterilizasyon yöntemi olarak tavsiye edilir.

* Doğrulanmış sterilizasyon süreci

- Fraksiyonel vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu
- Buhar sterilizatörü DIN EN 285'e göre ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylanmıştır.
- Fraksiyonel vakum işlemi kullanılarak 132 °C/ bekleme süresinde sterilizasyon 4 dakika (Sarılımsı)
- * Bu cihazla kullanılan tıbbi cihazlar beyan edilmeli, sertifikalı ve onaylanmalıdır.

- Diğer sterilizasyon yöntemleri kullanılabilir, ancak kullanımdan önce sterilizasyonun etkinliği doğrulanmalıdır. Sterilizasyon yöntemine göre doğrulama işlemi sterilizasyonun yapıldığı hastanede yapılmalı ve sterilizasyon süresi ve önerilen sterilizasyon sıcaklığı düzenli olarak yapılmalıdır.
- Kağıt filtre kullanılıyorsa, her sterilizasyon için yeni bir filtre kağıdı kullanılmalıdır. Sterilizasyon kabında veya sterilizasyondan sonra üründe herhangi bir su varsa, tekrar sterilize edilmelidir.

10. Depolama

Oda sıcaklığında saklayın

11. Bildirim

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

12. İmha

Hastaneler, hastane tıbbi atık imha protokolünü takip etmelidir. Kontamine üniteler atılmadan önce dekontamine edilmelidir.

ČEŠTINA

1. Zamýšlené použití

Systém Neuro Plating je určen pro techkovité poškození spodiny lebeční, operace lebky a plastické operace.

2. Populace pacientů

- Věk: Dospělá a dospívající (ve věku 12 a více let)
- * Lidé s jinými onemocněními závisí na rozhodnutí chirurga
- Pohlaví: Není relevantní
- Anatomie, fyziologie, případně další aspekty: Selektivní trauma lebečního skeletu, lebeční chirurgie a rekonstrukční výkon
- Možné další aspekty: Tehotné ženy dle rozhodnutí chirurga

3. Kontraindikace

- Pacienti s akutní infekcí nebo možnou infekcí
- Pacienti s onemocněním kostí nebo s onemocněním, které způsobuje slabost kostí.
- Pacienti s problémy imunitního systému.
- Pacienti s alergiemi na titan a slitinu titanu (pokud existuje podezření na alergii, doporučuje se provést alergický test)
- Pacienti s otravou krve
- Pacienti, kteří se po operaci nemohou o sebe postarat duševně nebo fyzicky

4. Vedlejší účinky

- Intenzivní cvičení nebo tlak a nedostatek léčby mohou poškodit implantát.
- Uvolnění nebo posunutí implantátu
- Alergie na titan nebo slitinu titanu
- Bolest způsobená implantátem
- Neuronální poškození způsobené operačním zákrokem
- Nekróza kosti nebo demineralizace kosti
- Časně nebo pozdní infekce.

5. Varování a opatnost

- Používejte výrobky pouze pro účely stanovené v návodu k použití.
- Nepoužívejte pro pacienty, kteří mají tendenci ke komplikovanému uzdravování nebo zdlouhavému hojení. Týká se to například starších lidí, pacientů s psychickými poruchami, pacientů náčhylných k alkoholismu.
- V případě podezření na alergii na titan nebo slitinu titanu před použitím výrobku je třeba pacientovi udělat alergický test.
- Vždy dodržujte potřebná bezpečnostní opatření.
- Za žádných okolností nekombinujte komponenty implantátů od různých výrobců.
- Operátor je odpovědný za zajištění správné kombinace komponent implantátů a za jejich implantaci.
- Komponenty implantátů byly testovány a schváleny v kombinaci s komponenty Osteonic. Pokud se použijí jiné kombinace, odpovědnost za takové kroky nese operátor.
- Použijte velikost výrobku, která je maximálně vhodná pro pacienta.
- Implantát nemůže náležitě plnit svou funkci, pokud se používá nesprávně nebo nepatřičně.
- Upozorněte pacienty na možné vedlejší účinky, které vznikají, pokud pacient nedodrжуje pokyny chirurga ohledně péče po chirurgické operaci.

- Existuje možnost uvolnění nebo posunutí implantátu v důsledku nesprávného transplantátu. Proto je nutné informovat pacienta o možnosti posunutí nebo uvolnění, jakož i o výskytu možných vedlejších účinků.
- Nadměrné a opakované ohýbání může způsobit prasklinu.
- Zlikvidujte všechny nebezpečné výrobky nebo výrobky, se kterými se nesprávně nakládalo.
- Nepoužívejte opakovaně implantáty, které byly znečištěny během operace.
- Implantáty, které byly znečištěny během operace, se musí zlikvidovat.
- Všechny nástroje používané spolu s implantáty se mohou opětovně používat po sterilizaci.

6. MRI bezpečnostní informace

Neklinické testy prokázaly, že implantáty Neuro Plating System jsou MRi kompatibilní. Pacient s těmito implantáty může být bezpečně vyšetřen pomocí MR, pokud budou dodrženy následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1.5T a 3.0T
- Gradient magnetického pole 3000g/cm (30T/m)
- specifická průměrná absorpční (SAR) veličina 1W/kg,
- Normální vyšetřovací gradient.

Při výše dodržných hodnotách bude Neuro Plating System produkovat zvýšení teploty nižší než 5st.C. po 7 minutách nepočetřitého MR scannu. Průměrná doba chlazení materiálu je 5 minut. Při neklinickém testování bylo prokázán artefakt Neuo Plating System v průměru 2mm od imlantátu při vyšetření MR s výkonem 3T. Neuro Plating System instrumenty a nástroje nejsou MR kompatibilní, nepoužívat při MR vyšetření.

7. Návod k použití

1) Předoperační příprava

- (1) Ujistěte se, že nástroj a balení nejsou poškozeny.
- (2) Před operací vyberte šrouby a destičky na spojování kostních úlomků po kontrole stavu kostí pacienta a prognóze možných problémů, které mohou vzniknout po chirurgické operaci.
- (3) Operátoři by měli být řádně informováni o instrumentech a jejich použití, klinických indikacích a kontraindikacích.
- (4) Ujistěte se, že neexistují žádné biochemické a biologické faktory, které nepříznivě ovlivňují chirurgickou operaci.
- (5) Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod k použití.
- (6) Chirurgové / praktický lékař mají podrobně vysvětlit rizika spojená s chirurgickým zákrokem.
- (7) Vzhledem k tomu, že se výrobky dodávají v nesterilním stavu, musí se používat po sterilizaci.

2) Implantace dlah a šroubků

(1) Výběr desky pro spojení kostních úlomků a výběr šroubů

- Vyberte vyhovující šrouby a desky na spojení kostních úlomků pro oblast léčby a na základě anatomic kostí pacienta.

(2) Manipulace s kostní deskou

- Dávejte pozor, aby nedošlo k deformaci šroubového otvoru během ohýbání desky.
- Pro ohýbání dlah použijte ohýbačku dlah.
- Dlahu s různými velikostmi otvorů používejte pouze pro fixaci StarPore (větší otvor: StarPore, menší otvor: kost).
- Pomocí upínacích kleští umístěte desku na místo fixace kosti.

(3) Manipulace se šrouby

- Pro vytažení šroubu ze zásobníku použijte ruční, nebo bateriový šroubovák v kombinaci s příslušným nástavcem.
- Šroub zasuňte kolmo k rovině povrchu kosti a implantátu.
- Pro použití samočerných šroubů vyvrtajte v případě potřeby otvor pro snadné zavedení šroubu.
- K upevnění implantátu StarPore používejte pouze šroub 1,95 mm.

(4) Vrtání technologických otvorů

- Provedení technologického otvoru před vložením šroubu snižuje ztrátu kostní tkáně a riziko zlomení šroubu.
- Použijte minimální otáčky, abyste zabránili nekroze kosti během frény při prvním přechodu přes kost během vytváření místa pro implantát.

(5) Fixace kostní desky a šroubů

- Vložte šroub prostřednictvím držáku a čepu.
- Čep je možné odstranit ze šroubováku.
- Použijte čep, který odpovídá velikosti příčného zabloubení na hlavě šroubu.
- Pokud je kost velmi pevná, je třeba udělat směrový otvor před vložením šroubu.

(6) Odstranění šroubu

- Pevně upevněte šroubovák na hlavu šroubu, pak pomalu otáčejte šroubem proti směru šroubu. Potom zcela odstraňte šroub z kosti.

8. Materiály

Šroub:Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Kostní deska: čistý titan (ASTM F67)

9. Doporučení pro čištění a sterilizaci při použití nesterilních zdravotnických výrobků

- (1) Nevhodný čisticí prostředek
- Silné kyseliny a základní čisticí roztoky (kyselina sírová, kyselina dusičná, kyselina chlorovodíková atd.) jsou nevhodné čisticí prostředky. Rovněž není povoleno dlouhé umývání výrobku při vysokých teplotách.
- (2) Upozornění
- Je nepřipustné používání abrazivních výrobků nebo zařízení (brusný papír, kovový kartáč). Po čištění je třeba zkontrolovat kvalitu a stav přístroje, jakož i přítomnost nečistot v implantátu. K tomu je třeba schválit čisticí prostředky a metody čištění, používané v každé nemocnici.
- (3) Sušení
- Chirurgické nástroje a výrobky je třeba před sterilizací důkladně očistit.

Schválené mechanické odmaštění alkalickým roztokem a tepelná dezinfekce

Etapa	Účinek	T [°C/°F]	t [min.]	Kvalita vody	Poznámka
I	Vyplachování	<25/77	3	D-W	-
II	Čištění	55/131	10	FD-W	0.5 % pracovní roztok – pH = 11*
III	Průběžné vyplachování	>10/50	1	FD-W	-
IV	Tepelná dezinfekce	90/194	5	FD-W	-
V	Sušení	-	-	-	V souladu s programem na čištění a dezinfekci nářadí

D-W: pitná voda

FD-W: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, s nízkou kontaminací mikroorganismy:

minimální kvalita pitné vody)

* Doporučujeme: Dr. Weigert neodisher MediClean forte

(4) Sterilizace

- Výrobky jsou zabaleny do nesterilního obalu a dodávány.
- Z tohoto důvodu musí být před použitím sterilizovány.
- Před sterilizací odstraňte veškerý obalový materiál.
- Použijte paletu určenou na skladování a sterilizaci pro sterilizaci a předoperační skladování.
- Jako sterilizační metoda se doporučuje sterilizace párou.

* Schválený proces sterilizace

- Parní sterilizace parciálním vakuem
- Parní sterilizátor musí splňovat požadavky DIN EN 285 a musí být schválen podle DIN EN ISO 17665
- Sterilizace párou s parciálním procesem vakua při teplotě 132 °C / časové zpoždění 4 min (balený)
- * Lékařské nástroje používané spolu s tímto zařízením musí být certifikovány a schváleny.

- Mohou se použít i jiné sterilizační metody, ale před použitím nástroje se musí zkontrolovat účinnost sterilizace. Schválení sterilizační metody provádí nemocnice, kde se provádí sterilizace. Čas sterilizace a doporučená teplota sterilizace musí být konstantní.
- Pokud se používá papírový filtr, pro každou sterilizaci by se měl použít nový papírový filtr. V případě, že voda nebo výrobky zůstanou v sterilizační nádrži po sterilizaci, sterilizace se musí zopakovat.

10. Skladování

Skladujte při pokojové teplotě

11. Upozornění

Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

12. Likvidace

Nemocnice by měly dodržovat protokol o likvidaci nemocničního zdravotnického odpadu. Kontaminované jednotky by měly být před likvidací dekontaminovány.

ITALIANO

1. Uso previsto

Neuro Plating system è destinato all'uso in traumi selettivi dello scheletro craniale, chirurgia cranica e procedura ricostruttiva.

2. Popolazione di pazienti

- Età: adulti e adolescenti (dai 12 anni in su)
- * persone con altre condizioni dipende dalla decisione del chirurgo.
- Genere: non rilevante
- Anatomia, fisiologia, possibili altri aspetti: trauma selettivo del cranico, chirurgia cranica e procedura ricostruttiva
- Possibili altri aspetti: donna in gravidanza in accordo con la decisione del chirurgo

3. Controindicazione

- Paziente con infezione attiva o potenziale
- Paziente con scarsa qualità delle ossa o con una malattia che può causare debolezza ossea.
- Paziente che ha problemi con il sistema immunitario
- Paziente con allergia al titanio e alla lega di titanio (se si sospetta un'allergia, si consiglia un test allergologico)
- Paziente con intossicazione del sangue
- Pazienti che non possono prendere una cura dopo l'intervento chirurgico per cause mentali o fisiche

4. Effetti collaterali

- Un pesante sforzo fisico o pressione e un trattamento incompleto possono danneggiare l'impianto.
- Allentamento o spostamento dell'impianto
- Allergia al titanio e alla lega di titanio
- Dolore causato dall'impianto
- Danni neurali causati da interventi chirurgici
- Necrosi ossea o assorbimento osseo o trattamento incompleto
- Infezioni immediate o successive.

5. Avvertenza o attenzione

- Non utilizzare i prodotti per scopi diversi da quelli indicati nelle Istruzioni per l'uso.
- Non usare nei pazienti che si trovano in condizioni con bassa capacità di guarigione o lungo periodo di guarigione. Es: Troppo anziani, con malattie mentali, pazienti tossicodipendenti.
- Se si sospetta un'allergia al titanio o alla lega di titanio, è necessario eseguire un test appropriato prima di utilizzare i prodotti nel paziente.
- Seguire sempre le precauzioni appropriate.
- Non combinare (unire) impianti di differenti produttori in nessuna circostanza.
- E' responsabilità del chirurgo assicurare la corretta combinazione dei componenti e del loro impianto.
- I componenti dell'impianto sono stati testati e approvati in combinazione con i componenti Osteonic. Se vengono utilizzate altre combinazioni la responsabilità ricade sul chirurgo operatore.
- Utilizzare il prodotto di dimensioni più adatte al paziente.
- La funzione non può essere eseguita correttamente se lo strumento viene utilizzato in modo errato o improprio.
- Avvertire i pazienti che l'effetto collaterale potrebbe verificarsi se il paziente non segue le istruzioni di trattamento del chirurgo dopo l'intervento chirurgico.
- Ci sono possibilità di allentamento o spostamento dell'impianto causato da un trapianto improprio. Pertanto, informare il paziente sulla possibilità di allentamento o spostamento dell'impianto e sugli eventuali effetti collaterali.
- La piegatura eccessiva e ripetuta può causare una rottura.
- Smaltire tutti i prodotti dubbiosi o trattati in modo scorretto.
- Non riutilizzare impianti chirurgicamente contaminati
- Smaltire gli impianti contaminati durante l'intervento.
- Tutti gli strumenti utilizzati insieme agli impianti devono essere riutilizzati dopo la sterilizzazione.

6. Informazioni di sicurezza sull'MRI

Test non clinici hanno dimostrato che Neuro Plating System è compatibile con RMN. Un paziente

con questo dispositivo può essere sottoposto a RMN in modo sicuro rispettando le seguenti condizioni:

- Campo magnético statico di 1,5 T e 3 T
- Massimo gradiente del campo magnetico di 3,000 gauss / cm (30 T/m)
- Il sistema MR presenta un rateo medio di specifico assorbimento (SAR) di 1 W/ kg e un SAR cranico di 1 W/kg sopra la spalla.
- Modo di funzionamento normale per l'output del gradiente

Sotto le condizioni di scansamento sopra riportate con Neuro plating System è possibile avere una crescita di temperatura inferiore a 5,00 °C dopo 7 minuti in scansione continua.

Nei test non clinici gli artefatti causati dal device si estendono per circa 2 mm quando si usano sequenze eco pulsate e campo magnético della RMN di 3 T.

Gli strumenti Neuro Plating System non sono sicuri sotto RMN. Non portarli nella camera della Risonanza Magnetica.

7. Struzioni per l'uso

1) Preparativi preoperatori

- (1) Assicurarsi che il prodotto e la sua confezione non presentino danni.
- (2) Prima dell'intervento, selezionare le viti e le placche dopo aver controllato le condizioni ossee del paziente e qualsiasi problema atteso dopo l'intervento.
- (3) Il chirurgo operatore deve essere adeguatamente informato sugli strumenti ed il loro utilizzo, indicazioni cliniche e controindicazioni.
- (4) Assicurarsi che non ci siano fattori biochimici e biologici che potrebbero avere un effetto negativo sulla chirurgia.
- (5) Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare i prodotti.
- (6) I chirurghi/medici devono spiegare chiaramente i rischi legati alla chirurgia.
- (7) Poiché il prodotto è fornito in condizioni non sterili, deve essere utilizzato dopo la sterilizzazione.

2) Impianto di placche e viti

(1) Selezione di placche e viti

- Selezionare le viti e le placche appropriate per l'area di trattamento e l'anatomia ossea del paziente.

(2) Manipolazione delle placche

- Far attenzione a non deformare il foro della vite durante la piegatura della placca.
- Usare il piega placche per piegare le stesse.
- Usare placche con fori di differente diametro per il fissaggio di solo StarPore (foro grande: StarPore, (foro piccolo: osso).
- Utilizzare una pinza per posizionare la placca nel punto di fissazione dell'osso.

(3) Movimentazione delle viti

- Per il prelievo delle viti dal loro contenitore usare il dispositivo manuale o motorizzato, con l'apposita puntat.
- Inserire la vite con il corretto angolo sull'osso e impianto.
- Utilizzando viti autofilettanti fare un foro pilota se necessario, per facilitare l'impianto.
- Usare solo viti da 1,95 mm per il fissaggio di bon flap StarPore.

(4) Trapanatura dei fori pilota

- Il fatto di fare un foro pilota prima dell'inserimento della vite può ridurre la perdita ossea e il rischio di rottura della vite.
- Utilizzare un regime minimo per prevenire la necrosi ossea durante la trapanatura dei fori pilota.

(5) Fissaggio delle placche e viti.

- Inserire la vite usando il cacciavite e l'albero.
- L'albero può essere rimosso dal cacciavite.
- Utilizzare un albero che corrisponda alle dimensioni della scanalatura trasversale sulla testa della vite.
- In caso di osso ad alta densità, è necessario eseguire una trapanatura pilota prima dell'inserimento della vite.

(6) Rimozione della vite

- Fissare saldamente il cacciavite alla testa della vite, quindi ruotare lentamente la vite nella direzione opposta a quella di inserimento della vite, quindi rimuovere completamente la vite dall'osso.

8. Materiale

Vite: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Placca: Titanio puro (ASTM F67)

9. Consigli per la pulizia e la sterilizzazione per l'uso di dispositivi medici non sterili

(1) Detersivo per la pulizia inadeguato

- Soluzioni di pulizia fortemente acide e basiche (acido solforico, acido nitrico, acido cloridrico, ecc.) non sono appropriate. Anche il lavaggio a lungo dei prodotti a temperature elevate è improprio.

(2) Attenzione

- L'uso di prodotti o attrezzature abrasive (carta vetrata, spazzola metallica, ecc.) è proibito. Dopo la pulizia, devono essere verificate le prestazioni e lo stato operativo dello strumento e la presenza di sostanze estranee nel prodotto impiantabile. A tal fine, le strutture di pulizia e i metodi di pulizia utilizzati in ogni ospedale devono essere convalidati.

(3) Asciugatura

- Gli strumenti e i prodotti chirurgici vengono accuratamente asciugati prima della sterilizzazione.

Pulizia meccanica alcalina validata e disinfezione termica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità acqua	Osservazione
I	Prelavaggio	<25/77	3	D-W	-
II	Pulizia	55/131	10	FD-W	Soluzione di lavoro del 0,5 % – pH = 11*
III	Risciacquatura intermedia	>10/50	1	FD-W	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	FD-W	-
V	Asciugatura	-	-	-	Secondo il programma del dispositivo di pulizia e disinfezione

D-W: Acqua potabile

FD-W: acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, con bassa contaminazione microbiologica: almeno la qualità dell'acqua potabile)

* Consigliato: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilizzazione

- Il prodotto è confezionato e fornito in condizioni non sterili.
- Pertanto, il prodotto deve essere sterilizzato prima dell'uso.
- Rimuovere tutto il materiale di imballaggio prima della sterilizzazione.
- Utilizzare un vassoio di sterilizzazione e di conservazione per la sterilizzazione e la conservazione preoperatoria. Si raccomanda la sterilizzazione in autoclave a vapore come metodo di sterilizzazione.

* Processo di sterilizzazione convalidato

- Sterilizzazione a vapore mediante processo frazionato sottovuoto
- Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 285 e convalidato secondo DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione mediante processo frazionato sottovuoto a 132 °C/tempo di attesa 4min (imballato)

* I dispositivi medici utilizzati con il dispositivo devono essere dichiarati, certificati e approvati.

- Possono essere utilizzati altri metodi di sterilizzazione, ma l'efficacia della sterilizzazione deve essere verificata prima dell'uso. La convalida secondo il metodo di sterilizzazione deve essere eseguita nell'ospedale dove viene effettuata la sterilizzazione, e il tempo di sterilizzazione e la temperatura di sterilizzazione raccomandata devono essere regolari.
- Se si utilizza un filtro di carta, una nuova carta filtro deve essere utilizzata per ogni sterilizzazione. Se dopo la sterilizzazione rimane acqua nel contenitore o nel prodotto di sterilizzazione, devono essere nuovamente sterilizzati.

10. Conservazione

Conservare a temperatura ambiente

11. Avviso

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore o il paziente.

12. Smaltimento

Gli ospedali devono seguire il protocollo ospedaliero per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Le unità contaminate devono essere decontaminate prima di essere smaltite.

SLOVENČINA

1. Určenie

Systém Neuro Plating je určený na bodkovité poškodenia spodiny lebečnej, operácie lebky a plastické operácie.

2. Populácia pacientov

- Vek: Dospelí a dospelávajúci (vek 12 rokov a starší)
- * Uadia s inými ochoreniami v závislosti od rozhodnutia chirurga
- Pohlavie: Nepodstatné
- Anatómia, fyziológia, prípadne ďalšie aspekty: Selektívna trauma lebečného skeletu, kraniálna chirurgia a rekonštrukčný výkon
- Možné ďalšie aspekty: Ženy v tehotenstve sú na uvážení chirurga

3. Kontraindikácie

- Pacienti s akútnou infekciou alebo možnou infekciou
- Pacienti s ochorením kostí alebo s ochorením, ktoré spôsobuje slabosť kostí.
- Pacienti s problémami imunitného systému.
- Pacienti s alergiami na titán a zliatinu titánu (ak existuje podozrenie na alergiu, odporúča sa urobiť alergický test)
- Pacienti s otravou krvi
- Pacienti, ktorí sa po operácii nemôžu o seba postarať duševne alebo fyzicky

4. Vedľajšie účinky

- Intenzívne cvičenie alebo tlak a nedostatok liečby môžu poškodiť implantát.
- Uvoľnenie alebo posunutie implantátu
- Alergia na titán alebo zliatinu titánu
- Bolesť spôsobená implantátom
- Neuronálne poškodenie spôsobené operačným zákrokom
- Nekróza kostí alebo demineralizácia kostí
- Skoré a neskoršie infekcie.

5. Varovanie a opatnosť

- Používajte výrobky iba pre účely stanovené v návode na použitie.
- Nepoužívajte pre pacientov, ktorí sa ťažko zotavujú alebo majú zdĺhavé hojenie. Týka sa to napríklad starších ľudí, pacientov s psychickými poruchami, pacientov návyčných k alkoholizmu.
- V prípade podozrenia na alergiu na titán alebo zliatinu titánu je potrebné pred použitím výrobku pre pacienta vykonať alergický test.
- Vždy dodržiavajte potrebné bezpečnostné opatrenia.
- Za žiadnych okolností nekombinujte komponenty implantátu od rôznych výrobcov.
- Operátor je zodpovedný za zabezpečenie správnej kombinácie komponentov implantátov a za ich implantáciu.
- Komponenty implantátov boli testované a schválené v kombinácii s komponentmi Osteonic.
- Ak sa použijú iné kombinácie, zodpovednosť za takúto kroky nesie operátor.
- Použite veľkosť výrobku, ktorá je najviac vhodná pre pacienta
- Implantát nemôže náležite plniť svoju funkciu, ak sa používa nesprávne alebo nepatrične.
- Upozornite pacientov na možné vedľajšie účinky, ktoré vznikajú, ak pacient nedodržiava pokyny chirurga ohľadne starostlivosti po chirurgickej operácii.
- Existuje možnosť uvoľnenia alebo posunutia implantátu v dôsledku nesprávneho transplantátu. Preto je potrebné informovať pacienta o možnosti posunutia alebo uvoľnenia, ako aj o výskyte možných vedľajších účinkov.
- Nadmerné a opakované ohýbanie môže spôsobiť prasklinu.
- Zlikvidujte všetky nebezpečné výrobky alebo výrobky, s ktorými sa nesprávne nakladalo.
- Nepoužívajte opakované implantáty, ktoré boli znečistené počas operácie.
- Implantáty, ktoré boli znečistené počas operácie, sa musia zlikvidovať.
- Všetky nástroje používané spolu s implantátmi sa môžu opätovne používať po sterilizácii.

6. Varnostne informacije za MRI

Neklinické testy preukázali, že implantáty Neuro Plating System sú MRI kompatibilné. Pacient s týmito implantátmi môže byť bezpečne vyšetrený pomocou MRI, ak budú splnené nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1.5T a 3.0T
- Gradient magnetického poľa 3000g / cm (30T / m)
- špecifická priemerná absorpcná (SAR) veličina 1W / kg,
- Normálny výšetrovací gradient.

Pri dodržiavaní vyššie uvedených skutočností sa očakáva, že zvýšenie teploty Neuro Plating Systému bude maximálne o 5 °C pri 7 minútovom nepretržitom MRI skenovaní. Päť minútová doba chladenia je nutná v intervale každých siedmych minút skenovania. Pri neklinickom testovaní bolo preukázaný artefakt Neuo Plating Systému zväčšený o 2mm od skutočnej veľkosti implantátov pri použití MRI s výkonom 3T. Neuro Plating System inštrumenty a nástroje nie sú MRI kompatibilné, nepoužívať pri MRI vyšetrení.

7. Návod na použitie

1) Predoperačná príprava

- Uistite sa, že nástroj a balenie nie sú poškodené.
- Pred operáciou vyberte skrutky a doštičky na spájanie kostných úlomkov po kontrole stavu kostí pacienta a prognóze možných problémov, ktoré môžu vzniknúť po chirurgickej operácii.
- Operatéri by mali byť riadne informovaní o inštrumentoch a ich použití, klinických indikáciách a kontraindikáciách.
- Presvedčte sa, že neexistujú nejaké biochemické a biologické faktory, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú chirurgickú operáciu.
- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte návod na používanie.
- Chirurgovia / praktický lekár majú podrobne vysvetliť riziká spojené s chirurgickým zákrokom.
- Vzhľadom na to, že sa výrobky dodávajú v nesterilnom stave, musia sa používať po sterilizácii.

2) Implantácia dláh a skrutiek

(1) Výber dosky na spojenie kostných úlomkov a výber skrutiek

- Vyberte vyhovujúce skrutky a dosky na spojenie kostných úlomkov pre oblasť liečby a na základe anatómie kostí pacienta.

(2) Manipulácia s kostnou doskou

- Dávajte pozor, aby nedošlo k deformácii skrutkového otvoru počas ohýbania dosky.
- Pre ohýbanie dláh použite ohýbačku dláh.
- Dlahu s rôznymi veľkosťami otvorov používajte iba pre fixáciu StarPore (väčší otvor: StarPore, menší otvor: kost').
- Pomocou upínacích kliešťov umiestnite dosku na miesto fixácie kostí.

(3) Manipulácia so skrutkami

- Pre vytiahnutie skrutiek zo zásobníka použite ručnú, alebo batériový skrutkovač v kombinácii s príslušným nástavcom.
- Skrutku zasunite kolmo k rovine povrchu kosti a implantátu.
- Na použitie samorezných skrutiek vyvrtajte v prípade potreby otvor pre ľahké zavedenie skrutky.
- K upevneniu implantátu StarPore používajte iba skrutku 1,95 mm.

(4) Vrtanie technologických otvorov

- Vykonalie technologického otvoru pred vložením skrutky znižuje stratu kostného tkaniva a riziko zlomenia skrutky.
- Použite minimálne otáčky, aby ste zabránili nekróze kostí počas frézy pri prvom prechodu cez kosť pri vytváraní miesta na implantát.

(5) Fixácia kostnej dosky a skrutiek.

- Vložte skrutku prostredníctvom držiaka a čapu.
- Čap je možné odstrániť zo skrutkovača.
- Použite čap, ktorý zodpovedá veľkosti priečneho zahĺbenia na hlave skrutky.
- Ak kosť je veľmi pevná, je potrebné urobiť smerovú frézu pred vložením skrutky.

(6) Odstránenie skrutky

- Pevne upevnite skrutkovač na hlavu skrutky, potom pomaly otáčajte skrutkou proti smeru skrutky. Potom úplne odstráňte skrutku z kosti.

8. Materiály

Skrutka: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Kostná doska: čistý titán (ASTM F67)

9. Odporúčania na čistenie a sterilizáciu pre použitie nesterilných zdravotníckych výrobkov

(1) Nevhodný čistiaci prostriedok

- Silné kyseliny a základné čistiace roztoky (kyselina sírová, kyselina dusičná, kyselina chlorovodíková atď.) sú nevhodné čistiace prostriedky. Taktiež nie je povolené výrobky dlho umývať pri vysokých teplotách.

(2) Upozornenie

- Je nepripustné používanie abrazívnych výrobkov alebo zariadení (brúsny papier, kovová kefa). Po čistení je potrebné skontrolovať kvalitu a stav prístroja, ako aj prítomnosť nečistôt v implantáte. K tomu je potrebné schváliť čistiace prostriedky a metódy čistenia používané v každej nemocnici.

(3) Sušenie

- Chirurgické nástroje a výrobky je potrebné dôkladne očistiť pred sterilizáciou.

Schválené mechanické odmastenie alkalickým roztokom a tepelná dezinfekcia

Etapa	Účinok	T [°C/°F]	t [min.]	Kvalita vody	Poznámka
I	Vyplachovanie	<25/77	3	D–W	-
II	Čistenie	55/131	10	FD-W	0.5 % pracovný roztok – pH = 11*
III	Priebežné vyplachovanie	>10/50	1	FD-W	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	FD-W	-
V	Sušenie	-	-	-	V súlade s programom na čistenie a dezinfekciu náradia

D–W: pitná voda

FD–W: Úplne odsolená voda (demineralizovaná, s nízkou kontamináciou mikroorganizmami: minimálna kvalita pitnej vody)

* Odporúčame: Dr. Weigert neodisher MediClean forte

(4) Sterilizácia

- Výrobky sú zabalené do nesterilného obalu a dodávané.
- Z tohto dôvodu musia byť pred použitím sterilizované.
- Pred sterilizáciou odstráňte všetok obalový materiál.
- Použite paletu na skladovanie a sterilizáciu pre sterilizáciu a predoperačné skladovanie. Ako

sterilizačná metóda sa odporúča sterilizácia parou.

* Schválený proces sterilizácie

- Parná sterilizácia parciálnym vákuom

- Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky DIN EN 285 a musí byť schválený podľa DIN EN ISO 17665

- sterilizácia parou s parciálnym procesom vákua pri teplote 132 °C/ časové oneskorenie 4 min (balený)

* Lekárske nástroje používané spolu s týmito zariadením, musia byť certifikované a schválené.

- Môžu sa použiť aj iné sterilizačné metódy, ale pred použitím nástroja sa musí skontrolovať účinnosť sterilizácie. Schválenie sterilizačnej metódy vykonáva nemocnica, kde sa vykonáva sterilizácia. Čas sterilizácie a odporúčaná teplota sterilizácie musia byť konštantné.

- Ak sa používa papierový filter, pre každú sterilizáciu by sa mal použiť nový papierový filter. V prípade, že voda alebo výrobky zostanú v sterilizačnej nádrži po sterilizácii, sterilizácia sa musí zopakovať.

10. Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote

11. Upozornenie

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient sídlo.

12. Likvidácia

Nemocnice by mali dodržiavať protokol o likvidácii nemocničného zdravotníckeho odpadu.

Kontaminované jednotky by sa mali pred likvidáciou dekontaminovať.

Español

1. Uso intencionado

Neuro Plating system está diseñado para usarse en trauma selectivo del esqueleto craneal, cirugía craneal y procedimiento reconstructivo.

2. Población de paciente

- Edad: Adultos y adolescentes (edad 12 o mayor)

* Personas con otras condiciones dependen de las decisiones del cirujano

- Genero: Sin relevancia

- Anatomía, fisiología, posiblemente otros aspectos: Trauma selectivo del esqueleto craneal, cirugía craneal y procedimientos reconstructivos

- Otros aspectos posibles: Embarazo según decisión del cirujano

3. Contraindicación

- Paciente que tiene infección activa o infección potencial

- Paciente con mala calidad ósea o enfermedad que puede causar debilidad ósea.

- Paciente que tiene un problema con un sistema inmunológico.

- Paciente que tiene alergia al titanio y a la aleación de titanio (si se sospecha una alergia, se recomienda una prueba de alergia).

- Paciente con envenenamiento de sangre

- Paciente que no puede cuidar después de la cirugía en forma física o mental

4. Efectos secundarios

- El ejercicio físico intenso o la presión y el tratamiento incompleto pueden dañar un implante.

- Aflojar o mover del implante

- Alergia contra titanio o aleación de titanio

- Dolor causado por implante

- Daño neuronal causado por cirugía quirúrgica

- Necrosis ósea o absorción ósea o tratamiento incompleto

- Infecciones tempranas y tardías.

5. Advertencia o precaución

- No utilice los productos que no sean los especificados en IFU.

- No lo use para aquellos pacientes que se encuentran en condiciones tales como baja capacidad de curación o período de curación prolongado. Ej .: Demasiado viejo, enfermedad mental, pacientes adictos al alcohol.

- Si se sospecha una alergia al titanio o a la aleación de titanio, se debe realizar una prueba adecuada antes de utilizar los productos para el paciente.

- Siempre siga las precauciones apropiadas.

- Nunca, bajo ninguna circunstancia, combine componentes de implantes con diferentes fabricantes.

- Es responsabilidad del cirujano de asegurar la combinación correcta entre componentes de implante e implantación.

- Los componentes de implantes han sido probados y aprobados en combinación con los componentes Osteonic. En caso de usar otra combinación, la responsabilidad de esa acción pasará al cirujano.

- Utilice el producto de tamaño más adecuado para un paciente.

- Su función no puede llevarse a cabo correctamente si se utiliza con un propósito incorrecto.

- Advierta a los pacientes que el efecto secundario podría ocurrir si el paciente no sigue las instrucciones de tratamiento del cirujano después de la cirugía.

-Hay posibilidades de alojamiento del implante o movimiento del implante causado por un trasplante inadecuado. Por lo tanto, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que el implante se mueva o se afloje y los posibles efectos secundarios.

- Doblar excesivamente y repetitivo puede causar su fractura.

- Deseche todos los productos de alto riesgo o los productos manipulados incorrectamente.

- No reutilice los implantes contaminados quirúrgicamente.

- Deseche los implantes que están contaminados intraoperatoriamente.

- Todos los instrumentos utilizados junto con los implantes deben tratar antes de la reutiliza ción.

6. Información de seguridad de resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que el Neuro Plating System es compatible con la RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3.0 T

- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 3.000 gauss / cm (30 T / m)

- Sistema de MR máximo informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo de 1 W / kg y SAR de la cabeza de 1 W / kg para puntos de referencia sobre el hombro

- Modo de funcionamiento normal para salida de gradiente

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el Sistema de Neuro Plating produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 5.00 ° C después de 7 minutos de escaneo continuo. Se necesita un periodo de enfriamiento de 5 minutos después de cada 7 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 2 mm desde el sistema de neuroplating cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de resonancia magnética 3.0 T. Los instrumentos de Neuro Plating System son MR inseguros. No acerque los instrumentos del Neuro Plating System cerca de la RM.

7. Dirección de Uso

1) Preparaciones preoperatorias

- (1) Compruebe si hay algún daño con el producto y su paquete.
- (2) Antes de la cirugía, seleccione los tornillos y las placas después de verificar la condición ósea del paciente y cualquier problema esperado después de la cirugía.
- (3) El cirujano debe estar informado adecuadamente de los instrumentos y su uso, indicaciones clínicas y contraindicaciones.
- (4) Compruebe si hay factores bioquímicos y biológicos que tengan un efecto negativo en la cirugía.
- (5) Lea cuidadosamente IFU antes de usar los productos.
- (6) Los cirujanos / médico deben explicar claramente sobre el riesgo relacionado con la cirugía.
- (7) Dado que el producto se suministra en condiciones no estériles, debe utilizarse después de la esterilización.

2) Implantación de placas & tornillos

(1) Selección de placa y tornillo

- Seleccione tornillos y placas adecuados para el área de tratamiento y la anatomía ósea del paciente.

(2) Manejo de la placa

- Tenga cuidado de no deformar el orificio del tornillo durante la flexión de la placa.
- Utilizar el alicate dobla placa para doblar las placas.
- Utilizar placas con diferentes tamaños de orificios solo para la fijación de StarPore (Polietileno poroso, orificios grandes StarPore, orificios pequeños hueso).
- Usando unas pinzas para colocar una placa en el sitio de fijación ósea.

(3) Manejo de tornillos

- Para retirar los tornillos de su estuche, utilice el destornillador manual o a baterías en combinación con el vástago pertinente.
- Inserte el tornillo en ángulo recto con el plano de la superficie ósea y el implante.
- Para utilizar tornillos autorroscantes, taladre un orificio piloto para facilitar la inserción del tornillo si es necesario.
- Utilice un tornillo de 1,95 mm para fijar el colgajo óseo StarPore únicamente.

(4) Perforación de orificios piloto.

- Hacer un orificio piloto antes de la inserción del tornillo puede reducir la pérdida ósea y el riesgo de fractura del tornillo.
- Use un RPM mínimo para prevenir la necrosis ósea durante el simulacro de prueba.

(5) Fijación de placas y tornillos.

- Inserción del tornillo utilizando el impulsor y el eje.
- El eje se puede quitar de Screw Driver.
- Use un eje que corresponda al tamaño de la ranura transversal en la cabeza del tornillo.
- En caso de huesos de alta densidad, se debe realizar una perforación piloto antes de la inserción del tornillo.

(6) Desmontaje de tornillos

- Fije firmemente el destornillador en la cabeza del tornillo, luego gire lentamente el tornillo opuesto a la dirección de inserción del tornillo y, a continuación, retire el tornillo por completo del hueso.

8. Material

Tornillo: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Placa: Titanio Puro (ASTM F67)

9. Recomendaciones de limpieza y esterilización para el uso de dispositivos médicos no estériles

(1) Detergente de limpieza inadecuado

- Las soluciones de limpieza fuertemente ácidas y básicas (ácido sulfúrico, ácido nítrico, ácido clorhídrico, etc.) son inapropiadas. Lavar los productos durante un tiempo prolongado a altas temperaturas también es inapropiado.

(2) Precaución

- El uso de productos o equipos abrasivos (papel de lija, cepillo metálico, etc.) está prohibido. Después de la limpieza, debe verificarse el rendimiento y el estado de funcionamiento del instrumento, y la presencia de sustancias extrañas en el producto Implant. Para ello, las instalaciones de limpieza y los métodos de limpieza utilizados en cada hospital deben validarse

(3) Seco

- Los instrumentos y productos quirúrgicos se secan completamente antes de la esterilización.

Limpieza alcalina mecánica validada y desinfección térmica

Fase	paso	T [°C/°F]	t [min]	calidad de agua	Nota
I	Prerrense	<25/77	3	D-W	-
II	limpieza	55/131	10	FD-W	0.5 % solución de trabajo – pH = 11*
III	Intermedio enjuague	>10/50	1	FD-W	-
IV	Desinfección térmica	90/194	5	FD-W	-
V	Secamiento	-	-	-	De acuerdo con el programa de limpieza y dispositivo de desinfección

D-W: agua potable

FD-W: agua totalmente desalinizada (contaminación microbiológica desmineralizada y baja: calidad del agua potable al menos)

* Recomendado: Dr. WeigertneodischerMediClean forte

(4) esterilización

- El producto está empaquetado en condiciones no estériles y entregado. Por lo tanto, el producto debe esterilizarse antes de su uso.
- Retire todo el material de embalaje antes de la esterilización.

- Utilice una bandeja de esterilización y almacenamiento para la esterilización y el almacenamiento preoperatorio. El autoclave a vapor se recomienda como método de esterilización.

* Proceso de esterilización validado

- Steam esterilización mediante proceso de vacío fraccional
- Steam esterilizador según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
- Esterilización usando proceso de vacío fraccional a 132 °C / tiempo de retención 4min (Envuelto)

* Los dispositivos médicos que se usan con este dispositivo deben declararse, certificarse y aprobarse.

- Se pueden utilizar otros métodos de esterilización, pero la efectividad de la esterilización debe verificarse antes de su uso. La validación según el método de esterilización debe realizarse en el hospital donde se realiza la esterilización y el tiempo de esterilización y la temperatura de esterilización recomendada debe ser regular.
- Si se usa filtro de papel, se debe usar un nuevo papel de filtro para cada esterilización. Si queda agua en el recipiente o producto de esterilización después de la esterilización, debe esterilizarse nuevamente.

10. almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente

11. Aviso

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

12. Eliminación

Los hospitales deben seguir el protocolo de eliminación de desechos médicos hospitalarios. Las unidades contaminadas deben descontaminarse antes de desecharlas.

SWEDISH

1. Avsedd användning

Neuro Plating system avses att användas vid selektivt trauma av kranialskelettet, kranial kirurgi och rekonstruktiva förfaranden.

2. Patientgrupp

- Ålder: Vuxna och ungdomar (12-år och uppåt)
- *Personer med övriga tillstånd kräver beslut av ansvarig kirurg.
- Kön: Inte relevant
- Anatomi, fysiologi, möjliga andra aspekter: Selektivt trauma av kranialskelettet, kranieell/hjärnkirurgi och rekonstruktiv procedur
- Möjliga andra aspekter: Gravid kvinna är enligt kirurgens beslut

3. Kontraindikation

- Patient som har en aktiv infektion eller potentiell har en infektion
- Patient med dålig benkvalitet eller sjukdom som kan orsaka benvaghet.
- Patient som har problem med ett immunsystem.
- Patient som har titan-och titanlegeringsallergi (vid misstänkt allergi, rekommenderas allergitest.)
- Förgiftning för blodförgiftning
- Patienter som inte kan ta hand om sig fysiskt eller psykiskt efter operation .

4. Biverkningar

- Tung träning eller tryck och ofullständig behandling kan skada ett implantat.
- Implantatlösning eller rörelse
- An allergi mot titan eller titanlegering
- Smärta orsakad av implantat
- Neurala skador orsakade av kirurgisk operation
- Bennekros eller benabsorption eller ofullständig behandling
- Tidiga och sena infektioner.

5. Varning eller försiktighetsåtgärder

- Använd inte produkterna på annat sätt än vad som anges i IFU.
- Använd den inte till de patienter som är i sådant tillstånd som lågläkning eller långläkningsstid. Ex: För gammal, psykisk sjukdom, alkoholberoende patienter.
- Om en titan- eller titanlegerings allergi misstänks, ska ett lämpligt prov göras innan man använder produkterna på patienten.
- Följ alltid lämpliga försiktighetsåtgärder.
- Kombinera inte, under några omständigheter, implantatkomponenter från olika tillverkare.
- Det är kirurgens ansvar att försäkra sig om korrekt kombination av implantatkomponenter samt att rätt implantationsteknik används.
- Implantatens komponenter är testade och godkända för kombination med Osteonic komponenter. Om annan kombination används ligger ansvaret på kirurgen.
- Använd den bäst lämpade storleken för patienten.
- Funktionen kan inte utföras korrekt om den används i fel eller felaktigt syfte.
- Varna patienter om att biverkningar kan uppstå om hen inte följer kirurgens behandlingsanvisning efter operationen.
- Det finns möjligheter till implantatlösning eller implantatflyttning som orsakas av felaktig transplantation. Därför bör patienten informeras om möjligheten att implantatet rör sig eller lossnar och eventuella biverkningar.
- Överdriven och upprepad böjning kan orsaka sprickbildning.
- Kassera alla riskabla produkter eller felaktigt hanterade produkter.
- Återanvänd inte kirurgiskt förorenade implantat.
- Kassera implantat som är förorenade intraoperativt.
- Alla instrument som används tillsammans med implantaten bör återanvändas efter sterilisering.

6. MRT (Magnetröntgen), säkerhetsinformation

Ikke-kliniska tester har bevisat att Neuro Plating Systemet är MR säkert. En patient med inopererat Neuro Plating system kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal spatial magnetfältgradient om 3,000 gauss / cm (30 T / m)
- Maximal rapporterade MR-system, helkroppens genomsnittlig absorptionsgrad (SAR) om 1 W / kg och huvud SAR om 1 W / kg för position över axeln
- Normalt driftsläge för gradient output

Under skanningsförhållandena som definierats ovan, förväntas Neuro Plating Systemet producera en maximal temperaturökning på mindre än 5,00 ° C efter 7 minuters kontinuerlig skanning. En avkylningsperiod på 5 minuter behövs efter varje 7 minuters period av kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning, sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten ungefär 2 mm från Neuro Plating Systemet när den avbildas med en gradient ekopulsföljd och ett 3.0 T MRI-

system.
Operationsinstrument som används vid inoperering av Neuro Plating Systemet är inte MR säkra.
Dessa instrument får inte tas med in i MR-miljön.

7. Riktlinjer för användning

1) Preoperativa preparat

- (1) Kontrollera om det finns skador på produkten och dess förpackning.
- (2) Innan operationen, välj skruvarna och plattorna efter kontroll av patientens benstillstånd och eventuella problem som förväntas efter operationen.
- (3) Opererande kirurg ska vara insatt i instrumentens handhavande, de kliniska indikationerna och kontraindikationerna.
- (4) Kontrollera om det finns några biokemiska och biologiska faktorer som har en dålig effekt på operationen.
- (5) Läs noggrant IFU innan du använder produkterna.
- (6) Kirurger / läkare bör tydligt förklara risken för kirurgi.
- (7) Eftersom produkten levereras i ett icke sterilt tillstånd, måste det användas efter sterilisering.

2) Implantering av plattor och skruvar

(1) Val av plåt och skruv

- Välj lämpliga skruvar och plattor för behandlingsområdet och patientens beniga anatomi.

(2) Skivhantering

- Var försiktig så att du inte deformerar skruvhålet under plåtböjningen.
- Använd plåtböjaren för att böja plattimplantatet.
- Använd plattor med olika hålstorlek för fixering av enbart StarPore (Större hål: StarPore, mindre hål: ben).
- Använda tång för att placera en platta på benfästningsplatsen.

(3) Skruvhantering

- Använd medföljande skaft för att med manuell eller motordriven mejsel plocka upp skruvarna ur magasinet.
- Sätt in skruvarna i rätt vinkel i förhållande till implantat och ben.
- Om nödvändigt kan ett pilothål förborras vilket underlättar implanteringen av självgående skruv.
- Använd 1,95mm skruv för fixering av enbart StarPore bone flap.

(4) Borring av pilothål.

- Att göra pilothål före skruvsättning kan minska benförlusten och risken för skruvfraktur.
- Använd ett minsta varvtal för att förhindra bennekros under Pilot Drill.

(5) Plåt & skruvfixering.

- Sätta i skruven med hjälp av förare och axel.
- Axeln kan tas bort från skruvdrivrutinen.
- Använd en axel som motsvarar storleken på korsspåret på skruvhuvudet.
- Vid högdensitetsben måste pilotborring utföras före skruvsättning.

(6) Skruvavlägsnande

- Fäst skruvmejseln ordentligt på skruvhuvudet, rotera sedan långsamt skruven motsatt skruvriktningen, ta sedan loss skruven helt från benet.

8. Material

Skruv: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Plåt: Ren Titan (ASTM F67)

9. Rengörings- och steriliseringsinstruktioner för användning av icke-sterila medicintekniska produkter

(1) Otillräckligt rengöringsmedel

- Starkt sura och basala (svavelsyra, salpetersyra, saltsyra, etc.) rengöringslösningar är olämpliga.
- Tvättning av produkterna under lång tid i hög temperatur är också felaktigt.

(2) Varning

- Användningen av slipmedel eller utrustning (sandpapper, metallborste etc.) förbjuds. Efter rengöringen bör instrumentets prestanda och driftsstatus och förekomsten av främmande ämnen i implantatprodukten verifieras. För att göra detta, bör man använda rengöringsanläggningar och rengöringsmetoder som används vid varje sjukhus för att validera

(3) Torka

- Kirurgiska instrument och produkter torkas noggrant före sterilisering.

Validerad mekanisk alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten kvalitet	Kommentar
I	Försköljning	<25/77	3	D-W	-
II	Rengöring	55/131	10	FD-W	0.5 % arbetslösning - pH = 11*
III	Mellanliggande	>10/50	1	FD-W	-
IV	Skölj	90/194	5	FD-W	-
V	Termisk desinficering	-	-	-	Enligt programmet för rengöring och desinfektion enhet

D-W: Dricksvatten

FD-W: Fullständigt avsaltat vatten (avmineraliserad, låg mikrobiologisk kontaminering: minst dricksvattenkvalitet)

* Rekommenderat: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilisering

- Produkten är förpackad i icke-sterilt skick och levereras.
- Således måste produkten steriliseras före användning.
- Ta bort allt förpackningsmaterial före sterilisering.
- Använd steriliserings- och förvaringsfack för sterilisering och föroperativ lagring.
- Ängautoklavering rekommenderas som en Steriliseringsmetod.

* Validerad process för sterilisering

- Stam-sterilisering med användning av fraktionerad vakuumprocess
- Steamsterilisator enligt DIN EN 285 med DIN EN ISO 17665 vridning
- Sterilisering med användning av fraktionerad vakuumprocess vid 132 ° C/hålltid 4 min(Wrapped)
- * Medicinska enheter som används ihop med denna enhet måste deklarerar, certifieras och godkännas.

- Andra metoder för sterilisering kan användas, men steriliseringens effektivitet bör verifieras före användningen. Validering enligt steriliseringsmetoden bör ske på det sjukhus där steriliseringen utförs och steriliseringstid och rekommenderad steriliseringstemperatur krävs.

- Om pappersfilter används ska ett nytt filterpapper användas vid varje steriliseringstillfälle. Om det finns något vatten kvar i steriliseringsbehållaren eller produkten efter sterilisering, ska den steriliseras igen.

10. Förvaring

Förvara i rumstemperatur

11. Observera

Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad.

12. Avfallshantering

Sjukhus bör följa sjukhusets medicinska avfallshandlingsprotokoll.

Kontaminerade enheter bör dekontamineras innan de kasseras.

DEUTSCH

1. Verwendungszweck

Das System Neuro Plating ist für die Benutzung vorgesehen, die die Bereiche wie selektives Trauma vom Schädelknochen, Schädel- Chirurgie und Wiederherstellungsprozess umfasst.

2. Patientengruppe

- Alter: Erwachsene und Heranwachsende (12 Jahre und älter)
- * Patienten mit anderen Gesundheitszuständen unterliegen der Entscheidung des Chirurgen
- Geschlecht: Nicht relevant
- Anatomie, Physiologie, mögliche andere Aspekte: Bestimmte Traumafälle des kranialen Schädelknochenbereichs, kraniale Chirurgie und rekonstruktive Operationen
- Mögliche weitere Aspekte: Bei schwangeren Frauen obliegt die Entscheidung über die Anwendung des Produkts beim Chirurgen.

3. Kontraindikationen

- Patienten mit Infektion en oder möglicher Infektionsgefahr
- Patienten mit schlechter Knochenqualität oder Krankheit die möglicherweise Knochenschwäche hervorgerufen kann.
- Patienten mit geschwächtem Immunsystem
- Patienten mit Allergien gegen Titan oder Titanlegierungen (bei Verdacht auf Allergien wird ein Allergietest empfohlen).
- Patienten mit Blutvergiftung
- Patienten, die in geistiger oder körperlicher Hinsicht nicht in der Lage sind, nach der Operation selbständig für sich zu sorgen,

4. Nebenwirkungen

- Schwere körperliche Aktivitäten oder Druck sowie unvollständige Behandlung kann Implantat beschädigen.
- Implantat wird aufgelockert oder bewegt
- Allergien gegen Titan oder Titanlegierungen.
- Schmerzen, die aufgrund des Implantats entstehen
- Nervenschäden, die durch die chirurgische Operation entstehen
- Knochennekrose oder Knochenabbau bzw. unvollständige Genesung
- Früh- und Spätinfektionen.

5. Warnhinweise

- Nicht für chirurgische Vorgänge verwenden, die dem eigentlichen Verwendungszweck nicht entsprechen
- Ungeeignet für die Patienten, die eine niedrige Heilungsfähigkeit haben oder bei denen ein besonders langer Heilungsprozess zu erwarten ist (z.B. Patienten im fortgeschrittenen Alter, Patienten mit geistiger Störung oder Alkoholiker).
- Bei Verdacht auf Allergien gegen Titan oder Titanlegierungen, sollten sich die Patienten vor der Anwendung einem Allergietest unterziehen
- Immer geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen.
- Kombinieren Sie unter keinen Umständen Implantatkomponenten verschiedener Hersteller.
- Die korrekte Kombination der Implantatkomponenten und deren Implantation liegt in der Verantwortung des ausführenden Chirurgen.
- Die Implantatkomponenten wurden in Verbindung mit Osteonic-Komponenten getestet und freigegeben. Wenn andere Kombinationen verwendet werden, so liegt die Verantwortung hierfür in den Händen des ausführenden Chirurgen.
- Passende Größe für jeden Patienten verwenden.
- Die Funktion kann durch unsachgemäße Verwendung beeinträchtigt werden.
- Die Patienten müssen gewarnt werden, dass Nebenwirkungen möglich sind, wenn die Pflegeanweisungen nach der Operation nicht korrekt eingehalten werden.
- Es besteht die Möglichkeit, dass sich das Implantat bei nicht korrekter Implantation lockert oder bewegt. Aus diesem Grund sollen Patienten darüber informiert werden, dass ein Fehlschlagen der Implantation durch eine Lockerung des Implantats, Druck oder exzessive körperliche Aktivität möglich ist. Außerdem sind dem Patienten Informationen über den Umgang mit dem Implantat, mögliche Einschränkungen durch das Implantat sowie mögliche Nebenwirkungen mitzuteilen.
- Übermäßige Biegung vom Produkt kann durch die Verminderung der Stabilität zum Bruch führen.
- Alle Produkte, von denen eine Gefahr ausgeht oder die falsch behandelt wurden, müssen verworfen werden.
- Verwenden Sie operativ kontaminierte Implantate nicht wieder.
- Interoperativ kontaminierte Implantate müssen entsorgt werden.
- Alle chirurgische Instrumente, die zusammen mit diesem Produkt verwendet werden, müssen vor der erneuten Verwendung wiederaufbereitet werden.

6. Informationen zur MRT-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neuro Plating System MR konditional ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

• Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T

• Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)

• MR-System das maximale Ganzkörper-durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg und Kopf-SAR von 1 W/kg für Orientierungspunkte über der Schulter aufweist

• Normaler Betriebsmodus für die Gradientenausgabe

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird ein maximaler Temperaturanstieg des Neuro Plating Systems von unter 5,00°C nach 7 Minuten kontinuierlichem Scannen erwartet. Nach jeweils 7 Minuten kontinuierlichem Scannen ist eine Abkühlzeit von 5 Minuten erforderlich.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich der von der Vorrichtung verursachte Bildartefakt vom Neuro Plating System auf etwa 2 mm, wenn es mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T MR-System aufgenommen wird.

Instrumente des Neuro Plating Systems sind nicht MR-tauglich. Bringen Sie die Instrumente

des Neuro Plating Systems nicht in das MR-Umfeld.

7. Gebrauchsanweisung

1) Präoperative Vorbereitungen

- (1) Das Produkt und die Verpackung auf Beschädigung hin überprüfen.
- (2) Vor der Operation werden die Produkte wie Schrauben und Platten unter der Berücksichtigung des Knochenzustands des Patienten und möglichen Problemen, die nach der Operation entstehen können, ausgewählt.
- (3) Die behandelnden Ärzte müssen sich vollständig über die Instrumente und ihren Gebrauch, klinische Indikationen sowie Kontraindikationen informieren.
- (4) Es muss überprüft werden, ob biochemische oder biologische Faktoren bestehen, die das Ergebnis der Operation beeinträchtigen können.
- (5) Die Bedienungsanleitung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden.
- (6) Ärzte müssen die Patienten ausführlich über die Risiken aufklären, die mit der Operation verbunden sind.
- (7) Weil dieses Produkt im unsterilen Zustand geliefert wird, muss es vor der Verwendung sterilisiert werden.

2) Implantha von Platten und Schrauben

(1) Auswahl von Platten und Schrauben

- Schrauben und Platten werden so ausgewählt, dass sie zur Anatomie des Knochens vom Patienten und zum Behandlungsbereich passen.

(2) Anwendung von Platten

- Es ist beim Biegen von Platten Vorsicht geboten, sodass es zu keiner Verformung des Schraubenlochs kommt.
- Die Plattenbiegezeuge für das Biegen der Platten verwenden.
- Benutzen Sie eine Platte mit verschiedenen Lochgrößen nur für die Fixierung von StarPore (größeres Loch: StarPore, kleineres Loch: Knochen).
- Zum Platzieren der Platten an die Stelle, wo die Fixierung vom Knochen stattfindet, ist eine Pinzette zu verwenden.

(3) Abwicklung von Schrauben

- Den manuellen oder batteriebetriebenen Schraubendreher in Kombination mit dem dazugehörigen Schaft verwenden, um die Schrauben vom Magazin zu entnehmen.
- Die Schraube im rechten Winkel zur Knochenoberfläche und Implantat einführen.
- Zur Nutzung der selbstschneidenden Schrauben ist es notwendig, ein Pilotloch zur einfachen Eindrehen der Schraube zu bohren.
- Die 1.95mm-Schraube nur für die Fixierung des StarPore Knochendeckels verwenden.

(4) Vorbohren

- Das Vorbohren führt es sowohl zu verminderten Knochenschäden und als zur Reduktion von Drehmomenten, was wiederum das Risiko eines Schraubenbruchs vermindert.
- Um Knochennekrose vorzubeugen, wird die Drehzahl bei der Bohrung vom Pilotloch auf ein Minimum gebracht.

(5) Fixierung von Platten und Schrauben

- Die Schrauben werden mit Hilfe vom Schraubenzieher und Schaft eingesetzt.
- Schraubenzieherschaft kann vom Schraubenzieher abgelöst werden.
- Verwenden Sie den Schaft, der die Größe des jeweiligen Profilverfräasers entspricht, der sich auf dem Schraubenkopf befindet.
- Falls der Behandlungsbereich durch eine hohe Knochendichte gekennzeichnet ist, ist die Bohrung vom Pilotloch vor dem Einsetzen erforderlich.

(6) Entfernung von Schrauben

- Fixieren Sie den Schraubenzieher auf den Schraubenkopf, dann drehen Sie langsam die Schraube in die Gegenrichtung von der Schraubeneinführung. Danach wird die Schraube vollständig vom Knochen abgelöst.

8. Material

Schraube :Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Scheibe : Reines Titan (ASTM F67)

9. Hinweise und Empfehlungen bezüglich der Reinigung und Desinfektion von unsterilen medizinischen Instrumenten

(1) Ungeeignete Reinigungsmittel

- In hohem Grad säurehaltige und basische (Schwefelsäure, Salpetersäure, Salzsäure etc.) Reinigungsmittel sind ungeeignet. Außerdem ist die Reinigung von einer langen Zeitdauer bei hoher Temperatur zu vermeiden.

(2) Warnungen

- Anwendung vom Schleifmittel oder Schleifinstrumenten (Schleifpapier, Bürsten aus Metall, etc.) ist nicht gestattet. Nach der Reinigung, folgt sowohl die Funktionsprüfung und Arbeitszustand von Instrumenten als auch auf Fremdstoff beim Implantaten. Für diesen Vorgang sollen auch Reinigungsanlagen und die Reinigungsmethode im jeweiligen Krankenhaus überprüft werden.
- (3) Abtrocknung
- Chirurgische Instrumente und Produkte sind vor der Sterilisation vollständig abzutrocknen.

Reinigungsverfahren vor Sterilisationen

Phas e	Arbeitsstufe	T [°C/°F]	t [Minuten]	Wasserqualit ä t	Anmerkungen
I	Erste Ausspülung	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigung	55/131	10	FD-W	0.5 % Arbeitslösung – pH = 11*
III	Wiederholte Ausspülung mit Sorgfältigkeit	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermo-Desinfektion	90/194	5	FD-W	-
V	Abtrocknung	-	-	-	Gemäß den Anleitungen für die Reinigung und Desinfektionsgeräte

D-W: Trinkwasser

FD-W: Vollständig entsalztes Wasser (entmineralisiert, niedrige mikrobiologische Kontamination: Zumindest Trinkwasser-Qualität)

*Empfohlen: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilisation

- Aufgrund der Produktlieferung im unsterilen Zustand, ist Sterilisation des Produkts vor der Anwendung erforderlich.
- Alle Verpackungsmaterialien sind vor der Sterilisation zu entfernen.
- Zur Sterilisation und Lagerung muss das Produkt in eine entsprechende Lagerung einsortiert werden. Die Benutzung von Dampfsterilisatoren wird als Sterilisationsmethode empfohlen.

* Anerkanntes Desinfektionsverfahren

- Sterilisation durch Dampf beim fraktionierten Vakuumprozess.
- Dampfsterilisator wurde gemäß DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 überprüft.
- Sterilisation durch fraktionierten Vakuumprozess bei 132°C/Haltezeit von 4 Minuten (in Weichverpackung)
- * Die medizinischen Geräte, die mit diesem Instrument zu verwenden sind, müssen angemeldet, zertifiziert und anerkannt werden.

- Auch Sterilisationsverfahren, die vom obenstehenden Vorgang abweichen, sind zugelassen, aber die Überprüfung auf die Effektivität des jeweiligen Verfahrens vor der Durchführung ist erforderlich. Die Überprüfung der Sterilisationsverfahren soll im jeweiligen Krankenhaus durchgeführt werden, wo das Verfahren stattfindet. Die Dauer der Sterilisation und die empfohlene Temperatur bei der Sterilisation sind regelmäßig zu kontrollieren.
- Bei der Verwendung von Papierfiltern ist es zu beachten, dass bei jedem Sterilisationsverfahren ein neuer Papierfilter benutzt wird. Wenn nach der Sterilisation Wasser in der Sterilverpackung oder Produkt auffindbar ist, muss es nochmals sterilisiert werden.

10. Aufbewahrung

Bei Zimmertemperatur

11. Hinweis

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist.

12. Entsorgung

Krankenhäuser sollten das Entsorgungsprotokoll für medizinische Abfälle befolgen.

Kontaminierte Komponenten sollten vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

DUTCH

1. Beoogd gebruik

Neuro Plating system is bedoeld voor gebruik bij selectieve trauma van de craniale botten, cranio operatie en constructieve procedure.

2. Patiëntenpopulatie

- Leeftijd: Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)
- * Mensen met andere aandoeningen zijn afhankelijk van de beslissing van de chirurg
- Geslacht: Niet relevant
- Anatomie, fysiologie, eventueel andere aspecten: Selectief trauma van het schedelskelet, craniale chirurgie en reconstructieve procedure.
- Mogelijke andere aspecten: Zwangere vrouw is volgens de beslissing van de chirurg

3. Contraindicatie

- Patiënt die actieve infectie of potentiële infectie heeft
- Patiënt die slechte botkwaliteit of ziekte heeft die zwakke bot kan veroorzaken.
- Patiënt die problemen heeft met immuunsysteem
- Patiënt die allergie heeft tegen titanium en titaniumlegeringen (Bij twijfel over allergie, test is aanbevolen.)
- Patiënt van bloedvergiftiging
- Patiënt die na operatie niet voor zichzelf mentaal of fysiek kan zorgen

4. Bijwerkingen

- Zwaar fysieke oefeningen of druk en incomplete behandeling kan een implantaat beschadigen.
- Het losgaan of bewegen van implantaat
- Allergische reactie tegen titanium of titaniumlegeringen
- Pijn veroorzaakt door implantaat
- Zenuw schade als gevolg van chirurgische schade
- Bot necrose of botabsorptie of incomplete behandeling
- Vroege en latere infecties.

5. Waarschuwing of voorzichtigheid

- Gebruik niet voor andere chirurgische doeleinden dan vermeld in de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik niet bij patiënten die lange tijd nodig heeft om te genezen of moeilijk kan genezen. Bijvoorbeeld: Te oud, mentale ziekte, alcoholverslaafde patiënten.
- Bij twijfel over allergie tegen titanium of titaniumlegeringen, wordt een passende test aangeraden vóór het gebruik van product.
- Volg altijd passende voorzorgsmaatregelen.
- Het is ten zeerste afgeraden om implantaten van verschillende producenten te combineren.
- De juiste combinatie van de implantaten en plaatsing is de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- De implantaten zijn uitvoerig getest met Osteonic instrumentarium. Het gebruik van andere instrumenten valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Gebruik de best passende maat van het product voor patiënt.
- De functie kan niet goed worden uitgevoerd bij toepassing met verkeerd of foute doeleinden
- Waarschuw de patiënten over mogelijke bijwerkingen indien de instructies na chirurgie niet worden gevolgd.
- Implantaat kan loskomen of bewegen bij foute transplantatie. Informeer de patiënt vooraf over het mogelijk loskomen of bewegen van implantaat of bijwerkingen.
- Overbodige en herhalende verbuiging kunnen breuk veroorzaken.
- Gooi riskante producten of verkeerd afgehandelde producten weg
- Hergebruik het product niet als bij een eerdere chirurgie al eens is gebruikt
- Gebruik intraoperatief vervuilde implantaten niet
- Alle apparaten die tijdens implantaat gebruikt zijn, mogen na sterilisatie hergebruikt worden.

6. MRI-veiligheidsinformatie

Niet klinische testen hebben uitgewezen dat de Neuro Plating System NMR conditioneel is. Patiënten met deze schroefjes en plaatjes kunnen op een veilige manier een NMR scan ondergaan mits aan volgende voorwaarden voldaan zijn:

- Statisch magnetisch veld van 1.5 en 3.0T
- Maximale ruimtelijk magnetische veldgradiënt van 3.000gauss/cm (30T/m)
- Maximum NMR systeem rapportage voor volledig lichaam van gemiddelde absorptie ratio van(SAR) 1W/kg en hoofd SAR van 1W/kg voor herkenningpunten boven schouder hoogte.
- Normale bedrijfsmodus voor gradiëntuitgang. Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat het Neuro-platingsysteem na 7 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,00°C zal produceren.
- Een "cool down" periode van 5 min is noodzakelijk na elke continue 7 min scan.

De artefacten bij gradiente echo pulse beeldvorming en een 3T NMR systeem overschrijden slechts 2mm de randen van het Neuro Plating systeem in een niet klinische test opstelling. De Neuroplating systeem instrumenten zijn niet NMR veilig. Breng geen Neuro Plating systeem instrumenten in de NMR omgeving.

7. Gebruiksaanwijzing

1) Preoperatieve voorbereidingen

- (1) Check of er schade is op het product en verpakking.
- (2) Vóór chirurgie kies het product na het checken van conditie van de bot van patiënt en verwachte problemen na chirurgie.
- (3) De behandelende chirurg zal idealiter op de hoogte zijn van het gebruik van de implantaten en zijn instrumentarium.
- (4) Check of er biochemische en biologische factoren aanwezig zijn die een negatieve effect kan uitoefenen op chirurgie.
- (5) Lees de gebruiksaanwijzing voorzichtig door vóór gebruik van het product.
- (6) Chirurg of arts dient duidelijk uit te leggen over mogelijke risico's van chirurgie.
- (7) Het product is afgeleverd in een niet steriele conditie. Het moet pas na sterilisatie worden gebruikt.

2) Implantatie van platen en schroeven

(1) Plaat & Schroef Selectie

- Kies platen en schroeven die passen bij botanomie en te behandelen gebied van patiënt.

(2) Plaatbehandeling

- Wees voorzichtig om de schroefgat niet te misvormen tijdens plaatverbuiging.
- Gebruik de plaatbuiger voor de platen.
- Gebruik alleen de platen met grote gaten voor de StarPore fixatie (grotere gaten StarPore, kleinere: bot).
- Gebruik pincets om een plaat te plaatsen op de vast te leggen plek van de bot.

(3) Schroefbehandeling

- Neem de schroeven uit het magazijn met de schroevendraaier of elektrische schroevendraaier met de aangepaste bit.
- Breng de schroef in een rechte hoek in het bot en het implantaat.
- Boor voor bij de zelf tappende schroeven indien noodzakelijk.
- Gebruik alleen 1,95 mm schroeven voor de StarPore Bot flap.

(4) Pilotgat boren

- Pilotgat maken vóór schroefplaatsing kan botverlies en torsie van schroefplaatsing verkleinen waardoor risico op schroefbreuk afneemt.
- Plaats een minimum rpm om botnecrose tijdens het boren van piloot te voorkomen.

(5) Plaat & schroefplaatsing

- Bevestig schroef door gebruik van schroevendraaier en stang.
- Stang kan worden verwijderd van schroevendraaier.
- Gebruik een stang die past bij de maat van kruisgroef op de schroefhoofd.
- In geval van plaatsing op bot met hoge dichtheid, plaats pas na pilootboren.

(6) Schroef verwijderen van de schroef

- Bevestig de schroevendraaier stevig op de schroefkop en draai de schroef vervolgens langzaam tegen de richting van de schroefinvoer in. Verwijder vervolgens de schroef volledig uit het bot.

8. Materialen

Schroef: Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136)

Plaat: Pure Titanium (ASTM F67)

9. Adviezen voor reiniging en sterilisatie bij gebruik van niet steriel medische apparaten

- (1) Foute reinigingsoplossingen
 - Sterk zure en basische (zwavelzuur, salpeterzuur, zoutzuur, enz.) reinigingsoplossingen zijn niet geschikt. Ook het reinigen op hoge temperatuur voor lange tijd dient vermeden te worden.
- (2) Voorzichtigheid
 - Gebruik van bijtende producten of instrumenten (schuurpapier metalen borstel, enz.) is verboden. Na de reiniging de uitvoering, operatie van de gereedschap en de aanwezigheid van vreemde substanties dienen te worden gecontroleerd. Om deze te doen dienen de reinigingsfaciliteiten en methodes van elke kliniek te worden gevalideerd.
- (3) Afdrogen
 - Chirurgische instrumenten en producten dienen volledig afgedroogd te worden vóór sterilisatie.

Gevalideerd alkalisch mechanische reiniging en thermische desinfectie

Machinetype: Een-kamer reiniging / desinfectieapparaat zonder ultrageluid					
Fase	Stappen	T [°C/°F]	t [min]	Water kwaliteit	Opmerkingen
I	Spoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	FD-W	0.5 % werkende oplossing – pH = 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	FD-W	-
V	Afdrogen	-	-	-	Volgens het programma van reiniging en desinfectie van machine

D-W: Drinkwater

FD-W: Volledig onzout water (Gedemineraliseerd en klein microbiologische verontreiniging: minimaal drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: Dr. Weigert neodischer MediClean forte

(4) Sterilisatie

- Het product is verpakt en afgeleverd in niet steriele conditie. Dus het product dient te worden gesteriliseerd vóór gebruik.
- Verwijder alle verpakkingsmaterialen vóór sterilisatie.
- Gebruik een sterilisatie- en opslagbakje voor sterilisatie en preoperatieve opslag. Stoom autoclavieren is aanbevolen als sterilisatiemethode zoals vermeld.

* Gevalideerd sterilisatieproces

- Stoomsterilisatie met behulp van fractioneel vacuümproces
- Steam-sterilisator volgens DIN EN 285 en gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665
- Sterilisatie met fractioneel vacuümproces op 132 ° C / Duur 4 minuten (Gewikkeld)
- * Andere medische apparaten die met dit apparaat samen worden gebruikt, moeten worden gedeclareerd, gecertificeerd en goedgekeurd.

- Andere sterilisatiemethoden mogen toegepast worden. Maar het effect van sterilisatie dient te worden gecontroleerd vóór gebruik. Validatie van de sterilisatiemethode zal worden uitgevoerd

op de praktijk waar sterilisatie wordt uitgeoefend en de sterilisatietijd en aanbevolen sterilisatietemperatuur dienen geschikt te zijn.

- Als een papierfilter wordt gebruikt, dient een nieuw filterpapier te worden gebruikt bij elke sterilisatie. Als het water overblijft in sterilisatiecontainer of product na sterilisatie, moeten ze opnieuw gesteriliseerd worden

10. Bewaren

Bewaar op kamertemperatuur

11. Let op

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt is gevestigd.

12. Verwijdering

Ziekenhuizen moeten het protocol voor de verwijdering van medisch afval van het ziekenhuis volgen.

Verontreinigde eenheden moeten worden ontsmet voordat ze worden weggegooid.

SYMBOL/ SYMBOLE/ SYMBOL/ SÍMBOLO/ SEMBOL/ OZNAČENÍ/ SIMBOLI/ OZNAČENIE/ SÍMBOLO/ TECKEN/ SYMBOL / SYMBOLEN	
	Lot number/ Numéro de lot/ Numer partii/ Número de lote/ Parti numarası/ Číslo sarže/ Numero di lotto/ Číslo sarže / Numero de lote/ Varunummer/ Chargin-Nr./ Fabrikantnummer
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Numer katalogowy/ Número de catálogo/ Katalog numarası/ Katalogové číslo/ Numero di catalogo/ Katalogové číslo/ Número de catalogo/ Katalognummer/ Die Bezeichnung des Produkts im Katalog/ Catalogusnummer
	Non-Sterile Product / Produit non stérile / Produkt niesterylno/ Produto não estéril/ Steril Olmayan Ürün/ Nesterilní výrobky/ Prodotto non sterile/ Nesterilné výrobky/ Producto no estéril/ Ikke-steril product/ Unsteril/ Niet steriel product
	Consult instructions for use/ Consulter les instructions d'utilisation / Przestrzegać instrukcji użytkowania/ Consulte as instruções de uso/ Kullanım için talimatlara bakın/ Viz Návod k použití/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Pozrite si Návod na použitie/ Consulte las instrucciones de uso/ Läs Bruksanvisningen/ Siehe die Anweisung zur Info/ Adviesinstructies voor gebruik
	Do not reuse/ Ne pas réutiliser/ Nie używaj ponownie/ Não reutilizar/ Yeniden kullanmayın/ Opakované nepoužívejte/ Non riutilizzare/ Nepoužívajte opakovane/ No reutilizar/ Återanvänd inte/ Wiederverwendung ist untersagt/ Niet hergebruiken
	Date of Manufacture, Country of Manufacture / Date de fabrication, Pays de fabrication / Data produkcji, Kraj wytworzenia/ Data de fabricação, País de fabrico/ Úretim tarihi, Üretim Ülkesi/ Datum výroby, Země výroby/ Data di fabbricazione, Paese di produzione/ Datum výroby, Krajina výroby/ Fecha de manufactura, País de Fabricación/ Tillverkningsdatum, Tillverkningsland / Herstellungsdatum, Herstellungsland/ Datum van vervaardiging, Land van vervaardiging
	Manufacturer / Fabricant / Producent/ Fabricante/ Üretici/ Výrobce/ Fabbicante/ Výrobca/ Fabricante/ Tillverkare/ Hersteller/ Fabrikant
	Importer/ Pays importateur/ Importer/ Importador/ Íthalatçı/ Importёр/ Importatore/ Dovozca/ Importador/ Importör/ Importer/ Importeur
	Medical device/ Dispositif médical/ Wyrób medyczny/ Dispositivo médico/ Medikal Cihaz/ Zdravotnický prostředek/ Dispositivo medico/ Zdravotnícka pomôcka/ Equipo médico/ Medicinsk produkt/ Medizinprodukt/ Medisch hulpmiddel
	Authorized representative in European community/ Représentant autorisé dans la communauté européenne / Upoważniony przedstawiciel w Społeczności Europejskiej/ Representante autorizado na Comunidade Europeia/ Avrupa topluluğunda yetkili temsilci/ Pověřený zástupce v Evropském společenství/ Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Poverený zástupca v Európskom spoločenstve/ Representante autorizado en la comunidad europea/ Autoriserad representant i europeiska gemenskapen/ Authorisierter Vertreter in Europa/ Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Caution : Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician/ Mise en garde : la loi fédérale américaine réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur prescription médicale/ Uwaga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na zlecenie lekarza/ Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a sua ordem/ Dikkat: Federal Yasa (ABD), bu cihazı bir doktorun talimatıyla veya siparişle satmaya sınırlar./ Pozor: Federální zákon (USA) omezuje toto zařízení na prodej lékařem nebo na jeho příkaz/ Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica./ Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje toto zariadenie na predaj lekárom alebo na jeho príkaz/ Precaucion: la ley federal de los EE. UU. permite la venta de este producto unicamente si es efectuada por un médico o por orden de este./ Varning: Federal Law (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare/ Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Great ausschließlich von oder auf Anordnung von einem Arzt verkauft werden./ Opgelet: de federale wet (in de V.S.) beperkt dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts
	MR Conditional: Use in the MR environment is restricted to certain conditions of use to ensure patient and operator safety. / Conditions RM (résonance magnétique) : L'utilisation dans l'environnement RM est réservée à certaines conditions qui assure la sécurité du patient et de l'opérateur. / Uwarunkowe MRI: Zastosowanie w środowisku MRI jest ograniczone do określonych warunków użytkowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i operatora. / MR Conditional: O uso no ambiente de RM é restrito a certas condições de uso para garantir a segurança do paciente e do operador. / MR Koşullu: MR ortamında kullanm, hasta ve operatör güvenliğini sağlamak için belirli kullanım koşullarına sınırlıdır. / Podmíněné MR: Použití v MR je pro bezpečí pacienta podmíněné omezeno. / Condizioni RMN: l'uso nell' ambiente è ristretto a certe condizioni garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori/ Podmienené použitie MRI: Použitie v MRI prostredím je podmienené obmedzené, kvôli zabezpečeniu bezpečnosti pacienta a operátora. / MR condicional: el uso en el entorno de MR está restringido a ciertas condiciones de uso para garantizar la seguridad del paciente y del operador. / MR Villkor: Användning i MR-miljö är begränsad till vissa användningsvillkor för att säkerställa patientens och operatörens säkerhet.

/ MR conditional: Die Anwendung in dem MR-Umfeld ist auf bestimmte Einsatzbedingungen beschränkt, um die Sicherheit von Patient und Bediener sicherzustellen. / NMR Conditioneel: gebruik in de NMR omgeving is beperkt tot omscheven gebruiksvoorwaarden ter garantie van patiënt en operator veiligheid.



OSTEONIC Co., Ltd



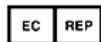
OSTEONIC



1639

1004Ho 38, Digital-ro 29-gil, Guro-gu, Seoul, Korea

Tel: +82(2)-6902-8400 Fax: +82(2)-6902-8401 Home page: <http://www.osteonic.com>



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[The URL to the SSCP in EUDAMED](#)