

ntplast ncranial

Istruzioni per l’uso

Parte testuale versione 01IFU-02_GH_rev.00

User instructions

Text version 01IFU-02_GH_rev.00

Bedienungsanleitung

Texteil Version 01IFU-02_GH_rev.00

Instrucciones de uso

Parte textual versión 01IFU-02_GH_rev.00

Mode d'emploi

Version de la section texte 01IFU-02_GH_rev.00

Инструкция по применению

Текстовая часть версии 01IFU-02_GH_rev.00

Instrukcja obsługi

Текст версия 01IFU-02_GH_rev.00

ITALIANO

Destinazione d’uso
ntcranial è un dispositivo in materiale plastico destinato alla fissazione stabile dell’opercolo craniotomico con la contemporanea chiusura dei fori effettuati dal perforatore ed è costituito da un tensore assemblato ad una base disponibile in due tipologie (Gap e Hole), e bloccato per mezzo di un piattello a discesa dall’alto.

Premesse

- Il dispositivo **ntcranial** deve essere impiantato esclusivamente da neurochirurghi che conoscono perfettamente la destinazione d’uso, la tecnica chirurgica, i rischi derivanti da un uso improprio, e lo strumentario dedicato al dispositivo.
- Il dispositivo **ntcranial** deve essere impiantato in una sala operatoria, in condizioni di aspsi.
- Durante l’impianto dei dispositivi **ntcranial** occorre prestare la massima attenzione nei movimenti.
- Si sconsiglia l’utilizzo di **ntcranial** in concomitanza ad altri dispositivi di fissazione cranica. Nel caso ciò accada è responsabilità del chirurgo verificare la stabilità della fissazione

Informazioni sul prodotto
Il dispositivo **ntcranial** è impiantabile a lungo termine.
Il dispositivo **ntcranial** è composto da:

- un tensore (1a).
- una base GAP (1b) oppure una base HOLE (1c)
- un piattello di bloccaggio (1d)

Il dispositivo **ntcranial** è in due configurazioni:

- 1) **configurazione GAP** (Fig. 2) da posizionarsi lungo il taglio craniotomico.
- 2) **configurazione HOLE** (Fig. 3) da posizionarsi in corrispondenza dei fori effettuati dal perforatore.
Il chirurgo sceglie la configurazione e il numero dei dispositivi dopo aver valutato la geometria e la dimensione dell’opercolo.

ATTENZIONE: Il dispositivo **ntcranial** è indicato per opercoli ossei con spessori compresi tra 2,5 mm e 20 mm.
La configurazione GAP è indicata per il posizionamento in tagli craniotomici di ampiezza compresa tra 1,7 mm e quella risultante dall’utilizzo di frese standard per craniotomo.

La configurazione HOLE è indicata per l’utilizzo in fori di diametro compreso tra 9 mm e 14 mm.
Se i dispositivi **ntcranial** vengono utilizzati in condizioni diverse da quelle sopra indicate, la fissazione dell’opercolo potrebbe essere inadeguata, con instabilità e disallineamento rispetto alla volta cranica.
Il dispositivo **ntcranial** è realizzato interamente in materiale plastico PEEK OPTIMA® biocompatibile, che non interferisce con l’esecuzione degli esami TC e RM.
ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo **ntcranial** su pazienti che abbiano mostrato segni di allergia al PEEK.

Sterilizzazione
Il dispositivo **ntcranial** (Fig.4) è confezionato in doppio blister e viene fornito sterile.
ATTENZIONE: Il dispositivo ncranial è monouso. Non sterilizzabile e/o riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di malfunzionamento, rottura, infezione.

Contenuto della confezione
Il dispositivo **ntcranial** è disponibile in due configurazioni: **GAP** e **HOLE**.
La confezione è costituita da una scatola esterna in cartoncino contenente 1 dispositivo e le istruzioni per l’uso.
In configurazione Gap la scatola contiene i seguenti componenti già assemblati e confezionati in doppio blister sterili:

- Tensore, base Gap, piattello di bloccaggio
- 3 etichette per la rintracciabilità.

In configurazione Hole la scatola contiene i seguenti componenti già assemblati e confezionati in doppioblister sterili:

- Tensore, base Hole, piattello di bloccaggio
- 3 etichette per la rintracciabilità.

Controindicazioni
Le controindicazioni includono, anche se, non esclusivamente, le seguenti categorie:

- ipersensibilità o allergie al PEEK.
- infezioni intracraniche latenti o attive,
- febbre e leucocitosi,
- condizioni ossee che sconsigliano l’applicazione dei dispositivi **ntcranial**,
- cranio plastica confezionata manualmente,
- infezioni ossee,
- spessore del cranio inferiore a 2,5mm o superiore a 20 mm,
- craniotomie sottotorientali,
- opercoli ossei pluriframmentati post traumatici,
- pazienti minori di 10 anni.

Complicanze
Un uso improprio può causare la rottura del dispositivo **ntcranial** o instabilità nella fissazione, con possibile danno durale o cerebrale.
I rischi peroperatori generali comprendono:

- infezioni,
- lesioni cerebrali, deficit neurologico
- ematomi nella sede di impianto,
- alterazioni nella guarigione delle ferite.

Tecnica chirurgica
Il dispositivo **ntcranial** deve essere impiantato seguendo esclusivamente le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni.
La scelta del numero dei dispositivi ncranial e delle configurazioni, la scelta della sede di posizionamento e la corretta applicazione dei dispositivi è responsabilità del chirurgo.
La scelta di pazienti idonei è responsabilità del chirurgo.

Posizionamento dei dispositivi
1) Predisporre, su indicazione del chirurgo, la quantità di dispositivi confezionati necessari a fissare l’opercolo
2) Verificare l’**integrità delle confezioni**: in caso di confezione danneggiata o con scritte non più leggibili il contenuto non deve essere utilizzato. Il dispositivo deve essere impiantato prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Verificare inoltre l’integrità del tronchese **ntcranial Cutter**.
3) Rimuovere il dispositivo dalla confezione senza comprometterne la sterilità. **Se qualche componente appare difettoso o danneggiato, il dispositivo non deve essere utilizzato.**
4) Il dispositivo è già assemblato in due configurazioni: GAP (Fig. 5) e HOLE (Fig. 8)
ATTENZIONE: non posizionare la configurazione HOLE lungo il taglio craniotomico. Non posizionare la configurazione GAP in corrispondenza del foro da perforatore. Nell’eventualità di posizionamento della configurazione del dispositivo in sede scroretta il bloccaggio del dispositivo potrebbe risultare impossibile o instabile.
6) Si raccomanda di posizionare i dispositivi **ntcranial** in maniera il più possibile equidistante lungo il perimetro della craniotomia: **non tralasciare alcun lato della craniotomia** (Fig. 9). Il numero e le configurazioni devono essere compatibili alla geometria e all’area dell’opercolo. **Non utilizzare meno di 3 dispositivi per ottenere una fissazione stabile.** Per craniotomie standard 3 o 4 dispositivi sono generalmente sufficienti. Per craniotomie di grandi dimensioni potrebbe essere necessario un numero maggiore di dispositivi.
7) Dopo aver inserito tutti i dispositivi **ntcranial**, posizionare l’opercolo osseo nella sede della craniotomia.
8) Mantenendo in posizione il tensore con due dita, portare il piattello di bloccaggio a contatto con l’osso spingendolo verso il basso con le dita dell’altra mano (Fig. 9). Ripetere questa operazione per tutti i dispositivi (Fig. 10).
ATTENZIONE: durante la discesa dei piattelli è importante assicurarsi che l’opercolo osseo venga mantenuto nella posizione corretta.

9) Afferrare nuovamente con due dita il tensore, tirandolo verso l’alto in modo da attivare la componente elastica sottostante. Contemporaneamente, con due dita dell’altra mano, spingere il piattello il più possibile verso il basso. Rispetto alla fase precedente, il piattello di bloccaggio scenderà ulteriormente, consolidando la fissazione. Ripetere per tutti i dispositivi **ntcranial**.
ATTENZIONE: le fasi dei punti precedenti esclusivamente a mano. È assolutamente vietato impiegare strumenti (come pinze) che potrebbero danneggiare il dispositivo ncranial.
10) Una volta posizionati tutti i dispositivi **ntcranial**, verificare la tenuta e la stabilità dell’opercolo.
11) Rimuovere le parti di tensore in eccesso per mezzo del tronchese **ntcranial Cutter** fornito in dotazione (Fig. 11). Il taglio del tensore deve essere a filo della superficie superiore del piattello di bloccaggio.
ATTENZIONE: durante il taglio tenere l’impugnatura del tensore con le dita in modo che non salti via accidentalmente (Fig. 12).
ATTENZIONE: per la rimozione delle parti del tensore si raccomanda di utilizzare esclusivamente il tronchese **ntcranial Cutter**.
ATTENZIONE: verificare che il profilo del taglio risultante sia liscio. Se necessario rifilare. In tale operazione prestare attenzione: eventuali piccole bave potrebbero forare i guanti del chirurgo.

Rimozione dei dispositivi
Utilizzando **ntcranial Cutter**, tagliare il piattello di bloccaggio (Fig. 13). Ripetere l’operazione per ciascun dispositivo **ntcranial**.

Avvertenze postoperatorie

- Nelle dodici settimane successive all’intervento il paziente deve evitare colpi, vibrazioni, pressioni e sollecitazioni dirette sulla zona operata, e non deve praticare attività che potrebbero sottoporlo a tali rischi.
- Una volta avvenuta la completa fusione dell’osso (stimabile in 6 mesi dall’intervento), il dispositivo **ntcranial** cessa la sua funzione, pur rimanendo impiantato nella volta cranica.
- Nel caso venga riscontrata una rottura del dispositivo, si raccomanda di sostituire i dispositivi danneggiati qualora il consolidamento dell’osso non sia ancora completo. I componenti danneggiati potrebbero migrare dalla loro sede originaria o lesionare la dura e il cervello. In ogni caso la decisione finale di sostituire o meno i dispositivi danneggiati spetta al chirurgo.

ENGLISH
<p>Intended use ntcranial is a device made of plastic material designed to fix the cranial flap in place in a stable manner, while closing the holes made by the perforator; it consists of a tensor assembled on a base available in two versions (Gap and Hole), and locked by means of a plate descending from above.</p>

Introduction

- The **ntcranial** device should only be implanted by neurosurgeons who are fully aware of the intended use, surgical technique, risks arising from improper use, and the instruments dedicated to the device.
- The **ntcranial** device must be implanted in an operating room under aseptic conditions.
- When implanting **ntcranial** devices, the utmost attention must be paid to the movements.
- The use of **ntcranial** combined with other cranial fixing device is not recommended. If this is the case, it is the surgeon’s responsibility to verify the stability of the fixed flap.

Product information
ntcranial is a long-term implantable device.
The **ntcranial** device consists of:

- a tensor (1a),
- a GAP base (1b) or a HOLE base (1c)
- a locking plate (1d)

The **ntcranial** device is available in two versions:

- 1) **GAP version** (Fig. 2) to be placed along the craniotomy cut.
- 2) **HOLE version** (Fig. 3) to be placed on the holes made by the perforator.

The surgeon chooses the version and number of devices after evaluating the shape and size of the flap.
ATTENTION: **ntcranial** device is indicated for bone flaps ranging between 2.5 mm and 20 mm in thickness. The GAP version is suitable for positioning in craniotomy cuts with a width of between 1.7 mm and that resulting from the use of standard craniotome cutters.
The HOLE version is suitable for use in holes with diameters between 9 mm and 14 mm.

If ncranial devices are used in conditions other than those indicated above, fixing of the flap may prove to be inadequate, as it may be unstable and misaligned with respect to the cranial vault.
The GAP version is suitable for positioning in craniotomy cuts with a width of between 1.7 mm and that resulting from the use of standard craniotome cutters.
The HOLE version is suitable for use in holes with diameters between 9 mm and 14 mm.
If ncranial devices are used in conditions other than those indicated above, fixing of the flap may prove to be inadequate, as it may be unstable and misaligned with respect to the cranial vault.
The **ntcranial** device is made entirely of biocompatible PEEK OPTIMA® plastic, which does not interfere with CT or MRI exams.
WARNING: Do not use the **ntcranial** device on patients who have shown signs of allergic reaction to PEEK.

Sterilisation
The **ntcranial** device (Fig.4) is packaged in double blister packs and supplied sterile.
WARNING: The ncranial device is for single-use only. Do not sterilise again and/or reuse. Reuse of the device may entail the risk of malfunction, breakage, or infection.

Package Contents
The **ntcranial** device is available in two versions: **GAP** and **HOLE**.
The package consists of a cardboard box containing 1 device and the user instructions.
In the GAP version, the box contains the following components already assembled and packaged in double sterile blister packs:

- Tensor, Gap base, locking plate
- 3 traceability labels.

In the Hole version, the box contains the following components already assembled and packaged in double sterile blister packs:

- Tensor, Hole base, locking plate
- 3 traceability labels.

Contraindications
Contraindications include, but are not limited to, the following:

- hypersensitivity or allergies to PEEK.
- latent or active intracranial infections
- fever and leukocytosis
- bone conditions that are not suitable for the application of **ntcranial** device
- cranioplasty performed manually
- bone infections
- bone thickness of less than 2.5 mm or more than 20 mm
- subtoriental craniotomy
- post-traumatic multi-fragmented bone flaps
- patients under 10 years.

Complications
Improper use may cause the breakage of the **ntcranial** device or instability during fixing, with possible dural or brain damage.
The general perioperative risks include:

- infections
- brain injury, neurological deficit
- haematomas at the implantation site
- alterations in wound healing.

Surgical technique
The **ntcranial** device must be implanted following only the instructions in these instructions.
Choice of the number of ncranial devices and configurations, choice of the positioning site and correct application of the devices fall under the sole responsibility of the surgeon.
The selection of eligible patients is the responsibility of the surgeon.

Positioning the devices
1) Prepare, at the surgeon’s request, the number of packaged devices needed to fix the flap.
2) **Make sure the packages are intact:** In the case of damaged packaging or packaging with labels that are no longer legible, do not use the contents. The device must be implanted before the expiration date indicated on the packaging. Check also that the **ntcranial Cutter** is intact
3) Remove the device from the packaging without compromising its sterility. **If any component appears to be defective or damaged, do not use the device.**
4) The **ntcranial** device is already assembled in two configurations: **GAP** (Fig. 5) and **HOLE** (Fig. 6).
WARNING: Do not alter the assembly of the device during use.
WARNING: Do not try to alter the curve of the elastic arms of the tensor by acting directly on it with your hands or tools. Altering the elastic arm curve may hinder proper assembly with the bases.
WARNING: The corners and edges of the **ntcranial** device may pierce any protective barriers (e.g., surgeon’s gloves) or cause patient injury if used improperly. Caution is recommended at each step of the application of the **ntcranial** device.

5) Place the GAP version device along the craniotomy cut in the extradural subtheal site (Fig. 7) and the HOLE version device in the perforator hole in the extradural subtheal site (Fig. 7).
WARNING: Make sure to correctly position the GAP version device. (Fig. 8)
WARNING: Do not place the HOLE version device along the craniotomy cut. Do not place the device in GAP configuration at the perforator hole. If the device is incorrectly positioned for the given configuration, locking the device may be impossible or unstable.
6) It is recommended that **ntcranial** devices should be positioned as evenly as possible along the perimeter of the craniotomy; **do not neglect any side of the craniotomy** (Fig. 9). The number and configurations must be compatible with the shape and area of the flap. **Do not use less than 3 devices to achieve stable fixing.** For standard craniotomies, 3 or 4 devices are generally sufficient. More devices may be required for large craniotomies.
7) After inserting all the **ntcranial** devices, place the bone flap in the craniotomy site.
8) While holding the tensor in place with two fingers, bring the locking plate into contact with the bone by pushing it down with the fingers of your other hand (Fig. 9). Repeat this step for all the devices (Fig. 10).
WARNING: When lowering the plates, it is important to make sure that the bone flap is kept in the correct position.
9) Take the tensor again with two fingers, pulling it upwards to activate the underlying elastic component. At the same time, push the plate down as far as possible using two fingers of your other hand. Compared to the previous step, the locking plate will descend further, consolidating the fixing. Repeat this step for all the **ntcranial** devices.
ATTENTION: Perform the steps above by hand only. It is absolutely forbidden to use tools (such as pliers) that could damage the ncranial device.
10) Once all the **ntcranial** devices are positioned, check the fit and stability of the flap.
11) Remove excess tensor lengths by means of the supplied **ntcranial cutter** (Fig. 11). The cutting of the tensor must be flush with the upper surface of the locking plate.
ATTENTION: During cutting, hold the handle of the tensor with your fingers so that it does not come off accidentally. (Fig. 12).
ATTENTION: To remove the tensor parts, it is recommended to use only the **ntcranial Cutter**.
WARNING: Check that the resulting cut profile is smooth. If necessary, trim. Be careful when doing this; small burrs may pierce the surgeon’s gloves.

Removing the devices
Using the **ntcranial Cutter**, cut the locking plate (Fig. 13). Repeat this step for each **ntcranial** device.

Post-operative warnings

- During the twelve weeks following surgery, the patient should avoid blows, vibrations, pressure and stress on the surgical site, and should not engage in any activity that could expose him/her to such risks.
- Once the bone has completely healed (6 months after surgery), the **ntcranial** device ceases its function, though remaining implanted in the cranial vault.
- If any of the devices should break, it is recommended that the damaged devices be replaced if bone consolidation is not complete yet. Damaged components may migrate from their original location and/or injure the dura mater and brain. In any case, the final decision on whether to replace damaged devices lies with the surgeon.

DEUTSCH
<p>Verwendungszweck ntcranial ist ein Produkt aus Kunststoffmaterial, das zur stabilen Fixierung des Kraniotomiedeckels mit gleichzeitiger Schließung der durch den Perforator ausgeführten Öffnungen dient. Es besteht aus einem Spanner, der mit einer in zwei Typen (Gap und Hole) erhältlichen Basis zusammengebaut ist und mittels einer von oben absehbaren Scheibe befestigt wird.</p>

Vorbemerkungen

- Die **ntcranial** Vorrichtung darf ausschließlich durch Neurochirurgen implantiert werden, die den Ver-

wendungszweck, die chirurgische Technik, die von einer unsachgemäßen Verwendung ausgehenden Risiken und die für die Vorrichtung vorgesehenen Instrumente perfekt kennen.

- Die **ntcranial** Vorrichtung muss in einem Operationssaal unter aseptischen Bedingungen implantiert werden.
- Die Vorrichtung der Implantation der **ntcranial** Vorrichtungen ist höchste Aufmerksamkeit auf die Bewegungen gefordert.
- Von der Verwendung von **ntcranial** zusammen mit anderen kranialen Fixierungsvorrichtungen wird abgesehen. In einem solchen Fall liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die Stabilität der Fixierung zu überprüfen.

Informationen zum Produkt
Die **ntcranial** Vorrichtung ist langfristige implantierbar.
Die **ntcranial** Vorrichtung besteht aus:

- einem Spanner (1a),
- einer GAP-Basis (1b) oder einer HOLE-Basis (1c)
- einer Befestigungsscheibe (1d)

Das **ntcranial** Produkt gibt es in zwei Konfigurationen:

- 1) **GAP-Konfiguration** (Abb. 2), entlang des Kraniotomiechnitts zu positionieren.
- 2) **HOLE-Konfiguration** (Abb. 3) auf Höhe der durch den Perforator ausgeführten Öffnungen zu positionieren.

Der Chirurg wählt die Konfiguration und die Anzahl der Vorrichtungen, nachdem er Geometrie und Dimension des Deckels beurteilt hat.
ACHTUNG: Die **ntcranial** Vorrichtung ist für Knochendeckel mit Stärken zwischen 2,5 mm und 20 mm indiziert.
Die GAP-Konfiguration ist für die Positionierung in Kraniotomieschnitten mit einer Breite zwischen 1,7 mm und jener, die sich aus der Verwendung von Kraniotom-Standardfräsen ergibt, geeignet.
Die HOLE-Konfiguration ist für die Verwendung in Bohrungen mit Durchmesser zwischen 9 mm und 14 mm indiziert.

Wenn die ncranial Vorrichtungen unter anderen Bedingungen als oben angegeben eingesetzt werden, könnte die Fixierung des Deckels unzureichend sein, mit Instabilität und Versatz in Bezug auf das Schädeldach.
Die GAP-Konfiguration ist für die Positionierung in Kraniotomieschnitten mit einer Breite zwischen 1,7 mm und jener, die sich aus der Verwendung von Kraniotom-Standardfräsen ergibt, geeignet.
Die HOLE-Konfiguration ist für die Verwendung in Bohrungen mit Durchmesser zwischen 9 mm und 14 mm indiziert.

Wenn die ncranial Vorrichtungen unter anderen Bedingungen als oben angegeben eingesetzt werden, könnte die Fixierung des Deckels unzureichend sein, mit Instabilität und Versatz in Bezug auf das Schädeldach.
Die **ntcranial** Vorrichtung ist gänzlich aus dem biokompatiblen Kunststoffmaterial PEEK OPTIMA® hergestellt, das die Durchführung von CT- und MRT-Untersuchungen nicht beeinträchtigt.
ACHTUNG: Die **ntcranial** Vorrichtung nicht an Patienten einsetzen, die Anzeichen einer Allergie auf PEEK zeigen.

Sterilisierung
Die **ntcranial** Vorrichtung (Abb.4) ist in Doppelblister verpackt und wird steril geliefert.
ACHTUNG: Die ncranial Vorrichtung ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiedersterilisierbar und/oder wiederverwendbar. Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Gefahr von Fehlfunktion, Bruch, Infektion mit sich bringen.

Inhalt der Verpackung
Das **ntcranial** Produkt ist in zwei Konfigurationen erhältlich: **GAP** und **HOLE**.
Die Verpackung besteht aus einem Umkarton, der 1 Vorrichtung und die Bedienungsanleitung enthält.
In der GAP-Konfiguration enthält der Karton folgende bereits zusammengebaute und in sterilem Doppelblister verpackte Bestandteile:

- Spanner, Gap-Basis, Befestigungsscheibe
- 3 Etiketten für die Rückverfolgbarkeit.

In der HOLE-Konfiguration enthält der Karton folgende bereits zusammengebaute und in sterilem Doppelblister verpackte Bestandteile:

- Spanner, Hole-Basis, Befestigungsscheibe
- 3 Etiketten für die Rückverfolgbarkeit.

Kontraindikationen
Zu den Kontraindikationen gehören, wenn auch nicht ausschließlich, folgende Kategorien:

- Überempfindlichkeit oder Allergien gegen PEEK
- Latente oder aktive intrakranielle Infektionen
- Fieber und Leukozytose
- Knochenbedingungen, die eine Applikation der **ntcranial** Vorrichtungen nicht nahelegen
- manuelle hergestellte Kranioplastik
- Knocheninfektionen
- Schädelstärke geringer als 2,5 mm oder größer als 20 mm
- infratorientale Kraniotomie
- posttraumatische, plurifragmentäre Knochendeckel
- Patienten unter 10 Jahren.

Komplikationen
Eine unsachgemäße Verwendung kann den Bruch der **ntcranial** Vorrichtung oder Instabilität bei der Fixierung mit möglichem Dura- oder Hirnschaden verursachen.
Allgemeine perioperative Risiken umfassen:

- Infektionen
- Hirnverletzungen, neurologischer Ausfall
- Hämatome an der Implantationsstelle
- Wundheilungsstörungen.

Chirurgische Technik
Die **ntcranial** Vorrichtung darf ausschließlich gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung implantiert werden.
Die Entscheidung wie viele ncranial Vorrichtungen und welche Konfigurationen eingesetzt werden, die Auswahl der Positionierungsstelle und die korrekte Applikation der Vorrichtungen liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
Die Auswahl geeigneter Patienten liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Positionierung der Vorrichtungen
1) Nach Anweisung des Chirurgen die für die Befestigung des Deckels notwendige Menge an verpackten Vorrichtungen vorzubereiten.
2) Die **Integrität der Verpackungen überprüfen:** Im Fall einer beschädigten Verpackung oder nicht mehr lesbaren Aufschriften darf der Inhalt nicht verwendet werden. Die Vorrichtung muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum implantiert werden. Außerdem ist die Integrität des Seitenschneiders **ntcranial Cutter** zu prüfen.
3) Das Produkt sollte sterilisiert sein, ohne seine Sterilität zu beeinträchtigen. **Falls ein Bestandteil fehlerhaft oder beschädigt erscheint, darf die Vorrichtung nicht eingesetzt werden.**
4) Die Vorrichtung ist bereits in zwei Konfigurationen zusammengebaut: **GAP** (Abb. 5) und **HOLE** (Abb. 6).
ACHTUNG: Die Zusammenstellung der Vorrichtung während der Verwendung **nicht verändern**.
ACHTUNG: **Nicht versuchen, die Biegung der elastischen Arme des Spanners durch direktes Einwirken mit den Händen oder mit Instrumenten zu ändern.** Die Veränderung der Biegung der elastischen Arme könnten die korrekte Zusammenfügung mit den Basisteilen verhindern.
ACHTUNG: Im Fall einer unsachgemäßen Verwendung könnten die Kanten und Ränder der **ntcranial** Vorrichtung etwaige Schutzbarrieren (z. B. Handschuhe des Chirurgen) durchbohren oder Verletzungen am Patienten verursachen. Es wird empfohlen, in jeder Anwendungsphase der **ntcranial** Vorrichtung sehr aufmerksam zu sein.
5) Die GAP-Konfiguration entlang des Kraniotomiechnitts in epiduraler Position unter dem Schädeldach (Abb. 7) und die HOLE-Konfiguration in der vom Perforator erzeugten Öffnung in epiduraler Position unter dem Schädeldach (Abb. 7) positionieren.
ACHTUNG: Sicherstellen, dass die GAP-Konfiguration korrekt ausgerichtet wird (Abb. 8)
ACHTUNG: Die HOLE-Konfiguration nicht entlang des Kraniotomiechnitts positionieren. **Die GAP-Konfiguration nicht in der vom Perforator geschaffenen Öffnung positionieren.** Bei einer etwaigen Positionierung der Produktkonfiguration an falscher Stelle könnte die Befestigung der Vorrichtung unmöglich oder instabil sein.
6) **Es wird empfohlen, die ncranial Vorrichtungen möglichst in gleichem Abstand entlang des Umfanges der Kraniotomie zu positionieren; keine Seite der Kraniotomie vernachlässigen** (Abb. 9). Die Anzahl und die Konfigurationen müssen mit der Geometrie und dem Bereich des Deckels kompatibel sein. **Nicht weniger als 3 Vorrichtungen verwenden, damit eine stabile Fixierung erreicht wird.** Für Standard-Kraniotomien reichen im Allgemeinen 3 oder 4 Vorrichtungen. Bei großen Kraniotomien könnte eine größere Anzahl von Vorrichtungen notwendig sein.
7) Entfernen alle **ntcranial** Vorrichtungen entsprechend wurden, den Knochendeckel in die Kraniotomie einsetzen.
8) Während der Spanner mit zwei Fingern in Position gehalten wird, die Befestigungsscheibe mit dem Knochen in Kontakt bringen. Dazu die Scheibe mit den Fingern der anderen Hand nach unten schieben (Abb. 9). Diesen Vorgang bei allen Vorrichtungen wiederholen (Abb. 10).
ACHTUNG: Während des Absenkens der Scheiben **ist es wichtig, sicherzustellen, dass der Knochendeckel in der korrekten Position gehalten wird.**
9) Erneut mit zwei Fingern den Spanner ergreifen, nach oben ziehen, sodass der darunterliegende elastische Bestandteil aktiviert wird. Gleichzeitig mit zwei Fingern der anderen Hand die Scheibe so weit wie möglich nach unten schieben. Die Befestigungsscheibe sinkt im Vergleich zur vorhergehenden Phase weiter ab und konsolidiert die Fixierung. Bei allen **ntcranial** Vorrichtungen wiederholen.
ACHTUNG: Die **vorstehenden Punkten beschriebenen Phasen ausschließlich mit der Hand ausführen.** Es ist strengstens verboten, Instrumente (wie Zangen) einzusetzen, die die **ntcranial** Vorrichtung beschädigen könnten.
10) Nachdem alle **ntcranial** Vorrichtungen positioniert wurden, den Halt und die Stabilität des Deckels überprüfen.
11) Die überstehenden Teile des Spanners mithilfe des mitgelieferten Seitenschneiders **ntcranial Cutter** beseitigen (Abb. 11). Der Schnitt des Spanners muss bündig mit der Oberfläche der Befestigungsscheibe erfolgen.
ACHTUNG: Während des Schnitts ist der Stiel des Spanners so mit den Fingern zu halten, dass er nicht zufällig wegspringt (Abb. 12).
ACHTUNG: Zur Entfernung der Teile des Spanners wird ausschließlich die Verwendung des Seitenschneiders **ntcranial Cutter** empfohlen.
ACHTUNG: Überprüfen, dass die sich ergebende Schnittkante glatt ist. Bei Bedarf nachschneiden. Bei diesem Vorgang beachten: Etwache kleine Grat könnten die Handschuhe des Chirurgen durchbohren.

Entfernung der Vorrichtungen
Mithilfe des **ntcranial Cutters** die Befestigungsscheibe durchschneiden (Abb. 13). Den Vorgang bei jeder **ntcranial** Vorrichtung wiederholen.

Postoperative Hinweise

- In den auf den Eingriff folgenden zwölf Wochen muss der Patient direkte Stöße, Vibrationen, Druck und Beanspruchungen auf den operierten Bereich vermeiden. Er darf keine Tätigkeiten ausüben, bei denen er einem solchen Risiko ausgesetzt sein könnte.
- Nachdem die vollständige Knochenfusion erfolgt ist (geschätzte 6 Monate nach dem Eingriff), verliert die Vorrichtung ihre Funktion, obwohl sie im Schädeldach implantiert bleibt.
- Sollte ein Bruch der Vorrichtung festgestellt werden, wird empfohlen, die beschädigten Vorrichtungen auszutauschen, sofern die Konsolidierung des Knochens noch nicht abgeschlossen ist. Die beschädigten Bestandteile könnten aus ihrem ursprünglichen Sitz wandern bzw. Dura und Gehim verletzen. In jedem Fall obliegt die endgültige Entscheidung, die ob beschädigten Vorrichtungen ausgetauscht werden oder nicht dem Chirurgen.

ESPAÑOL
<p>Uso previsto ntcranial es un dispositivo de material plástico destinado a la fijación estable del opérculo craneotómico con el cierre simultáneo de los orificios efectuados por el perforador, está constituido por un tensor montado en una base disponible en dos tipos (Gap y Hole) y se bloquea mediante un plato que desciende desde la parte de arriba.</p>

Introducción
El dispositivo **ntcranial** debe ser implantado exclusivamente por neurocirujanos que conozcan perfectamente el uso previsto, la técnica quirúrgica, los riesgos derivados de un uso impropio y el instrumental dedicado al dispositivo.

- El dispositivo **ntcranial** debe implantarse en un quirófano, en condiciones asepticas.
- Durante el implante de los dispositivos **ntcranial**, es necesario prestar la máxima atención a los movimientos.
- Se desaconseja el uso de **ntcranial** combinado con otros dispositivos de fijación craneal. En tal caso, es responsabilidad del cirujano comprobar la estabilidad de la fijación.

Información sobre el producto
El dispositivo **ntcranial** puede implantarse a largo plazo.
El dispositivo **ntcranial** se compone de:

- un tensor (1a),

- una base GAP (1b) o una base HOLE (1c)
- un plato de fijación (1d)

El dispositivo **ntcranial** tiene dos configuraciones:

- 1) **configuración GAP** (Fig. 2), que se coloca a lo largo del corte craneotómico.
- 2) **configuración HOLE** (Fig. 3), que se coloca en los orificios efectuados por el perforador. El cirujano elige la configuración y el número de dispositivos después de haber valorado la geometría y las dimensiones del opérculo.

ATENCIÓN: El dispositivo **ntcranial** está indicado para opérculos óseos con grosres comprendidos entre 2,5 mm y 20 mm.
La configuración GAP está indicada para la colocación en cortes craneotómicos de una amplitud comprendida entre 1,7 mm y la resultante del uso de freas estándar para craneotomo.
La configuración HOLE está indicada para el uso en orificios con un diámetro comprendido entre 9 mm y 14 mm.

Si los dispositivos ncranial se utilizan en condiciones distintas de las indicadas arriba, la fijación del opérculo podría resultar inadecuada, con inestabilidad y desalineación respecto a la bóveda craneal.

El dispositivo **ntcranial** está realizado íntegramente en material plástico PEEK OPTIMA® biocompatible, que no interfiere con la realización de los exámenes TC y RM.
ATENCIÓN: No debe utilizarse el dispositivo **ntcranial** en pacientes que hayan mostrado signos de alergia al PEEK.

Esterilización
El dispositivo **ntcranial** (Fig. 4) va envasado en un doble blister e se suministra estéril.
ATENCIÓN: El dispositivo ncranial es monouso. No esterilizable y/o reutilizable. La reutilización del dispositivo puede provocar riesgos de mal funcionamiento, rotura e infección.

Contenido del envase
El dispositivo **ntcranial** está disponible en dos configuraciones: **GAP** y **HOLE**.
El envase está constituido por una caja exterior de cartón que contiene 1 dispositivo y las instrucciones de uso.
In la configuración Gap, la caja contiene los siguientes componentes ya montados y envasados en doble blister estéril:

- Tensor, base Gap, plato de fijación
- 3 etiquetas para la trazabilidad.

En la configuración Hole, la caja contiene los siguientes componentes ya montados y envasados en doble blister estéril:

- Tensor, base Hole, plato de fijación
- 3 etiquetas para la trazabilidad.

Contraindicaciones
Las contraindicaciones incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes categorías:

- hipersensibilidad o alergias al PEEK.
- infecciones intracranicas latentes o activas
- fiebre y leucocitosis
- condiciones óseas que desaconsejan la aplicación de los dispositivos **ntcranial**
- craneo de plástico envasado manualmente
- infecciones óseas
- grosor del cráneo inferior a 2,5 mm o superior a 20 mm
- craneotomias infratorientales
- opérculos óseos pluriframentados posttraumáticos
- pacientes de menos de 10 años.

Complicaciones
Un uso impropio puede provocar la rotura del dispositivo **ntcranial** o inestabilidad en la fijación

Isolation du dispositif peut comporter des risques de dysfonctionnement, rupture et infection.

Contenu de l'emballage
Le dispositif **ntcranial** est disponible en deux configurations: **GAP** et **HOLE**.
L'emballage comprend un boîtier externe en carton contenant 1 dispositif et le mode d'emploi.
En configuration **Gap**, la boîte contient les composants suivants déjà assemblés et emballés en double blister stériles:
• Tenseur, base **Gap**, plaque de blocage
• 3 étiquettes pour la traçabilité.
En configuration **Hole**, la boîte contient les composants suivants déjà assemblés et emballés en double blister stériles:
• Tenseur, base **Hole**, plaque de blocage
• 3 étiquettes pour la traçabilité.

Contre-indications
Les contre-indications comprennent, mais sans exclusion, les catégories suivantes:
• hypersensibilité ou allergies au PEEK
• infections intracrâniennes latentes ou actives
• fièvre et leucocytoses
• conditions osseuses qui déconseillent l'application des dispositifs **ntcranial**
• cranioplastie conditionnée manuellement
• infections osseuses
• épaisseur du crâne inférieure à 2,5 mm ou supérieure à 20 mm
• craniectomies sous-tentorielles
• opéculures osseux plurifragmentaires post-traumatiques
• patients de moins de 10 ans.

Complications
Une utilisation impropre peut causer la rupture du dispositif **ntcranial** ou l'instabilité de la fixation, avec possibilité de dommage durale ou cérébral.
Les risques péroratoires généraux comprennent:
• infections
• lésions cérébrales, déficit neurologique
• hématomes sur le site de l'implant
• altérations dans la cicatrisation.

Technique chirurgicale
Le dispositif **ntcranial** doit être implanté en suivant exclusivement les indications fournies dans de mode d'emploi.
Le choix du nombre de dispositifs **ntcranial et des configurations, le choix du site de positionnement et l'application correct des dispositifs relèvent de la responsabilité du chirurgien.**
Le choix des patients idoneis relève de la responsabilité du chirurgien.

Positionnement des dispositifs
1) Préparer, sur recommandation du chirurgien, la quantité de dispositifs emballés nécessaires pour fixer l'opercule.
2) **Vérifier l'intégrité des emballages**: si l'emballage est endommagé ou si les inscriptions ne sont plus lisibles, le contenu ne doit pas être utilisé. Le dispositif doit être implanté avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Vérifier également l'intégrité de la pince coupante **ntcranial Cutter**.
3) Retirer le dispositif de l'emballage sans compromettre sa stérilité. Si un composant semble défectueux ou endommagé, le dispositif ne doit pas être utilisé.
4) Le dispositif est déjà assemblé selon deux configurations: **GAP** (Fig. 5) et **HOLE** (Fig. 6).
ATTENTION: Ne pas altérer l'assemblage du dispositif durant l'utilisation.
ATTENTION: ne pas tenter de modifier la courbe des bras élastiques du tenseur, en agissant directement sur ces derniers avec les mains ou avec des outils. L'altération de la courbe des bras élastiques pourrait empêcher un bon assemblage avec les bases.
ATTENTION: en cas d'utilisation impropre, les arêtes et les bords du dispositif **ntcranial** pourraient percer les éventuelles barrières de protection (par ex. gants du chirurgien) ou causer des blessures au patient. Il est recommandé de faire attention durant dans chaque phase de l'application du dispositif **ntcranial**.
5) Placer la configuration **GAP** le long de la coupe craniotomique dans le site extradural sous-crânien (Fig. 7) et la configuration **HOLE** dans le trou de perforateur dans l'emplacement extradural sous-crânien (Fig. 7).
ATTENTION: s'assurer d'orienter correctement la configuration **GAP** (Fig. 8).
ATTENTION: ne pas positionner la configuration HOLE le long de la coupe de craniectomie. Ne pas positionner la configuration GAP au niveau du trou de perforateur. Dans l'éventualité d'un positionnement du dispositif au mauvais endroit, le blocage du dispositif pourrait être impossible ou instable.
6) Il est recommandé de positionner les dispositifs **ntcranial** de manière la plus équidistante possible le long du périmètre de la craniectomie et ne régler aucune tête de la craniectomie (Fig. 9). Le nombre et les configurations doivent être compatibles avec la géométrie et l'aire de l'opercule. Ne pas utiliser moins de 3 dispositifs pour obtenir une fixation stable. Pour les craniectomies de grandes dimensions, il pourrait être nécessaire d'utiliser un plus grand nombre de dispositifs.
7) Après avoir inséré tous les dispositifs **ntcranial**, positionner l'opercule osseux dans le site de la craniectomie.
8) En tenant le tenseur en place avec deux doigts, amener la plaque de blocage en contact avec l'os en la poussant vers le bas avec les doigts de l'autre main (Fig. 9). Répéter cette opération pour tous les dispositifs (Fig. 10).
ATTENTION: durant la descente des plaques, il est important de s'assurer que l'opercule osseux soit maintenu dans la position correcte.
9) Saisir à nouveau le tenseur avec deux doigts, en le tirant vers le haut de manière à activer la composante élastique sous-jacente. En même temps, avec deux doigts de l'autre main, pousser la plaque aussi loin que possible. Par rapport à la phase précédente, la plaque de blocage descendra davantage, consolidant la fixation. Répéter l'opération pour tous les dispositifs **ntcranial**.
ATTENTION: Effectuer les phases des points précédents exclusivement à la main. Il est strictement interdit d'utiliser des outils (par ex. pinces) qui pourraient endommager le dispositif **ntcranial.**
10) Lorsque tous les dispositifs **ntcranial** sont positionnés, vérifier la tenue et la stabilité de l'opercule.
11) Retirer les parties de tenseur en excès au moyen de la pince coupante **ntcranial Cutter** fournie (Fig. 11). La coupe du tenseur doit affleurer la surface supérieure de la plaque de blocage.
ATTENTION: durant la coupe, tenir la poignée du tenseur avec les doigts de sorte qu'elle ne soit pas expulsée accidentellement (Fig. 12).
ATTENTION: pour le retrait des parties du tenseur, il est recommandé d'utiliser exclusivement la pince coupante **ntcranial Cutter.**
ATTENTION: vérifier que le profil de la coupe effectuée soit lisse. Le limer si nécessaire. Durant cette opération, faire attention: les éventuelles petites bavures pourraient percer les gants du chirurgien.

Retrait des dispositifs
En utilisant la pince coupante **ntcranial Cutter**, couper la plaque de blocage (Fig. 13). Répéter l'opération pour chaque dispositif **ntcranial**.

Avertissements post-opératoires
• Dans les douze semaines qui suivent l'opération, le patient doit éviter les activités, les vibrations, les pressions et les contraintes directes sur la zone opérée, et ne doit pas pratiquer d'activités susceptibles de l'exposer à de tels risques.
• Une fois la fusion osseuse complète (estimée à 6 mois après l'intervention), le dispositif **ntcranial** cesse de fonctionner, bien qu'il reste implanté dans la voûte crânienne.
• Si une rupture du dispositif est constatée, il est recommandé de remplacer les dispositifs endommagés si la consolidation osseuse n'est pas encore terminée. Les composants endommagés pourraient migrer de leur emplacement d'origine ou occasionner des lésions à la dure-mère et au cerveau. Dans tous les cas, la décision finale de remplacer les dispositifs endommagés incombe au chirurgien.

РУССКИЙ

Назначение
ntcranial - устройство, изготовленное из полимерного материала и используемое для фиксации краниотомического костного лоскута с одновременным закрытием отверстия, выполненного сверлом. Оно состоит из вертикального стержня-натяжителя, установленного на диск-основание (имеются два типа, **Gap** и **Hole**), и фиксируется сверху посредством закрывающего диска.

Предисловие
• Устройство **ntcranial** может быть установлено исключительно нейрохирургами, которые полностью осведомлены о его назначении, владеют хирургической техникой, знают, каковы риски, возникающие из-за неправильного использования, и какие приборы использовать при имплантации устройства.
• Устройство **ntcranial** должно устанавливаться в операционном зале в асептических условиях. Во время имплантации устройства **ntcranial** следует быть очень точным в движениях.
• Не рекомендуется использовать **ntcranial** одновременно с другими краниофиксаторами. Если это все же происходит, хирург принимает на себя ответственность за стабильность фиксации.

Информация об изделии
Устройство **ntcranial** является постоянным имплантантом.
Устройство **ntcranial** состоит из:
• вертикального стержня-натяжителя (1a),
• диска-основания **GAP** (1b) или **HOLE** (1c)
• закрывающего диска (1d)

Устройство **ntcranial** имеет две модификации:
1) модификация **GAP** (рис. 2) для установки вдоль трепанационного прохода.
2) модификация **HOLE** (рис. 3) для установки в трепанационные отверстия, выполненные сверлом/фрезой.

Хирург выбирает модификацию и количество устройств после оценки геометрии и размера костного лоскута.
ВНИМАНИЕ: Устройство **ntcranial** фиксирует костные лоскуты толщиной от 2,5 мм до 20 мм. Модификация **GAP** предназначена для установки в трепанационных проходах шириной от 1,7 мм до ширины, образующейся при использовании стандартной фрезы для краниотомии. Модификация **HOLE** предназначена для установки в отверстия диаметром от 9 до 14 мм. Если устройства **ntcranial** имплантируются в условиях, отличных от указанных выше, фиксация лоскута может быть неадекватной, т.е. недостаточной, со смещением относительно оси свода черепа.

Устройство **ntcranial** полностью изготовлено из биосовместимого полимера PEEK OPTIMA®, который не притягивает выполнено компьютерной и магнитно-резонансной томографии.
ВНИМАНИЕ: Не используйте устройство **ntcranial** при наличии в анамнезе пациента аллергических реакций на PEEK.

Стерилизация
Устройство **ntcranial** (рис. 4) упаковано в двойной блистер и поставляется стерильным.
ВНИМАНИЕ: Устройство **ntcranial** - одноразовое. Его нельзя стерилизовать и / или использовать повторно. Повторное использование устройства может привести к нарушению его работоспособности, повреждению или к развитию инфекции.

Содержимое упаковки
Устройство **ntcranial** поставляется в двух модификациях: **GAP** и **HOLE**. Упаковка представляет собой картонную коробку, содержащую 1 устройство и инструкции по применению.
Упаковка модификации **Gap** содержит следующие компоненты, уже собранные и упакованные в стерильные двойные блистеры:
• Вертикальный элемент, основа **Gap**, закрывающий диск
• 3 маркировочные этикетки

Упаковка модификации **Hole** содержит следующие компоненты, уже собранные и упакованные в стерильные двойные блистеры:
• Вертикальный элемент, основа **Hole**, закрывающий диск
• 3 маркировочные этикетки

Противопоказания
Противопоказания включают, помимо прочего, следующие:
• гиперчувствительность или аллергия на PEEK
• внутрискелетные инфекции в латентной или активной форме
• высокая температура тела и лейкоцитоз
• состояние костной ткани, при котором не рекомендуется установка устройств **ntcranial**:
• краниоластика с ручным моделированием
• костные инфекции
• толщина черепа менее 2,5 мм или более 20 мм

• субтензоральная трепанация черепа
• посттравматические множественные костные отломки при черепно-мозговой травме
• пациенты младше 10 лет.

Осложнения
Неправильное применение может привести к поломке устройства **ntcranial** из недостаточной фиксации с возможным повреждением дуральной мембраны или головного мозга.
Основные периоперационные риски включают:
• инфекции
• повреждение головного мозга, неврологический дефицит
• гематомы в месте установки имплантата
• алергические при заживлении раны.

Хирургическая техника
Устройство **ntcranial** должно имплантироваться только в соответствии с настоящими указаниями. Ответственность за выбор количества устройств **ntcranial** и их модификация, выбор места имплантации и правильность установки лежит на хирурге.
Хирург также несет ответственность за решение установить имплантант пациенту.

Позиционирование устройств
1) Разложите по указанию хирурга требующееся количество упакованных устройств для фиксации костного лоскута
2) Убедитесь в целостности упаковок: если упаковка повреждена или если нанесенный на нее текст более нечитаем, содержимое не должно использоваться. Устройство должно быть имплантировано до истечения срока годности, указанного на упаковке. Также следует проверить целостность кусачек **ntcranial Cutter**.
3) Извлеките устройство из упаковки, не нарушая его стерильности. Если какой-либо компонент несперан или поврежден, устройство не должно использоваться.
4) Устройство помещается в упаковку уже собранным в одну из двух модификаций: **GAP** (рис. 5) и **HOLE** (рис. 6).
ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь переобратить устройство во время его использования.
ВНИМАНИЕ: не устанавливайте модификацию HOLE вдоль краниотомического прохода. Не устанавливайте модификацию GAP в просверленное отверстие. При установке устройства в неправильном месте фиксации устройства может быть невозможной или недостаточно жесткой.
6) Рекомендуется устанавливать краниофиксаторы **ntcranial** по периметру краниотомического прохода на равном расстоянии друг от друга; не оставляйте незафиксированным какой-либо край трепанационного отверстия (рис. 9). Количество краниофиксаторов и их модификации должны соответствовать геометрии и площади костного лоскута. Для обеспечения жесткой фиксации не используйте менее 3 фиксаторов. Для закрытия трепанационных отверстий обычного размера достаточно 3 или 4 устройства. Для закрытия больших трепанационных окон может потребоваться большее количество устройств.
7) После введения всех устройств **ntcranial** установите костный лоскут в трепанационное окно.
8) Удерживая вертикальный элемент на месте двумя пальцами, наложите фиксирующий диск на кость, прижимая его пальцами другой руки (рис. 9). Повторите эту операцию для других устройств (рис. 10).
ВНИМАНИЕ: во время опускания пластины важно следить за тем, чтобы костный лоскут находился в правильном положении.
9) Возьмите вертикальный элемент свода двумя пальцами и потяните его вверх, чтобы прижать нижний эластичный компонент. Одновременно нажмите на упор на диск двумя пальцами другой руки. По сравнению с предыдущим шагом фиксирующий диск опустится еще ниже, улучшая фиксацию. Повторите эту операцию для всех устройств **ntcranial**.
ВНИМАНИЕ: Выполните упомянутые выше операции только вручную. Категорически запрещается использовать инструменты (например, кусачки), которые могут повредить краниофиксатор **ntcranial.**
10) После завершения установки всех устройств **ntcranial** проверьте плотность прилегания и стабильность костного лоскута.
11) Удалите торчащие концы вертикальных элементов кусачками **ntcranial Cutter**, поставившись вместе с фиксаторами (рис. 11). Вертикальный элемент обрезается заподлицо с верхней поверхностью закрывающего диска.
ВНИМАНИЕ: во время резки держите пальцами захват вертикального элемента так, чтобы он случайно не отскочил (рис. 12).
ВНИМАНИЕ: для удаления частей вертикального элемента рекомендуется использовать только кусачки **ntcranial Cutter**.
ВНИМАНИЕ: убедитесь, что профиль гладко срезан. При необходимости обрежьте края. Во время выполнения этой операции будьте осторожны: даже небольшие заусенцы могут провалить перчатки хирурга.

Удаление устройств
Используйте кусачки **ntcranial Cutter**, откреще закрывающий диск (рис.13). Повторите операцию для каждого краниофиксатора **ntcranial**.

Послеоперационные осложнения
• В течение двенадцати недель после операции пациент должен избегать толчков, вибрации,

сдвигания оперированной области и надавливания на нее. Он также не должен заниматься какой-либо деятельностью, предусматривающей перечисленные виды риска.
• После полного сращения кости (по оценкам, через 6 месяцев после операции), краниофиксирющее устройство **ntcranial** не перестает выполнять свою функцию, хотя и остается имплантированным в своде черепа.
• При обнаружении поломки рекомендуется заменить поврежденные устройства, если регенерация кости еще не завершена. Поврежденные компоненты могут переместиться из места установки или повредить твердую мозговую оболочку и мозг. В любом случае, окончательное решение о замене поврежденных устройств лежит на хирурге.

POLSKI

Przeznaczenie
ntcranial jest urządzeniem z materiału plastycznego przeznaczonym do stabilnego mocowania wieszka kraniotomicznego z równoczesnym zamknięciem otworów wykonanych perforatorem; składa się z napinacza połączony z podstawą dostępną w dwóch rodzajach (**Gap** i **Hole**), a zablockowanego poprzez płytkę opuszczaną z góry.

Założenia
• Urządzenie **ntcranial** musi być wszczepione wyłącznie przez neurochirurgów doskonale znających przeznaczenie, chirurgiczną technikę, ryzyko wywołujące się z niewłaściwego użycia, a także narzędzia przeznaczone do urządzenia.
• Urządzenie **ntcranial** musi być wszczepione w sali operacyjnej, w warunkach aseptycznych. W trakcie wszczepienia urządzeń **ntcranial** należy maksymalnie uważać przy wykonywaniu ruchów.
• Nie zaleca się użycia **ntcranial** razem z innymi urządzeniami mocowania czaszkowego. W przypadku złą się zdarzy, odpowiedzialnością chirurga jest sprawdzenie stabilności mocowania.

Informacje dotyczące produktu
Urządzenie **ntcranial** jest możliwe do wszczepienia na dłuższy czas.
Urządzenie **ntcranial** składa się z:
• jednego napinacza (1a)
• jednej podstawy **GAP** (1b) albo jednej podstawy **HOLE** (1c)
• jednej płytki blokującej (1d)
Urządzenie **ntcranial** jest w dwóch konfiguracjach:
1) konfiguracja **GAP** (Rys. 2) do umieszczenia wzdłuż cięcia kraniotomicznego.
2) konfiguracja **HOLE** (Rys. 3) do umieszczenia przy otworach wykonanych przez perforator.
Chirurg wybiera konfigurację i ilość urządzeń po ocenie geometrii i wymiaru wieszka.
UWAGA: Urządzenia **ntcranial** wskazane jest do wieszek kostnych o grubości zawartej między 2,5 mm a 20 mm.
Konfiguracja **GAP** wskazana jest do umieszczenia przy cięciach kraniotomicznych o szerokości zawartej między 1,7 mm a 14 mm przy użyciu standardowych frezów do kraniotomii.
Konfiguracja **HOLE** wskazana jest do użycia przy otworach o średnicy zawartej między 9 mm a 14 mm.
Jeżeli urządzenia **ntcranial** będą użyte w warunkach innych od przedstawionych powyżej, mocowanie wieszka może być nieodpowiednie, z niestabilnością i brakiem dopasowania w stosunku do sklepienia czaszki.
Urządzenie **ntcranial** wykonane jest całkowicie z materiału plastycznego PEEK OPTIMA® biokompatybilnego, który nie wpływa na wykonanie badań TC i RM.
UWAGA: Nie stosować urządzenia **ntcranial** u pacjentów, u których wystąpiły oznaki alergii na PEEK.

Sterylizacja
Urządzenie **ntcranial** (Rys.4) opakowane jest w podwójny blister i jest dostarczane sterylne.
UWAGA: Urządzenie **ntcranial** jest do jednorazowego użycia. Nie jest do ponownej sterylizacji i/lub do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzenia może spowodować ryzyko złego działania, pęknięcia, infekcji.

Zawartość opakowania
Urządzenie **ntcranial** dostępne jest w dwóch konfiguracjach: **GAP** i **HOLE**.
Opakowanie składa się z zewnętrznego tekturowego pudełka zawierającego 1 urządzenie oraz instrukcję obsługi.
W konfiguracji **Gap**, pudełko zawiera następujące komponenty już zmontowane i opakowane w podwójny sterylny blister:
• napinacz, podstawę **Gap**, płytkę blokującą
• 3 etykiety do oznaczania.
W konfiguracji **Hole**, pudełko zawiera następujące komponenty już zmontowane i opakowane w podwójny sterylny blister:
• napinacz, podstawę **Hole**, płytkę blokującą
• 3 etykiety do oznaczania.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dotyczą, nawet gdy nie wyłącznie, następujących kategorii:
• nadwrażliwość lub alergie na PEEK
• zakażenia wewnątrzczaszkowe utajone lub aktywne
• gorączka i leukocytoza
• stan kości nieoprawiający na zastosowanie urządzeń **ntcranial**
• płytyki czaszki nakładane ręcznie
• zakażenia kostne
• grubość czaszki mniejsza od 2,5mm lub większa od 20 mm
• kraniotomie podnamotowe
• wieszka kostne wofragmentowne pourazowe
• pacjent w wieku poniżej 10 lat.

Komplikacje
Niewłaściwe użycie może spowodować pęknięcie urządzenia **ntcranial** lub niestabilność mocowania, z możliwym uszkodzeniem opony twardej lub mózgowej.
Ogólne ryzyko okołoperacyjne to:
• infekcja
• uszkodzenia mózgu, deficyt neurologiczny
• krwiaki w miejscu wszczepu
• zmiany w gojeniu się ran.

Technika chirurgiczna
Urządzenie **ntcranial** musi być wszczepione wyłącznie zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w niniejszej instrukcji.
Wybór ilości urządzeń **ntcranial i konfiguracji, wybór umiejscowienia oraz prawidłowej aplikacji urządzeń, jest pod odpowiedzialnością chirurga.**
Wybór nadających się pacjentów, jest pod odpowiedzialnością chirurga.

Umiejscowienie urządzeń
1) Przygotować, według wskazówek chirurga, ilość opakowanych urządzeń potrzebnych do umocowania wieszka.
2) **Sprawdzić brak uszkodzeń opakowań:** w przypadku uszkodzenia opakowania lub nieczytelnych napisów, zawartość nie może być użyta. Urządzenie musi być wszczepione przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu. Sprawdzić ponadto brak uszkodzeń szczypek do cięcia **ntcranial Cutter**.
3) Wyjąć z opakowania urządzenie nie niszcząc jego sterylności. Jeżeli jakiś komponent będzie wadliwy lub uszkodzony, urządzenie to nie może być użyte.
4) Urządzenie jest już zmontowane, w dwóch konfiguracjach: **GAP** (Rys. 5) i **HOLE** (Rys. 6).
UWAGA: Nie modyfikować zmontowanego urządzenia w trakcie użycia.
UWAGA: nie starać się modyfikować ustawienia elastycznych ramion napinacza, poprzez bezpośredni na nie nacisk rękami lub narzędziami. Zmiana ustawienia elastycznych ramion może uniemożliwić prawidłowe połączenie z podstawami.
UWAGA: w przypadku niewłaściwego użycia, krawędzie i brzozy urządzenia **ntcranial** mogłyby przebić ewentualne bariery ochronne (np. rękawice chirurga) albo być powodem obrażeń pacjenta. Zaleca się uwagę w każdej fazie aplikacji urządzenia **ntcranial**.
5) Konfigurację **GAP** umieścić wzdłuż cięcia kraniotomicznego w miejscu nadwardukowym podcząszkowym (Rys. 7), a konfigurację **HOLE** w otworze wykonanym perforatorem w miejscu nadwardukowym podcząszkowym (Rys. 7).
UWAGA: upewnić się, że konfiguracja **GAP** jest prawidłowo ustawiona (Rys. 8).
UWAGA: konfiguracji HOLE nie umieszczać wzdłuż cięcia kraniotomicznego. Konfiguracji GAP nie umieszczać przy otworze wykonanym perforatorem. Ewentualność umieszczenia konfiguracji urządzenia w niewłaściwym miejscu, mogłoby spowodować niemożność lub niestabilność umocowania urządzenia.
6) Zaleca się umieszczenie urządzeń **ntcranial** w sposób jak najbardziej równoległy do obwodu kraniotomii; nie pominać żadnej strony kraniotomii (Rys. 9). Ilość i konfigurację muszą być zgodne z geometrią i obszarem wieszka. Nie używać mniej niż 3 urządzenia, aby uzyskać stabilne mocowanie. Do standardowych kraniotomii wystarczają na ogół 3 lub 4 urządzenia. Do kraniotomii o dużych rozmiarach może być potrzebna większa ilość urządzeń.
7) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial**, umieścić wieszko kostne w miejscu kraniotomii.
8) Przytrzymując dwoma palcami napinacz, doprowadzić płytkę blokującą do styku z kością, pochylając ją w dół palcami drugiej ręki (Rys. 9). To samo wykonać z wszystkimi urządzeniami (Rys. 10).
UWAGA: w trakcie opuszczania płytek ważne jest upewnienie się, że wieszko kostne będzie przytrzymane na właściwej pozycji.
9) Ponownie przytrzymać dwoma palcami napinacz, pociągając go w górę w taki sposób, aby uruchomić popytny elastyczny component. Równocześnie dwoma palcami drugiej ręki pochylać płytkę jak najbardziej możliwie w dół. W stosunku do poprzedniej fazy, płytki blokująca opuści się bardziej, utrwalając mocowanie. To samo wykonać z wszystkimi urządzeniami **ntcranial**.
UWAGA: Wszystkie fazy opisane w powyższych punktach, należy wykonywać wyłącznie ręcznie.
UWAGA: Wszystkie urządzenia muszą być używane wyłącznie w sposób, w jaki zostały zaprojektowane. Wyłącznie wzbronione jest stosowanie narzędzi (jak np. szczypek), które mogłyby uszkodzić urządzenie **ntcranial.**
10) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial**, sprawdzić przytrzymanie i stabilność wieszka.
11) Usunąć zbędne części napinacza szczypkami do cięcia **ntcranial Cutter** znajdującymi się w wyposażeniu (Rys. 11). Cięcie napinacza musi być przy górnej powierzchni płytki blokującej.
UWAGA: w trakcie przecinania, trzymać palcami uchwyty napinacza w taki sposób, aby przypadkowo nie odskoczył (Rys. 12).
UWAGA: do usuwania części napinacza zaleca się użycie wyłącznie szczypek do cięcia **ntcranial Cutter**.
UWAGA: sprawdzić, czy kształt cięcia jest gładki. Jeżeli trzeba, wygładzić. W trakcie tej czynności uważać, gdyż: ewentualne małe zadziory mogą przebić rękawice chirurga.

Usuwanie urządzeń
Używając **ntcranial Cutter**, przeciąć płytkę blokującą (Rys. 13). To samo wykonać przy każdym urządzeniu **ntcranial**.

Ostrzeżenia pooperacyjne
• W ciągu dwunastu tygodni po zabiegu, pacjent musi unikać uderzeń, wibracji, bezpośrednich nacisków i naprężeń na operowane miejsce oraz nie może wykonywać czynności, które mogłyby narazić go na to ryzyko.
• Po całkowitym zrośnięciu się kości (ocenymanym na 6 miesięcy od zabiegu), urządzenie **ntcranial** kończy swą funkcję, mimo że pozostaje wszczepione do sklepienia czaszki.
• W przypadku gdy zauważy się pęknięcie urządzenia, zaleca się wymianę uszkodzonych urządzeń gdyby zrośnięcie kości nie było jeszcze całkowite. Uszkodzone komponenty mogłyby wyślizgać się z ich pierwotnego miejsca i/lub uszkodzić opone twardą i mózg. W każdym razie, końcowa decyzja czy wymienić czy nie uszkodzone urządzenia, należy do chirurga.

1 **2** **3** **4**

5 **6** **7** **8** **9**

10 **11** **12** **13**

• Read the instructions before use
• Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
• Lire les instructions avant l'emploi
• Die Packung nicht verwenden, wenn Beschädigung an der Verpackung festgestellt wurden
• Leer las instrucciones antes de su uso

• Do not use if the package is damaged
• Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
• No pas utilizar si l'emballage est endommagé
• Das Produkt nicht verwenden, wenn Beschädigung an der Verpackung festgestellt wurden
• No se debe utilizar, si el envase está dañado

• Caution: important warnings and precautions
• Attenzione: importanti avvertenze e precauzioni
• Attention: mises en garde et précautions importantes
• Achtung: Wichtige Warnhinweise und Vorkehrungsmaßnahmen
• Atención: advertencias y precauciones importantes

• Sterilized by ethylene oxide
• Sterilizzato tramite ossido di etilene
• Sterilisé avec du formyle d'éthylène
• Mit Ethylenoxid sterilisiert
• Esterilizado a través de óxido de etileno

• Use by
• Da utilizzare entro
• A utiliser avant le
• Haltbar bis
• Se debe utilizar antes de

• Store away from sunlight
• Conservare lontano dalla luce solare
• Evitare la luce diretta
• Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
• Conservar lejos de la luz solar

• Single use - Do not reuse
• Monouso - Non riutilizzare
• Utilizzo a singolo paziente
• Einmalprodukt - Nicht erneut verwenden
• Descartable - No se puede volver a usar

• Store in a dry place
• Conservare in un luogo asciutto
• Conservare en un lugar seco
• An einem trockenen Ort aufbewahren
• Conservar en un lugar seco

• Product reference code
• Codice di riferimento del prodotto
• Code de référence du produit
• Identifikationscode des Produkts
• Código de referencia del producto

• Lot number
• Numero di lotto
• Code de référence du produit
• Chargen-Nr.
• Número de lote

• Manufacturer
• Fabricante
• Fabricante
• Hersteller
• Fabricante

ntplast
advanced biomedical solutions

NtPlast s.r.l.
Operative Office
Via E. Ferrari, 49 Zona Industriale D/3 - 15121 Alessandria - Italy
e-mail: info@ntplast.com - www.ntplast.com