



ENGLISH

INTENDED USE

NT CRANIAL CUTTER is a reusable surgical instrument consisting of a surgical steel cutter intended for cutting and removal of the NtCranial medical device and comes with an accessory protective plastic container.

INTRODUCTION

- The NT CRANIAL CUTTER device may exclusively be used by neurosurgeons who perfectly know the intended use, the surgical technique, and the risks arising from improper use of the NtCranial device and the NT CRANIAL CUTTER device.
- The NT CRANIAL CUTTER device must be used in an operating theatre in aseptic conditions.
- Be extremely careful with all movements during use of the NT CRANIAL CUTTER device.

PRODUCT INFORMATION

The NT CRANIAL CUTTER device (*Fig. 1*) is a reusable surgical instrument. The NT CRANIAL CUTTER device consists of a surgical steel cutter whose cutting edges are made in such a way that the NtCranial device can be cut flush with the locking plate. The NT CRANIAL CUTTER device is supplied in an accessory protective plastic container (*Fig. 2*) complete with silicone mat in which the device is to be stored when not used. Store the device in a dry, clean, protected place and away from direct sunlight. Read, keep and follow these instructions for use.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

The NT CRANIAL CUTTER device is supplied non-sterile and must be subjected to an appropriate cleaning, disinfection and sterilization cycle before each use, especially the first time. The cleaning, disinfection and sterilization cycle must be carried out by trained and qualified personnel. Cleaning and disinfection are essential prerequisites for the effectiveness of sterilization.

WARNING: During cleaning, disinfection and sterilization, comply with the national regulations in force as well as those of the hospital facility. If the equipment and substances described in this guide are not available, the user is responsible for validating his own procedures before using them. Use only validated methods, products and equipment. In particular, the equipment must be subjected to scheduled maintenance and controls. Always comply with the national legislative provisions in force.

For patients with Creutzfeldt-Jakob (CJ) disease, suspected CJ or possible variants of CJ, comply with the national regulations in force as regards sterile preparation of the products. Take all the essential precautions to prevent transmission to other patients, users or third parties. Make sure that you use cleaning agents and disinfectants that do not contain the following constituents: acids (< pH 5 / oxidising acids), alkaline substances (< pH 10), organic solvents, disinfectants containing alcohol, phenols, ammonium, benzene, halogenated hydrocarbons, sodium chloride in high concentrations, oxidants.

Pre-cleaning

Keep the cutter outside the container in the phases described below.

Clean and disinfect the cutter and the container after each use. Remove coarse contamination immediately after use so that it does not dry on the surfaces complicating subsequent cleaning and disinfection. Do not use solutions with a fixing effect or hot water as this would cause the residues to stick to the surfaces with a negative impact on the cleaning result.

Do not immerse the device in saline solution (NaCl) as this would result in corrosion and premature damage of the instrument. Handle the device with care as dropping or carelessly tossing it may damage it. Immerse the cutter and the container in cold water for at least 5 minutes. If possible, clean it with a soft brush in cold water until there are no more visible signs of contamination. Do not use brushes with metal bristles or steel wool. Rinse the cutter joints with a compressed water gun for at least 10 seconds (pulsed method) or an equivalent method. Then immerse the cutter and the container in an ultrasound bath (demineralised water at 40°C, 0.5% alkaline detergent) for at least 15 minutes at a frequency of at least 35 kHz. Remove and rinse with cold water.

Cleaning

Again keeping the cutter outside the container, place both of them in an automatic instrument washer. Start the cycle:

- 1 minute pre-cleaning in cold water
- Draining
- 3 minutes pre-cleaning in cold water
- Draining
- 5 minutes cleaning at 55°C with 0.5% alkaline detergent
- Draining
- 3 minutes neutralization with hot tap water (>40°C) and neutralizer
- Draining
- 2 minutes rinsing with hot tap water (>40°C)
- Draining

At the end of the cycle, the cutter and the container must be free of any kind of residue visible to the naked eye. Carefully visually inspect the cutter and the container before going on to the next phases. Change the cleaning solutions at least once a day.

Disinfection

Again keeping the cutter outside the container, disinfect the cutter and the container using a heat disinfection device and comply with the current national requirements for the A0 value (ISO 15883). Do not overload the tray and make sure that there are no unexposed areas on the cutter and the container.

Dry using the automatic cycle of the device used for disinfection. You can further dry the items by hand using cloths that do not leave residues or sterile compressed air.

Check that there are no marks or residues on the cutter and the container. If you find any trace of residue, repeat the process. Finally, check the integrity of the cutter and the container and the cutter's movements. The device does not require lubrication.

Sterilization

Place the cutter in the accessory container complete with silicon mat. Then wrap the container in a material suitable to maintain the sterility in compliance with ISO 11607 and suitable for sterilization in a steam autoclave.

WARNING: The accessory container is exclusively intended to provide mechanical protection for the cutter during storage and sterilization, but on its own does not maintain the instrument sterile. Before sterilization, it is therefore essential that the container holding the cutter be wrapped in packaging specifically intended to maintain sterility. Remove the device from this packaging only at the time of use, using a procedure that assures that the product will not be contaminated. NT CRANIAL CUTTER must be sterilized by steam using the fractionated vacuum method (in compliance with ISO 13060 / ISO 17665 and the current national requirements).

Make sure that all the external and internal surfaces will be exposed to the sterilizing agent. Do not fill the autoclave compartment over the maximum level. Follow the instructions provided by the

manufacturer. Use a validated steam cycle at a temperature between 132°C and 135°C for at least 5 minutes.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for use of the NT CRANIAL CUTTER device. The surgeon is in any case responsible for evaluating the overall conditions of the patient and deciding whether the instrument can be used.

USING THE DEVICE

Take the NT CRANIAL CUTTER instrument out of the accessory container and check that all its parts are intact. In particular, check that there are no signs of corrosion, blade wear, poor movement, scratches, loosening, bending and/or breakage of one or more parts, which may hamper proper functioning. Do not use the instrument if it appears damaged. Do not attempt to repair the instrument yourself. Return any damaged instruments after cleaning, disinfecting and sterilizing them.

Cutting the excess part of the tensor

Once you have checked fixation stability, cut off the excess parts of the tensor.

- Rest the NT CRANIAL CUTTER blade on the surface of the locking plate;
- Holding the tensor stem with your fingers, make the cut (*Fig. 4*);
- If necessary, trim in the same way;
- Repeat the operation for each tensor.

WARNING: While cutting, hold the tensor stem with your fingers so that it cannot accidentally spring away with the risk of hitting the surgeon or the assistants (*Figs. 3,4*).

WARNING: Do not try and insert the tips of the cutting edges in the locking plate cavities in which the teeth are. Insisting with this action may cause damage to the NtCranial device.

WARNING: It is recommended to exclusively use the NT CRANIAL CUTTER to remove the excess parts of the tensor. Using different cutters may result in an imperfect cut or damage to the NtCranial device.

Removing the NtCranial device (*fig. 5*)

Insert the cutter blade underneath the locking plate and cut it up to the middle. Repeat the operation on the other side. Be careful not to drop any scraps into the operating field. Repeat the operation for each device.

USEFUL LIFE OF THE DEVICE

The device must be replaced in the following cases:

- When there are signs of corrosion, blade wear, scratches, bending and/or breakage of one or more parts
 - When the central pin has loosened or movement is poor
 - When excessive force is required to make the cut
 - When it is difficult to make a precise cut and flush with the locking plate
- The useful life of the device depends on how frequently it is used and the attention paid during its preparation.

ITALIANO

DESTINAZIONE D'USO

NT CRANIAL CUTTER è uno strumento di tipo chirurgico riutilizzabile consistente in un tronchese in acciaio chirurgico destinato al taglio e alla rimozione del dispositivo medico NtCranial, dotato di container protettivo accessorio in materiale plastico.

PREMESSE

- Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER deve essere utilizzato esclusivamente da neurochirurghi che conoscono perfettamente la destinazione d’uso, la tecnica chirurgica, i rischi derivanti da un uso improprio, del dispositivo NtCranial e del dispositivo NT CRANIAL CUTTER.
- Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER deve essere utilizzato in una sala operatoria, in condizioni di asepsi.
- Durante l'utilizzo del dispositivo NT CRANIAL CUTTER occorre prestare la massima attenzione nei movimenti.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER (*Fig. 1*) è uno strumento di tipo chirurgico riutilizzabile. Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER consiste in un tronchese in acciaio chirurgico, i cui taglienti sono realizzati in modo tale da consentire un taglio del dispositivo NtCranial a filo con il piattello di bloccaggio. Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER viene fornito all'interno di un container protettivo accessorio in materiale plastico (*Fig. 2*) completo di tappetino in silicone, all'interno del quale il dispositivo deve essere conservato quando non viene utilizzato.

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, pulito, protetto e al riparo dalla luce solare diretta. Leggere, conservare e rispettare le presenti istruzioni per l'uso.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Il dispositivo NT CRANIAL CUTTER viene fornito non sterile e deve essere sottoposto ad un idoneo ciclo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione prima di ogni utilizzo, in particolare il primo. Il ciclo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione deve essere eseguito da personale addestrato e qualificato.

La pulizia e la disinfezione sono prerequisiti indispensabili per l'efficacia della sterilizzazione. **ATTENZIONE:** Durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione rispettare la normativa nazionale vigente ed i regolamenti della struttura ospedaliera. Se le apparecchiature e le sostanze riportate in questa guida non sono disponibili, l'utilizzatore è responsabile di convalidare le proprie procedure prima di utilizzarle. Utilizzare solo metodi, prodotti e attrezzature convalidati. In particolare le attrezzature devono essere sottoposte a regolari piani di manutenzione e controllo. Attenersi sempre alle disposizioni legislative nazionali vigenti. Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti. Assumere tutte le precauzioni indispensabili per evitare la trasmissione ad altri pazienti, utilizzatori o terzi. Assicurarsi di utilizzare agenti di pulizia o disinfettanti che non contengono i seguenti costituenti: acidi (< pH 5 / acidi ossidanti), sostanze alcaline (< pH 10), solventi organici, disinfettanti contenenti alcool, fenoli, ammoniacia, benzene, idrocarburi alogenati, cloruro di sodio in elevate concentrazioni, ossidanti.

Pre-pulizia

Mantenere il tronchese fuori dal container nelle fasi sotto descritte.

Il tronchese ed il container devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo. La contaminazione più grossolana deve essere rimossa immediatamente dopo l'uso, in modo da non seccare sulle superfici complicando le fasi di pulizia e disinfezione. Non utilizzare soluzioni con effetto fissante o acqua calda poiché queste avrebbero un effetto fissante sui residui, con impatto negativo sul risultato della pulizia. Non immergere il dispositivo in soluzione fisiologica salina (NaCl): potrebbe portare a corrosione e danneggiamenti prematuri dello strumento. Maneggiamenti incauti del dispositivo (cadute e lanci senza cura) possono danneggiarlo.

Immergere il tronchese ed il container in acqua fredda per almeno 5 minuti. Se possibile pulire con uno spazzolino morbido in acqua fredda finché non sono più visibili segni di contaminazione. Non usare spazzole con setole di ferro o lana d'acciaio. Sciacquare le giunzioni del tronchese con una pistola ad acqua compressa per almeno 10 secondi (metodo pulsato) o con metodo equivalente. Immergere quindi il tronchese ed il container in un bagno ad ultrasuoni (acqua demineralizzata, 40°C, 0,5% detergente alcalino) per almeno 15 minuti con frequenza almeno pari a 35kHz. Rimuovere e sciacquare con acqua fredda.

Pulizia

Mantenendo sempre il tronchese fuori dal container, inserire entrambi in un lava strumenti automatico. Iniziare il ciclo:

- 1 minuto di prepulizia in acqua fredda
- Scolatura
- 3 minuti di prepulizia in acqua fredda
- Scolatura
- 5 minuti di pulizia a 55°C con detergente alcalino 0,5%
- Scolatura
- 3 minuti neutralizzazione con acqua del rubinetto calda (>40°C) e neutralizzante
- Scolatura
- 2 minuti di risciacquo con acqua del rubinetto calda (>40°C)
- Scolatura

Il tronchese ed il container al termine del ciclo devono risultare privi di residui di qualunque tipo visibili ad occhio nudo. Eseguire una accurata ispezione visiva prima di passare alle fasi successive. Sostituire almeno giornalmente le soluzioni pulenti.

Disinfezione

Mantenendo sempre il tronchese fuori dal container, disinfettare il tronchese e il container con apparecchiatura per disinfezione termica rispettando i requisiti nazionali vigenti per il valore di A0 (norma ISO 15883). Assicurarsi di non sovraccaricare il vassoio e che non vi siano zone esposte del tronchese e del container. Assicurare mediante ciclo automatico dell'apparecchiatura usata per la disinfezione. Una ulteriore asciugatura manuale può essere effettuata utilizzando panni che non rilascino residui o aria compressa sterile. Verificare che sul tronchese e sul container non siano presenti macchie o residui. Se questi fossero presenti, riproccassare. Verificare infine l'integrità e la mobilità del tronchese e del container. Il dispositivo non richiede di essere lubrificato.

Sterilizzazione

Inserire il tronchese all'interno dell'accessorio container completo di tappetino in silicone. Confezionare quindi il container in un materiale adatto al mantenimento della sterilità, conforme alla norma ISO 11607, ed idoneo alla sterilizzazione a vapore in autoclave.

ATTENZIONE: L'accessorio container è esclusivamente destinato a fornire protezione meccanica al tronchese durante la sua conservazione e sterilizzazione, ma da solo non mantiene sterile lo strumento. Prima della sterilizzazione è pertanto indispensabile confezionare il container contenente il tronchese all'interno di un imballo appositamente destinato al mantenimento della sterilità. Il dispositivo deve essere rimosso da tale imballo solo al momento dell'impiego, impiegando una procedura che assicuri la non contaminazione del prodotto. NT CRANIAL CUTTER deve essere sterilizzato a vapore, con metodo a vuoto frazionato (conforme a ISO 13060 / ISO 17665 e ai requisiti nazionali vigenti).

CONTRAINDICAZIONI

Non sono state identificate specifiche condizioni che potrebbero sconsigliare l'uso dello strumento

NT CRANIAL CUTTER.

Il chirurgo è in ogni caso responsabile di valutare le condizioni generali del paziente e decidere se lo strumento può essere utilizzato.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Prelevare lo strumento NT CRANIAL CUTTER dall'accessorio container, e verificarne l'integrità in ogni sua parte. In particolare verificare l'assenza di segni di corrosione, usura delle lame, scarsa mobilità, graffi, allentamento, piegatura e/o rottura di una o più parti, eventi che ne possono impedire il corretto funzionamento. Non usare lo strumento se appare danneggiato. Non provare a riparare autonomamente lo strumento. Restituire eventuali strumenti danneggiati sempre dopo pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli stessi.

Taglio della parte in eccesso del tensore

Una volta verificata la stabilità della fissazione, procedere con il taglio delle parti tensore in eccesso:
1. appoggiare le lame del tronchese NT CRANIAL CUTTER sulla superficie del piattello di bloccaggio;
2. tenendo lo stelo del tensore con le dita, eseguire il taglio (*fig. 4*);
3. se necessario rillusare con la stessa modalità;
4. ripetere per ciascun tensore.

ATTENZIONE: Durante il taglio tenere lo stelo del tensore con le dita in modo che non salti via accidentalmente, con il rischio che colpisca il chirurgo o gli assistenti (*Figs. 3,4*).

ATTENZIONE: Non cercare di inserire le punte dei taglianti all'interno delle cavità del piattello di bloccaggio in cui si trovano i dentini. Insistendo in tale azione si potrebbe provocare un danneggiamento del dispositivo NtCranial.

ATTENZIONE: Per la rimozione delle parti di tensore in eccesso si raccomanda di utilizzare esclusivamente il dispositivo NT CRANIAL CUTTER. L'impiego di tronchesi differenti potrebbe generare un taglio imperfetto o portare al danneggiamento del dispositivo NtCranial.

Rimozione del dispositivo NtCranial (*fig. 5*)

Inserire la lama del tronchese sotto al piattello di bloccaggio, e tagliarlo fino alla zona centrale. Ripetere dall'altro lato. Prestare attenzione ad eventuali scarti che possono cadere nel campo operatorio. Ripetere l'operazione per ciascun dispositivo.

VITA UTILE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo deve essere sostituito nei seguenti casi:

- presenza di segni di corrosione, usura delle lame, graffi, piegatura e/o rottura di una o più parti
 - allentamento del perno centrale o scarsa mobilità
 - aumento significativo delle forze necessarie per eseguire il taglio
 - difficoltà nell'ottenere un taglio preciso e a filo
- La vita utile del dispositivo è funzione della frequenza di utilizzo e dell'attenzione che viene prestata durante la preparazione dello stesso.

FRANÇAIS

USAGES PRÉVUS

NT CRANIAL CUTTER est un instrument chirurgical réutilisable, comprenant des tricoises en acier chirurgical qui permettent de couper et enlever le dispositif médical NtCranial, doté de conteneur de protection accessoire en matière plastique.

PRÉAMBULE

- Le dispositif NT CRANIAL CUTTER doit être utilisé exclusivement par des neurochirurgiens connaissant parfaitement les usages prévus, la technique chirurgicale, les risques découlant d'un usage inapproprié du dispositif NtCranial et du dispositif NT CRANIAL CUTTER.
- Le dispositif NT CRANIAL CUTTER doit être utilisé dans une salle opératoire en conditions d'asepsie.
- Pendant l'utilisation du dispositif NT CRANIAL CUTTER, il faut prêter l'attention maximum dans les mouvements.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Le dispositif NT CRANIAL CUTTER (*Fig. 1*) est un instrument chirurgical réutilisable. Le dispositif NT CRANIAL CUTTER comprend des tricoises en acier chirurgical, dont les couteaux sont réalisés de manière à permettre de couper le dispositif NtCranial au ras du plateau de blocage. Le dispositif NT CRANIAL CUTTER est fourni à l'intérieur d'un conteneur de protection accessoire en matière plastique (*Fig. 2*) doté d'un tapis en silicone, à l'intérieur duquel dot être rangé le dispositif quand il n'est pas utilisé. Conserver le dispositif dans un endroit sec, propre, protégé et à l'abri de la lumière directe du soleil. Lire, conserver et respecter ces instructions pour l'emploi.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Le dispositif NT CRANIAL CUTTER est fourni non stérile et il doit être soumis à un cycle de nettoyage, désinfection et stérilisation approprié, avant toute utilisation, notamment la première. Le cycle de nettoyage, désinfection et stérilisation doit être exécuté par un personnel expérimenté et qualifié.

Le nettoyage et la désinfection sont fondamentaux pour l'efficacité de la stérilisation.

ATTENTION : Pendant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, respecter le règlement national en vigueur et les règles de la structure hospitalière. Si les appareils et les substances décrits dans cette guide ne sont pas disponibles, l'utilisateur a la responsabilité de valider les procédures ultérieurement adoptées avant de les utiliser. Utiliser exclusivement des méthodes, des produits et des équipements validés. En particulier, les équipements doivent être soumis à des contrôles et à un entretien réguliers. S'en tenir toujours aux dispositions nationales de loi en vigueur. Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), suspects de CJ ou de variantes éventuelles de cette maladie, respecter les règlements en vigueur concernant la préparation stérile des produits. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter la transmission de la maladie à d'autres patients, aux utilisateurs ou à des tiers. Prenez garde d'utiliser des détergents ou des désinfectants ne contenant pas les ingrédients suivants: acides (< pH 5 / acides oxydants), substances alcalines (< pH 10), solvants organiques, désinfectants contenant de l'alcool, phénols, ammoniacque, benzène, hydrocarbures halogénés, chlorure de sodium en concentrations importantes, oxydants.

Pré-nettoyage

Maintenir les tricoises hors du conteneur pendant les phases décrites ci-après.

Les tricoises et le conteneur doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation. Les traces de contamination plus grossières doivent être éliminées immédiatement après l'emploi, pour ne pas sécher sur les surfaces, ce qui compliquerait les opérations de nettoyage et désinfection. Ne pas utiliser de solutions ayant un effet fixant ni de l'eau chaude qui fixeraient les résidus avec des conséquences négatives sur l'issue du nettoyage.

Ne pas plonger le dispositif dans une solution physiologique saline (NaCl) : cela pourrait provoquer la corrosion et des dommages prématurés de l'instrument. La manipulation imprudente du dispositif (chutes et lancements sans prêter attention) peuvent l'endommager.

Plonger les tricoises et le conteneur dans l'eau froide pendant au moins 5 minutes. Si possible, nettoyer à l'aide d'une petite brosse souple dans l'eau froide, tant que les traces de contamination ne sont plus visibles. Ne pas utiliser de brosses de fer ni de laine d'acier. Rincer les articulations des tricoises à l'aide d'un pistolet à air comprimé pendant au moins 10 secondes (méthode pulsée) ou par une méthode équivalente. Ensuite, plonger les tricoises et le conteneur dans un bain à ultrasons (eau déminéralisée à 40 °C, détergent alcalin 0,5 %) pendant au moins 15 minutes, à une fréquence au moins égale à 35 kHz. Ôter du bain et rincer à l'eau froide.

Nettoyage

En maintenant les tricoises hors du conteneur, insérer les deux éléments dans un lave-instruments automatique. Commencer le cycle :

- 1 minute de pré-nettoyage à l'eau froide.
- Égouttage.
- 3 minutes de pré-nettoyage à l'eau froide.
- Égouttage.
- 5 minutes de nettoyage à 55 °C avec un détergent alcalin 0,5 %
- Égouttage.
- 3 minutes de neutralisation à l'eau courante chaude (>40°C) et avec un produit neutralisant.
- Égouttage.
- 2 minutes de rinçage à l'eau courante chaude (>40°C)
- Égouttage.

Au terme du cycle, les tricoises et le conteneur ne doivent pas présenter de résidus visibles à l'œil nu. Procéder à une inspection visuelle soignée avant de passer aux phases successives. Remplacer les solutions nettoyantes au moins tous les jours.

Désinfection

En maintenant toujours les tricoises hors du conteneur, désinfecter les tricoises et le conteneur à l'aide de l'appareil de désinfection thermique, en respectant les exigences nationales en vigueur concernant la valeur d'A0 (norme ISO 15883). Veiller à ne pas surcharger le plateau et à ce qu'il n'y ait pas de zones découvertes des tricoises et du conteneur.

Sécher par le cycle automatique de l'appareil utilisé pour la désinfection. Un séchage manuel ultérieur peut être fait à l'aide de chiffons qui ne laissent pas de résidus ou d'air comprimé stérile.

Contrôler qu'il n'y a pas de taches ni de résidus sur les tricoises et sur le conteneur. Dans le cas contraire, répéter le traitement.

En dernier, contrôler le bon état et la maniabilité des tricoises et du conteneur.

Ce dispositif n'a pas besoin de lubrification.

Stérilisation

Insérer les tricoises dans le conteneur accessoire doté de tapis en silicone. Ensuite, emballer le conteneur par un matériel adapté pour le maintien de la stérilité, conformément à la norme ISO 11607, et indiqué pour la stérilisation à vapeur en autoclave.

ATTENTION : Le conteneur accessoire est exclusivement destiné à protéger les tricoises pendant leur conservation et stérilisation, mais il n'est pas en mesure de préserver la stérilité de l'instrument à lui seul. Avant la stérilisation, il est donc indispensable d'emballer le conteneur des tricoises par un matériel spécifiquement conçu pour le maintien de la stérilité. Le dispositif doit être ôté de cet emballage uniquement au moment de son utilisation, par une procédure visant à garantir l'absence de contamination du produit.

NT CRANIAL CUTTER doit être stérilisé à vapeur, par méthode à vide fractionné (conformément à la norme ISO 13060 / ISO 17665 et aux exigences nationales en vigueur). Veiller à ce que le moyen de stérilisation puisse atteindre toutes les surfaces externes et internes. Ne pas remplir le compartiment de l'autoclave outre la limite maximale. Respecter les instructions du

constructeur. Utiliser un cycle à vapeur validé, à une température comprise entre 132 °C et 135 °C, pendant au moins 5 minutes.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques pour déconseiller l'emploi de l'instrument NT CRANIAL CUTTER. Le chirurgien a toutefois la responsabilité d'évaluer les conditions générales du patient et d'établir si l'instrument peut être utilisé.

UTILISATION DU DISPOSITIF

Retirer l'instrument NT CRANIAL CUTTER du conteneur accessoire et contrôler le bon état de toutes ses parties. En particulier, contrôler qu'il n'y a pas de traces de corrosion, usure des lames, mauvaise maniabilité, égratignures, desserrage, pliage et/ou rupture d'une ou plusieurs parties car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement. Ne pas utiliser l'instrument s'il est endommagé. Ne pas chercher de réparer l'instrument. Rendre les instruments éventuellement endommagés, après les avoir nettoyés, désinfectés ou stérilisés.

Coupe de la partie excédentaire du tendeur

Après avoir contrôlé la stabilité de la fixation, couper les parties excédentaires du tendeur :
1. appuyer les lames des tricoises NT CRANIAL CUTTER contre la surface du plateau de blocage ;

2. en maintenant la tige du tendeur entre les doigts, procéder à la coupe (*fig. 4*) ;

- 3. si nécessaire rogner de la même manière ;
- 4. répéter pour chaque tendeur.

ATTENTION : Lors de cette opération, maintenir la tige du tendeur des doigts, de manière qu'elle ne soit pas projetée ailleurs avec le risque de frapper le chirurgien ou les assistants (*Fig. 3, 4*).

ATTENTION : Ne pas chercher d'insérer les pointes des couteaux à l'intérieur des cavités du plateau de blocage, où se trouvent les dents. Ne pas insister car on risquerait d'endommager le dispositif NtCranial.

ATTENTION : Pour le démontage des parties du tendeur excédentaires on recommande d'utiliser exclusivement le dispositif ntrcranial Cutter. L'emploi de tricoises différentes pourrait comporter une mauvaise coupe ou provoquer des dommages du dispositif NtCranial.

Enlèvement du dispositif NtCranial (*fig. 5*)

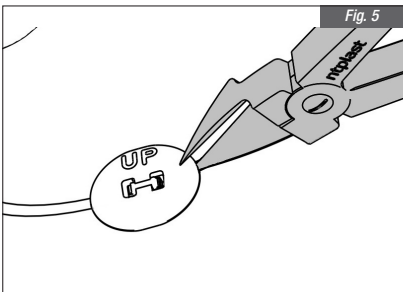
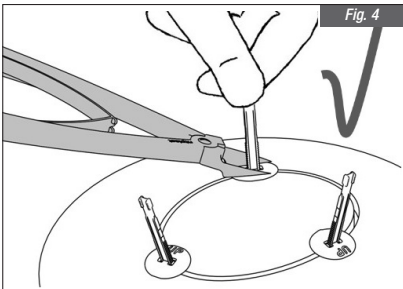
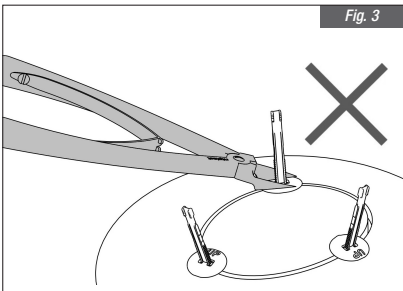
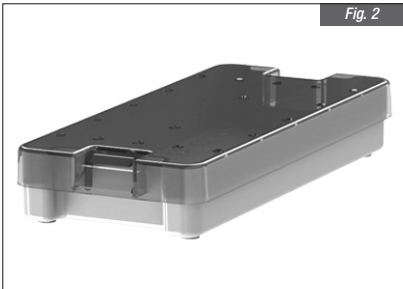
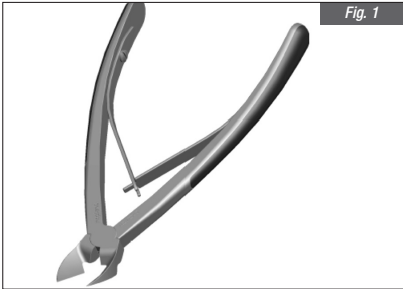
Insérer la lame des tricoises sous le plateau de blocage et le couper jusqu'à la zone centrale. Répéter de l'autre côté. Veiller aux déchets éventuels pouvant tomber dans le champ opératoire. Répéter cette opération pour chaque dispositif.

VIE UTILE DU DISPOSITIF

Ce dispositif doit être remplacé dans les cas suivants :

- présence de traces de corrosion, usure des lames, égratignures, pliage et/ou rupture d'une ou de plusieurs parties ;
- desserrage du pivot central ou mauvaise maniabilité ;
- augmentation considérable de l'effort nécessaire pour la coupe ;
- difficultés à pratiquer une coupe précise et à ras.

La vie utile du dispositif est proportionnelle à la fréquence d'emploi et à l'attention qui est pratee pendant la préparation du dispositif.



DEUTSCH

EINSATZGEBIET

Der **NT CRANIAL CUTTER** ist ein wieder verwendbares chirurgisches Instrument, bestehend aus einer Zange aus Chirurgengstahl zum Abschneiden und Entfernen des Medizinproduktes NtCranial, die zusätzlich mit einem Schutzbehälter aus Kunststoff ausgestattet ist.

VORWORT

- Die Zange **NT CRANIAL CUTTER** darf ausschließlich von Neurochirurgen eingesetzt werden, die im Besitz der erforderlichen Kenntnisse über den Bestimmungszweck, die chirurgische Technik sowie über die mit einem unsachgemäßen Gebrauch des Fixierungssystems NtCranial und der Zange **NT CRANIAL CUTTER** verbundenen Risiken sind.
- Die Verwendung der Zange **NT CRANIAL CUTTER** muss in einem Operationsaal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Während der Verwendung des **NT CRANIAL CUTTER** ist höchste Konzentration bei sämtlichen Bewegungen erforderlich.

PRODUKTINFORMATIONEN

Die Zange **NT CRANIAL CUTTER** (*Abb. 1*) ist ein wieder verwendbares chirurgisches Instrument. Das Instrument **NT CRANIAL CUTTER** besteht aus einer Zange aus Chirurgengstahl, deren Backen so geformt sind, dass das Fixierungssystem NtCranial bündig mit der Befestigungsplatte abgeschnitten werden kann.

Die Zange **NT CRANIAL CUTTER** wird in einem Schutzbehälter aus Kunststoff (*Abb. 2*) mit Silikonmatte geliefert, in dem das Instrument aufbewahrt werden muss, wenn es nicht gebraucht wird. Das Instrument muss an einem trockenen, sauberen, sicheren Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist zu lesen, aufzubewahren und zu beachten.

REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

Die Zange **NT CRANIAL CUTTER** wird nicht steril geliefert und muss daher vor jeder Verwendung angemessen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere vor der Erstverwendung. Reinigung, Desinfizierung und Sterilisierung müssen von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

Die Reinigung und die Desinfizierung sind für eine wirksame Sterilisierung unerlässlich.

ACHTUNG: Bei der Reinigung, der Desinfizierung und der Sterilisierung müssen die geltenden nationalen Bestimmungen sowie das Reglement des Krankenhauses befolgt werden. Sind die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Geräte und Substanzen nicht verfügbar, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die von ihm angewandten Verfahren vor deren Einsatz zu validieren. Es dürfen nur abgenommene Methoden, Produkte und Geräte verwendet werden. Insbesondere die Geräte müssen regelmäßig gewartet und kontrolliert werden. Die auf nationaler Ebene gültigen gesetzlichen Bestimmungen sind stets einzuhalten. Für Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Verdacht auf CJK oder möglichen Krankheitsvarianten müssen die geltenden nationalen Bestimmungen zur sterilen Vorbereitung der Produkte berücksichtigt werden. Es müssen alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine Übertragung auf andere Patienten, Benutzer oder Dritte zu verhindern. Es muss sichergestellt werden, dass keine Reinigungssubstanzen oder Desinfektionsmittel verwendet werden, die folgende Bestandteile enthalten: Säuren (pH < 5 / oxidierende Säuren), alkalische Substanzen (pH < 10), organische Lösungsmittel, Desinfektionsmittel, die Alkohol, Phenole, Ammoniak, Benzol, Halogenkohlenwasserstoff, Natriumchlorid in hoher Konzentration oder Oxidationsmittel enthalten.

Vorreinigung

Die Zange ist während der unten beschriebenen Phasen außerhalb des Behälters zu lassen.

Zange und Behälter müssen nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden.

Große Verunreinigungen müssen sofort nach der Verwendung entfernt werden, damit sie nicht auf der Oberfläche antrocknen und so die Reinigung und die Desinfizierung erschweren. Es dürfen keine Lösungen mit fixierender Wirkung oder heißes Wasser verwendet werden, da diese zu einer noch festeren Haftung der Rückstände führen und damit das Ergebnis der Reinigung negativ beeinträchtigen würden.

Die Zange darf nicht in Kochsalzlösungen (NaCl) getaucht werden: Dies könnte zu Korrosion und zu vorzeitiger Beschädigung des Instruments führen. Eine unvorsichtige Handhabung des Instruments (Herunterfallen, unvorsichtiges Werfen) kann dieses beschädigen.

Zange und Behälter mindestens 5 Minuten lang in kaltes Wasser tauchen. Nach Möglichkeit mit einer weichen Bürste in kaltem Wasser so lange reinigen, bis keine Verunreinigungen mehr sichtbar sind. Es dürfen keine Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden. Die Verbindungsstellen der Zange mindestens 10 Sekunden lang mit einer Druckwasserspitze (Impulsmethode) oder mit einer ähnlichen Methode reinigen. Die Zange und den Behälter dann mindestens 15 Minuten lang bei einer Frequenz von mindestens 35 kHz in ein Ultraschallbad tauchen (entmineralisiertes Wasser, 40 °C, 0,5-prozentiges alkalisches Reinigungsmittel). Herausnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Reinigung

Zange und Behälter nebeneinander in ein automatisches Instrumenten-Reinigungsgerät geben.

Den Zyklus starten:

- 1 Minute Vorreinigung in kaltem Wasser
- Abtropfen
- 3 Minuten Vorreinigung in kaltem Wasser
- Abtropfen
- 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5-prozentigem alkalischem Reinigungsmittel
- Abtropfen
- 3 Minuten Neutralisierung mit heißem Wasser aus dem Wasserhahn (> 40 °C) und Neutralisierungsmittel
- Abtropfen
- 2 Minuten Spülen mit heißem Wasser aus dem Wasserhahn (> 40 °C)
- Abtropfen

Zange und Behälter dürfen nach Beendigung des Zyklus keine mit bloßem Auge sichtbaren Rückstände mehr aufweisen. Sie müssen vor der nächsten Phase einer gründlichen Sichtprüfung unterzogen werden. Die Reinigungslösungen müssen mindestens ein Mal täglich gewechselt werden.

Desinfektion

Zange und Behälter getrennt mit einem Gerät für Hitzedesinfektion desinfizieren und die geltenden nationalen Anforderungen an den A0-Wert befolgen (Norm ISO 15883). Sicherstellen, dass der Korb nicht überbestückt wird und dass keine Bereiche von Zange und Behälter verdeckt sind.

Die Trocknung hat anhand des automatischen Zyklus des Desinfektionsgerätes zu erfolgen. Eine weitere manuelle Trocknung kann mit Hilfe fusselfreier Tücher oder steriler Druckluft erfolgen.

Sicherstellen, dass Zange und Behälter keine Flecken oder Rückstände aufweisen. Sind solche vorhanden, muss der Prozess wiederholt werden.

Zange und Behälter auf Unversehrtheit und Beweglichkeit überprüfen. Das Instrument muss nicht geschmiert werden.

Sterilisation

Die Zange in ihren Behälter mit Silikonmatte legen. Den Behälter dann mit einem Material zur Aufrechterhaltung der Sterilität verpacken, das der Norm ISO 11607 entspricht und sich zum Dampf-Sterilisieren im Autoklav eignet.

ACHTUNG: Der Behälter dient der Zange ausschließlich als mechanischer Schutz bei der Aufbewahrung und Sterilisierung, hält das Instrument jedoch allein nicht steril. Vor der Sterilisierung muss der Behälter, in dem die Zange verwahrt wird, daher unbedingt mit einer Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität versehen werden. Der Behälter darf erst zum Zeitpunkt des Einsatzes der Zange aus der Verpackung entfernt werden. Das dabei angewendete Verfahren muss garantieren, dass das Produkt nicht verunreinigt wird.

Der **NT CRANIAL CUTTER** muss im fraktionierten Vakuum dampfsterilisiert werden (gemäß ISO 13060 / ISO 17665 und entsprechend den geltenden nationalen Anforderungen). Sicherstellen, dass das Sterilisationsmittel an alle äußeren und inneren Flächen gelangt. Den Raum des Autoklav nicht überladen. Die Herstelleranweisungen beachten. Einen mindestens 5-minütigen validierten Dampfzyklus bei einer Temperatur zwischen 132 und 135 °C verwenden.

GEGENANZEIGEN

Es wurden keine speziellen Umstände ermittelt, die ein Abraten von der Verwendung des Instruments **NT CRANIAL CUTTER** erfordern.

Der Chirurg ist in jedem Fall dafür verantwortlich, den allgemeinen Zustand des Patienten zu bewerten und zu entscheiden, ob das Instrument verwendet werden kann.

VERWENDUNG DER ZANGE

Das Instrument **NT CRANIAL CUTTER** aus seinem Behälter nehmen und alle Teile auf Unversehrtheit untersuchen. Es müssen vor allem Anzeichen von Korrosion, abgenutzte Klingen, schlechte Beweglichkeit, Kratzer, Lockerung, Verbiegung und/oder Beschädigung eines oder mehrerer Teile ausgeschlossen werden können, da sie einen korrekten Betrieb verhindern würden. Das Instrument darf in beschädigtem Zustand nicht verwendet werden. Das Instrument darf nicht selbst repariert werden. Eventuell beschädigte Instrumente müssen zurückgegeben werden, nachdem sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden.

Abschneiden des überstehenden Teils der Spannvorrichtung

Nach Überprüfen der Stabilität der Befestigung mit dem Abschneiden der überstehenden Teile der Spannvorrichtung beginnen:

1. Die Klingen der Zange **NT CRANIAL CUTTER** an der Oberfläche der Befestigungsplatte ansetzen.
2. Den Schaft der Spannvorrichtung mit den Fingern festhalten und den Schnitt durchführen (*Abb. 4*).
3. Gegebenenfalls mit demselben Vorgehen nochmals genau abschneiden.
4. Bei jeder Spannvorrichtung wiederholen.

ACHTUNG: Beim Abschneiden den Schaft der Spannvorrichtung mit den Fingern festhalten, damit dieser nicht unbeabsichtigt wegspringt und den Chirurg oder seine Assistenten trifft (*Abb. 3, 4*). **ACHTUNG:** Die Spitze der Backen nicht in die Hohlräume der Befestigungsplatte einzuführen versuchen, wo sich die Zähnnchen befinden. Ein beharrliches Einwirken könnte zu einer Beschädigung des Fixierungssystems NtCranial führen.

ACHTUNG: Für das Entfernen der Teile der Spannvorrichtung wird ausschließlich die Verwendung der Zange **NT CRANIAL CUTTER** empfohlen. Die Verwendung von anderen Zangen kann zu einem unperfekten Schnitt oder zu einer Beschädigung des Systems NtCranial führen.

Entfernen des Fixierungssystems NtCranial (Abb. 5)

Die Zangenklinge unter der Befestigungsplatte einführen und diese bis zur Mitte durchschneiden. Auf der anderen Seite wiederholen. Auf eventuelle Abfallprodukte achten, die in den Operationsbereich fallen könnten.

Diesen Vorgang für jedes der implantierten Systeme wiederholen.

LEBENSDAUER DES INSTRUMENTS

Das Instrument muss in folgenden Fällen ersetzt werden:

- Anzeichen von Korrosion, abgenutzte Klingen, Kratzer, ein einzelnes oder mehrere verbogene und/oder kaputte Teile
 - Lockerung des mittleren Bolzens oder schlechte Beweglichkeit
 - Signifikant höhere Kraftaufwendung beim Durchführen des Schnitts
 - Schwierigkeiten beim Erreichen eines präzisen und bündigen Schnitts
- Die Lebensdauer des Instruments hängt von der Häufigkeit seiner Verwendung und von der Sorgfalt bei dessen Vorbereitung ab.

ESPAÑOL

DESTINO DE USO

NT CRANIAL CUTTER es un instrumento de tipo quirúrgico que se puede reutilizar y consiste en un alicate de acero quirúrgico destinado al corte y remoción del dispositivo médico NtCranial, suministrado con un estuche de protección adicional de material plástico.

PREMISAS

- El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** deberá ser utilizado exclusivamente por neurocirujanos que concocen perfectamente el destino de uso, la técnica quirúrgica, los riesgos procedentes de un uso impropio del dispositivo NtCranial y del dispositivo **NT CRANIAL CUTTER**.
- El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** deberá ser implantado exclusivamente en un quirófano, en condiciones de asepsia.
- Durante el uso del dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** se deberá prestar la máxima atención en los movimientos.

INFORMACIÓN ACERCA DEL PRODUCTO

El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** (*Fig. 1*) es un instrumento de tipo quirúrgico que se puede reutilizar.

El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** consiste en un alicate de acero quirúrgico cuyas partes cortantes están realizadas para permitir cortar el dispositivo NtCranial a ras respecto al disco de bloqueo.

El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** se suministra en un estuche de protección adicional de material plástico (*Fig. 2*) dotado de una alfombrilla de silicona donde se deberá conservar cuando no se utiliza.

Conservar el dispositivo en un lugar seco, limpio, protegido y al amparo de la luz solar directa. Leer, conservar y respetar las presentes instrucciones para el uso.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El dispositivo **NT CRANIAL CUTTER** se suministra no estéril y deberá ser sometido a un adecuado ciclo de limpieza, desinfección y esterilización antes de ser utilizado y, en particular, la primera vez. El ciclo de limpieza, desinfección y esterilización deberá ser llevado a cabo por personal experto y cualificado.

La limpieza y la desinfección son requisitos indispensables para un esterilización eficaz. **ATENCIÓN:** Durante la limpieza, la desinfección y la esterilización se deberán respetar la normativa nacional vigente y las disposiciones del hospital. Si los aparatos y las sustancias indicados en este manual no están disponibles, el usuario deberá convalidar sus propias operaciones antes de utilizarlas. Utilizar solo métodos, productos y aparatos convalidados. En particular, los aparatos deberán ser sometidos a planos de mantenimiento y control periódicos. Se deberá cumplir siempre con las disposiciones nacionales vigentes.

Para los pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospecha de CJ o posibles variantes de la misma se deberán respetar las normativas nacionales vigentes relativas a la preparación estéril de los productos. Tomar todas las precauciones indispensables para evitar la transmisión a otros pacientes, usuarios o terceros.

Asegurarse de utilizar productos de limpieza o desinfectantes que no contienen los siguientes componentes: ácidos (< pH 5 / ácidos oxidantes), sustancias alcalinas (< pH 10), solventes orgánicos, desinfectantes que contienen alcohol, fenoles, amoníaco, benceno, hidrocarburos halogenados, cloruro de sodio en elevadas concentraciones, oxidantes.

Pre-limpieza

Mantener el alicate fuera de su estuche en las fases abajo descritas.

El alicate y el estuche deberán ser limpiados y desinfectados después de cada uso. Los residuos más burdos deberán ser eliminados inmediatamente después de su uso para evitar que se sequen en la superficie complicando las fases de limpieza y desinfección. No utilizar soluciones que puedan tener un efecto de fijación o agua caliente, ya que estas sustancias, al fijarse en los residuos, podrían perjudicar el resultado de la limpieza.

No sumergir el dispositivo en solución fisiológica salina (NaCl): podría provocar herrumbre y dañar de manera prematura el instrumento. Manipulaciones incautas del dispositivo (caídas y manejos sin atención) pueden dañarlo.

Sumergir el alicate y el estuche en agua fría durante como mínimo 5 minutos. Si fuera posible, limpiar con un pequeño cepillo blando en agua fría hasta que no quede ninguna huella de residuos. No usar cepillos con cerdas de hierro o lana de acero. Enjuagar las uniones del alicate con una pistola de agua comprimida durante como mínimo 10 segundos (método pulsado) o con un método equivalente. Luego sumergir el alicate y su estuche en un baño de ultrasonidos (agua desmineralizada, 40°C, 0,5% detergente alcalino) durante como mínimo 15 minutos con una frecuencia de al menos 35kHz. Quitar y enjuagar con agua fría.

Limpieza

Manteniendo el alicate siempre fuera de su estuche, meterlos ambos en un aparato para la limpieza automática de los instrumentos. Empezar el ciclo:

- 1 minuto de pre-limpieza en agua fría
- Escurrimiento
- 3 minutos de pre-limpieza en agua fría
- Escurrimiento
- 5 minutos de limpieza a 55°C con detergente alcalino 0,5%
- Escurrimiento
- 3 minutos de neutralización con agua del grifo caliente (-40°C) y neutralizante
- Escurrimiento
- 2 minutos de enjuague con agua del grifo caliente (>40°C)
- Escurrimiento

Al final del ciclo no se deberán ver residuos de ningún tipo ni en el alicate ni el estuche. Realizar un meticuloso control antes de pasar a las fases siguientes. Sustituir al menos cada día las soluciones que se emplean para limpiar.

Desinfección

Manteniendo el alicate fuera de su estuche, desinfectar el alicate y el estuche con un aparato de desinfección térmica y cumpliendo con los requisitos nacionales vigentes para el valor de A0 (normativa ISO 15883). Asegurarse de no cargar demasiado la bandeja y que no haya zonas no cubiertas del alicate y del estuche.

Secar a través de un ciclo automático del aparato utilizado para la desinfección. Se puede realizar un ciclo de secado manual adicional con trapos que no dejen residuos o con aire comprimido estéril.

Comprobar que no haya manchas o residuos ni en el alicate ni en el estuche.

Si hubiera residuos, volver a realizar el ciclo.

Finalmente, comprobar la integridad y la movilidad del alicate y del estuche.

El dispositivo no deberá ser lubricado.

Esterilización

Introducir el alicate en su estuche de protección junto con la alfombrilla de silicona. Luego envolver el estuche en un material adecuado para poder realizar el ciclo de esterilización, conforme con la normativa ISO 11607 y adecuado para la esterilización a vapor en autoclave.

ATENCIÓN: El estuche sirve únicamente para proteger mecánicamente el alicate durante su conservación y esterilización pero no garantiza, de por sí, la condición estéril del instrumento. Por tanto, antes de su esterilización, es indispensable envolver el estuche con el alicate en un material que pueda garantizar la esterilidad. El dispositivo deberá ser quitado de dicho material únicamente cuando debe ser utilizado, a través de un procedimiento que garantice la no contaminación del producto.

NT CRANIAL CUTTER debe ser esterilizado a vapor con método de vacío fraccionado (conforme con ISO 13060 / ISO 17665 y con los requisitos nacionales vigentes).

Asegurarse de que el producto de esterilización acceda a todas las superficies externas e internas. No llenar el autoclave más allá del límite máximo. Seguir las instrucciones del fabricante. Utilizar un ciclo de vapor convalidado, a una temperatura entre 132°C y 135°C durante como mínimo 5 minutos.

CONTRAINDICACIONES

No se han identificado condiciones específicas que podrían desaconsejar el empleo del instrumento **NT CRANIAL CUTTER**. De todas maneras, el cirujano deberá valorar las condiciones generales del paciente y decidir si el instrumento puede ser utilizado.

USO DEL DISPOSITIVO

Quitar el instrumento **NT CRANIAL CUTTER** de su estuche de protección y comprobar su total integridad. En particular, comprobar que no haya huellas de herrumbre, desgaste de las cuchillas, poca movilidad, arañazos, partes flojas, dobladas y/o rotas u otra condición que pueda perjudicar su correcto funcionamiento. No utilizar el instrumento si parece dañado. No intentar arreglar el instrumento de manera autónoma. Antes de devolver eventuales instrumentos dañados, estos deberán ser sometidos a limpieza, desinfección e esterilización.

Corte de la parte sobrante del tensor

Una vez comprobada la estabilidad de la fijación, cortar las partes del tensor que sobran:

1. apoyar las cuchillas del alicate **NT CRANIAL CUTTER** en la superficie del disco de bloqueo;
2. sujetando el vástago del tensor con los dedos, realizar el corte (*fig. 4*);
3. si fuera necesario, quitar las rebabas de la misma manera;
4. repetir para cada tensor

ATENCIÓN: Durante el corte sujetar el vástago del tensor con los dedos para que no salga de manera accidental y pueda dañar al cirujano o a los asistentes (*Figuras 3,4*).

ATENCIÓN: No intentar meter las puntas de las partes cortantes dentro de las ranuras del disco de bloqueo donde se encuentran los pequeños dientes. De hecho, de esta manera se podría dañar el dispositivo NtCranial.

ATENCIÓN: Para eliminar las partes del tensor en exceso, les aconsejamos utilizar exclusivamente el dispositivo **NT CRANIAL CUTTER**. El uso de alicates diferentes podría provocar un corte imperfecto o dañar el dispositivo NtCranial.

Remoción del dispositivo NtCranial (*fig. 5*)
Introducir la cuchilla del alicate debajo del disco de bloqueo y cortarlo hasta la zona central.
Repetir del otro lado.
Prestar atención a eventuales rebabas que pueden caer en el lugar de la intervención.
Repetir esta operación para cada dispositivo.

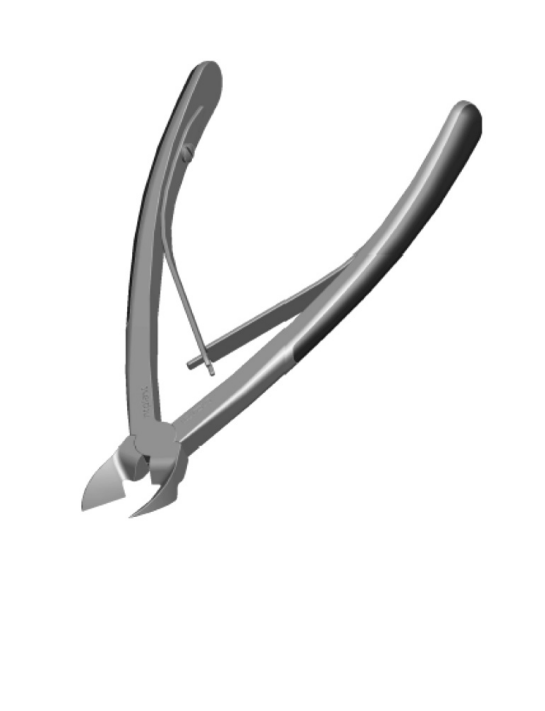
VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO








El dispositivo deberá ser sustituido en los siguientes casos:

- presencia de huellas de herrumbre, desgaste de las cuchillas, arañazos, partes dobladas y/o rotas
- aflojamiento del perno central o escasa movilidad
- aumento significativo de las fuerzas necesarias para realizar el corte
- dificultades en obtener un corte preciso y a ras

La vida útil de este dispositivo depende de la frecuencia de uso y del cuidado prestado durante la preparación del mismo.

NT CRANIAL CUTTER



	<ul style="list-style-type: none">• Read the instructions before use• Leggere le istruzioni prima dell'uso• Lire les instructions avant l'emploi• Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung durchlesen• Leer las instrucciones antes de su uso
	<ul style="list-style-type: none">• Caution: important warnings and precautions• Attenzione: importanti avvertenze e precauzioni• Attention: mises en garde et précautions importantes• Achtung: Wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen• Atención: advertencias y precauciones importantes
	<ul style="list-style-type: none">• Store in a dry place• Conservare in un luogo asciutto• Conservar dans un endroit sec• An einem trockenen Ort aufbewahren• Conservar en un lugar seco
	<ul style="list-style-type: none">• Store away from sunlight• Conservare lontano dalla luce solare• Conserver à l'abri de la lumière du soleil• Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren• Conservar lejos de la luz solar
	<ul style="list-style-type: none">• Product reference code• Codice di riferimento del prodotto• Code de référence du produit• Identifikationscode des Produkts• Código de referencia del producto
	<ul style="list-style-type: none">• Lot number• Numero di lotto• Numéro de lot• Chargen-Nr.• Número de lote
	<ul style="list-style-type: none">• Manufacturer• Fabricante• Fabricant• Hersteller• Fabricante



Ntplast srl
Operative Office and Production Site: Via E. Ferrari, 49
Zona Industriale D/3 - 15121 Alessandria - Italy
Tel. +39 0131 244495 - Fax +39 0131 1821235
Registered Office: Via Frua, 24 - 20146 Milano - Italy
e-mail: info@ntplast.com - www.ntplast.com

ntplast[®]
— a *Guala Group* company —