

ntplast

ntcranial

Istruzioni per l'uso_ rev. 03 - 2026

User instructions_ rev. 03 - 2026

Bedienungsanleitung_ rev. 03 - 2026

Instrucciones de uso_ rev. 03 - 2026

Mode d'emploi_ rev. 03 - 2026

Инструкция по применению_ rev. 03 - 2026

Instrukcja obsługi_ rev. 03 - 2026

ITALIANO
Destinazione d'uso - 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 asepsi. - 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: configurazione GAP (Fig. 2) da posizionarsi lungo il taglio craniotomico. 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. MATERIALE: Il dispositivo ntcranial è realizzato interamente in materiale plastico PEEK OPTIMA® biocompatibile, che non interviene 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 ntcranial è monouso. Non sterilizzabile 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 dop-pioblister 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, - infezioni ossee, - spessore del cranio inferiore a 2,5mm o superiore a 20 mm, - craniotomie sottotentiali, - opercoli ocselli 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 perioperatori 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 ntcranial 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. 6). ATTENZIONE: Non alterare l'assemblaggio del dispositivo durante l'uso. ATTENZIONE: non cercare di alterare la curva dei bracci elastici del tensore, agendo direttamente su di essi con le mani o con strumenti. L'alterazione della curva dei bracci elastici potrebbe impedire il corretto assemblaggio con le basi. ATTENZIONE: in caso di utilizzo improprio, gli spigoli e i bordi del dispositivo ntcranial potrebbero forare eventuali barriere protettive (es. guanti del chirurgo) o essere causa di lesioni al paziente. Si raccomanda attenzione in ciascuna fase di applicazione del dispositivo ntcranial. 5) Posizionare la configurazione GAP lungo il taglio craniotomico in sede extradurale sottotecale (Fig. 7) e la configurazione HOLE nel foro da perforare in sede extradurale sottotecnica (Fig. 7). ATTENZIONE: assicurarsi di orientare correttamente la configurazione GAP (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 scorretta 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 sostostante. 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: Eseguire le fasi dei punti precedenti esclusivamente a mano. È assolutamente vietato impiegare strumenti (come pinze) che potrebbero danneggiare il dispositivo ntcranial. 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 finito 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.
--

ENGLISH
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 e/o lesionare la dura e il cervello. In ogni caso la decisione finale di sostituire o meno i dispositivi danneggiati spetta al chirurgo. Avvertenze: È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante, all'Organismo Notificato e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
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. Suitable for both autologous bone and synthetic cranioplasties. 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: GAP version (Fig. 2) to be placed along the craniotomy cut. 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 ntcranial devices are used in conditions other than those indicated above, fixing of the flap may prove to be inadequate, as it may be instable and misaligned with respect to the cranial vault. MATERIAL: 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 ntcranial 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 outer 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 - bone infections - skull thickness of less than 2.5 mm or more than 20 mm - subtotal 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 ntcranial 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 subbuccal site (Fig. 7) and the HOLE version device in the perforator hole in the extradural subbuccal 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 ntcranial 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). WARNING: 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. Warning: You must report any serious incident that occurs in relation to the medical device supplied by us to the manufacturer, the Notified Body and the competent authority of the Member State in which you are established.
DEUTSCH
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. Geeignet sowohl für autologe Knochen- als auch für synthetische Kranioplastiken.
Vorbereitungen 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. Während 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 langfristig 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: GAP-Konfiguration (Abb. 2), entlang des Kraniotomieschnitts zu positionieren. 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 ntcranial 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. MATERIAL: 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 ntcranialVorrichtung (Abb.4) ist in Doppelblister verpackt und wird steril geliefert. ACHTUNG: Die ntcranial Vorrichtung ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiedersterilisierbar und nicht 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 - 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 ntcranial 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 vorbereiten. 2) Die Integrität der Verpackungen überprüfen: Im Fall einer beschädigten Verpackung oder nicht mehr lesbaren Aufschriften darf die Inhalt nicht verwendet werden. Die Vorrichtung muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum implantiert werden. Außerdem ist die Integrität des Seiteneinschneiders ntcranial Cutter zu prüfen. 3) Das Produkt aus der Verpackung entnehmen, 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 Vorrichtungen 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 Kraniotomieschnitts 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 Kraniotomieschnitts 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 sein. 6) Es wird empfohlen, die ntcranial Vorrichtungen möglichst in gleichem Abstand entlang des Umfangs 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 Standardkraniotomien reichen Allgemeinern 3 oder 4 Vorrichtungen. Bei großen Kraniotomien könnte eine größere Anzahl von Vorrichtungen notwendig sein. 7) Nachdem alle ntcranial Vorrichtungen eingesetzt wurden, den Knochendeckel in die Kraniotomie einsetzen. 8) Während der Spanner mit zwei Fingern in Position gehalten wird, die Befestigungsscheibe mit dem Deckdach 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. (Abb. 10). ACHTUNG: Während des Absenkens der Scheiben ist es wichtig, sicherzustellen, dass der Knochen-deckel in der korrekten Position gehalten wird. 9) Erneut mit zwei Fingern den Spanner ergreifen, nach oben ziehen, sodass der darunterliegende elastische Arm 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 unterstehenden 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 Seiteneinschneiders ntcranial Cutter beseitigen (Abb. 11). Der Schnitt des Spanners muss bündig mit der Oberfläche der Befestigungsscheibe sein. ACHTUNG: Während des Schneidens der Spanner muss die Hand so gehalten werden, dass es nicht zufällig wegspringt (Abb. 12). ACHTUNG: Zum Entfernen der Teile des Spanners wird ausschließlich die Verwendung des Seiteneinschneiders ntcranial Cutter empfohlen. WARNING: Überprüfen Sie, dass die sich ergebende Schnittkante glatt ist. Bei Bedarf nachschneiden. Bei diesem Vorgang beachten: Etwaige kleine Grate 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 in 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 Gehirn verletzen. In jedem Fall obliegt die endgültige Entscheidung, ob die beschädigten Vorrichtungen ausgetauscht werden oder nicht dem Chirurgen.
Warnhinweise: Sie müssen jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt dem Hersteller, der Benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, melden.
ESPAÑOL
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. Adecuado tanto para craneoplastias con hueso autólogo como sintéticas.
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 grosorres 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 fresas 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 ntcranial 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. MATERIAL: 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 y se suministra estéril. ATENCIÓN: El dispositivo ntcranial 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. En 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 intracraenales latentes o activas - fiebre y leucocitosis - condiciones óseas que desaconsejan la aplicación de los dispositivos ntcranial - infecciones óseas - grosor del cráneo inferior a 2,5 mm o superior a 20 mm - craneotomías infratoriales - opérculos óseos plurifragmentados postraumáticos - pacientes de menos de 10 años.
Complicaciones Un uso impropio puede provocar la rotura del dispositivo ntcranial o inestabilidad en la fijación, con un posible daño durál o cerebral. Los riesgos perioperatorios generales incluyen: - infecciones - lesiones cerebrales, déficit neurológico - hematomas en el alojamiento del implante - alteraciones en la curación de las heridas.
Técnica quirúrgica El dispositivo ntcranial debe implantarse siguiendo exclusivamente las indicaciones señaladas en estas instrucciones. La elección del número de dispositivos ntcranial y de las configuraciones, la elección del alojamiento de colocación y la aplicación correcta de los dispositivos es responsabilidad del cirujano. La elección de los pacientes aptos es responsabilidad del cirujano.
Colocación de los dispositivos 1) Preparar, siguiendo las indicaciones del cirujano, la cantidad de dispositivos envasados necesarios para fijar el opérculo. 2) Compruebe la integridad de los envases: en caso de envase dañado o con letras que ya no sean legibles, su contenido no debe utilizarse. El dispositivo debe implantarse antes de la fecha de caducidad indicada en el envase. Compruebe también la integridad de los alicates ntcranial Cutter. 3) Retire el dispositivo del envase sin que se vea afectada su esterilidad. Si algún componente parece defectuoso o dañado, el dispositivo no debe utilizarse. 4) El dispositivo ya está montado en dos configuraciones: GAP (Fig. 5) y HOLE (Fig. 6). ATENCIÓN: No modifique el montaje del dispositivo durante su uso. ATENCIÓN: No intente modificar la curva de los brazos elásticos del tensor accionados/dos directamente con las manos o con herramientas. La modificación de la curva de los brazos elásticos podría impedir el montaje correcto con las bases. ATENCIÓN: En caso de uso impropio, las aristas y los bordes del dispositivo ntcranial podrían perforar eventuales barreras de protección (ej., guantes del cirujano) o provocar lesiones al paciente. Se recomienda prestar atención a cada fase de aplicación del dispositivo ntcranial. 5) Coloque la configuración GAP a lo largo del corte craneotómico en el alojamiento extradural subtecal (Fig. 7) y la configuración HOLE en el orificio del perforador en el alojamiento extradural subtecal (Fig. 7). ATENCIÓN: Asegúrese de orientar correctamente la configuración GAP (Fig. 8). ATENCIÓN: No coloque la configuración HOLE a lo largo del corte craneotómico. No coloque la configuración GAP en el orificio del perforador

lisation 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 une boîte 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**
- infections osseuses
- épaisseur du crâne inférieure à 2,5 mm ou supérieure à 20 mm
- craniectomies sous-tentorielles
- opércules 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 dural ou cérébral.

Les risques pérforatoires généraux comprennent :

- infections
- hématomes sur le site de l'implant
- lésions cérébrales, déficit neurologique
- altérations dans la cicatrisation.

Technique chirurgicale

Le dispositif **ntcranial** doit être implanté en suivant exclusivement les indications fournies dans le 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 chaque phase de l'application du dispositif **ntcranial**.

5) Placer la configuration GAP le long de la coupe craniotomique dans le site extradural sous-cranien (Fig. 7) et la configuration HOLE dans le trou de perforateur dans l'emplacement extradural sous-cranien (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 : ne négliger aucun côté 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 position stable.** Pour les craniectomies standard, 3 ou 4 dispositifs sont généralement suffisants. 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 exposée 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 chocs, 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.

Avertissements: Vous devez signaler tout incident grave survenant en relation avec le dispositif médical que nous vous fournissons au fabricant, à l'organisme notifié et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel vous êtes établi.

РУССКИЙ

Назначение

ntcranial - устройство, изготовленное из полимерного материала и использующееся для фиксации краниотомического костного лоскута с одновременным закрытием отверстий, выполненных сверлом. Оно состоит из вертикального стреля-натяжителя, установленного на диск-основание (имеются два типа, Gap и Hole), и фиксируется сверху посредством закрывающего диска.

Подходит как для аутологичной кости, так и для синтетической краниопластики.

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 устройство **ntcranial** следует быть очень точным.
- Не рекомендуется использование **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 стягивающего элемента (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 пропила.
- 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 пропилах шириной от 1,7 мм до ширины, образующей при использовании стандартной фрезы для краниотомии.

Модификация HOLE предназначена для установки в отверстия диаметром от 9 до 14 мм.

Если устройство **ntcranial** применяется в условиях, отличных от указанных выше, **фиксация лоскута может быть неправильной, т.е. недостаточной, со смещением относительно оси свода черепа.**

МАТЕРИАЛ: Устройство **ntcranial** полностью изготовлено из биосовместимого полимера PEEK OPTIMA®, который не препятствует выполнению 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 прочих, следующие:

- гиперчувствительность или аллергия на PEEK
- внутрисердечные инфекции в латентной или активной форме
- высокая температура и лейкоцитоз
- состояния костной ткани, при которых не рекомендуется установка устройств **ntcranial**:
- костные инфекции
- толщина черепа менее 2,5 мм или более 20 мм

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

Осложнения

Неправильное применение может привести к поломке устройства **ntcranial** или 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
- алектрич при заживлении ран.

Хирургическая техника

Устройство **ntcranial** должно имплантироваться только в соответствии с настоящими указаниями. Ответственность за выбор количества устройств **ntcranial** и их модификации, выбор места имплантации и правильность установки лежит на хирурге.

Хирург также несет ответственность за решение установить имплантат 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 кусочек **ntcranial Cutter**.
- 3) Извлеките устройство из упаковки, не нарушая его стерильности. **Если какой-либо компонент неперпен 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 переосборить устройство во время его использования.

ВНИМАНИЕ: не устанавливайте модификацию HOLE вдоль краниотомического пропила. Не устанавливайте модификацию GAP в просверленное отверстие. При установке устройства в неправильном месте фиксации устройства может быть невозможной или недостаточной жесткой.

- 5) Установите модификацию GAP вдоль краниотомического пропила и модификацию HOLE в отверстие в подперном экстрадуральном пространстве (рис. 7);
- 6) **Рекомендуется устанавливать краниофиксаторы **ntcranial** по периметру краниотомического пропила 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 устройств. 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 снова двумя пальцами и потяните его вверх, чтобы прижать нижний эластичный компонент. Одновременно нажмите до упора 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: Выполняйте 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**, поставляющимися 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**.

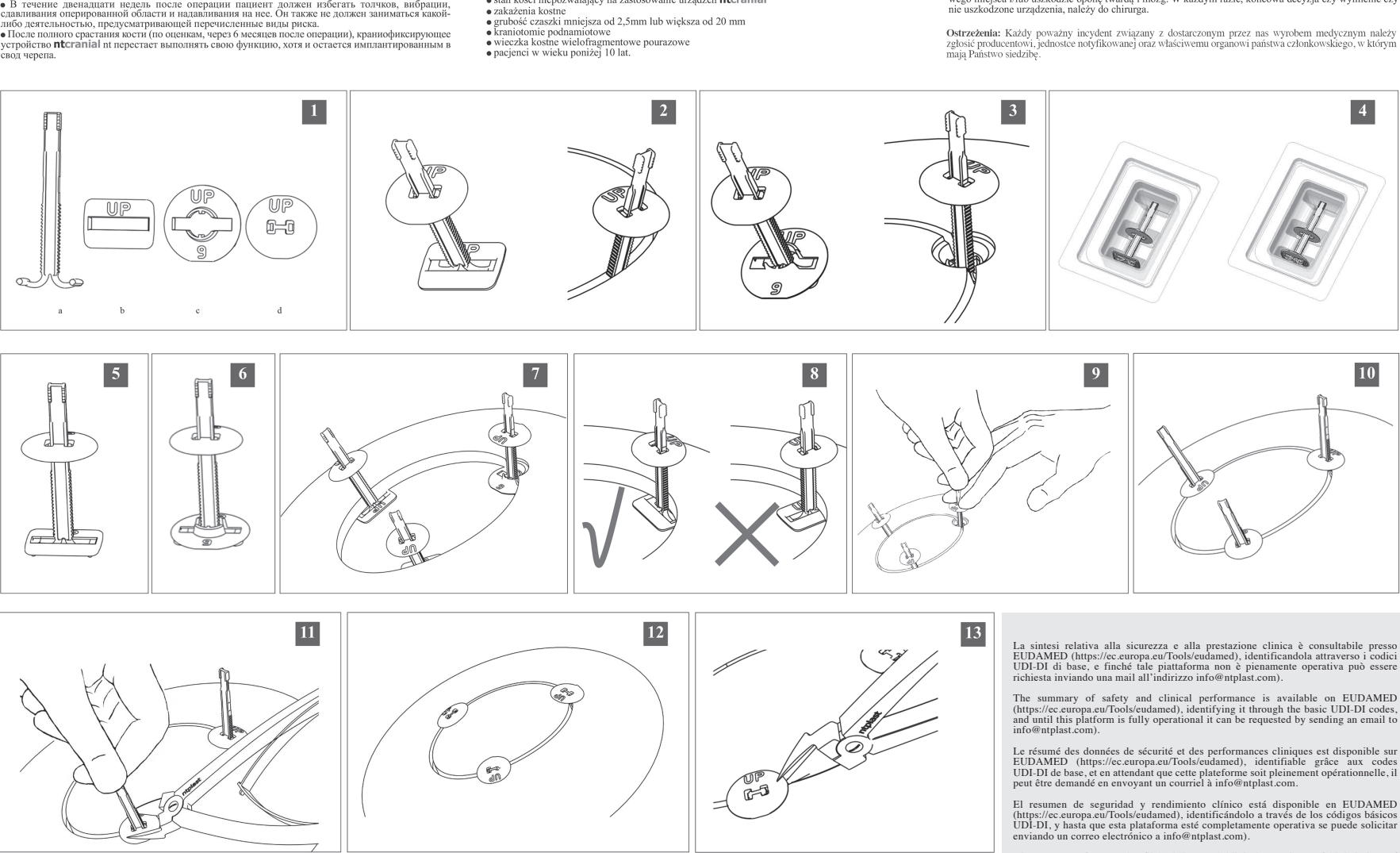
ВНИМАНИЕ: убедитесь, что профиль гладко срезан. При необходимости обрежьте края. Во время выполнения этой операции будьте осторожны: даже небольшие заусенцы могут проколоть перчатки хирурга.

Удаление устройств

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

Послеоперационные осложнения

- В течение двенадцати недель после операции пациент должен избегать толчков, вибрации, сдавливания 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), краниофиксирующее устройство **ntcranial** не перестает выполнять свою функцию, хотя и остается имплантированным в свод черепа.



• Read the instructions before use
• Leggere le istruzioni prima dell'uso
• Lire les instructions avant l'emploi
• Vor die Anweisungen vor Gebrauch lesen
• Leer las instrucciones antes de su uso

• Do not use if the package is damaged
• Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
• Das Produkt nicht verwenden, wenn Beschädigungen 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 Vorsichtsmassnahmen
• Atención: advertencias y precauciones importantes

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

• Sterilized by ethylene oxide
• Sterilizzato tramite ossido di etilene
• Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
• Mit Ethylenoxid sterilisiert
• Esterilizado a través de óxido de etileno

• 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
• Numéro de lot
• Chargen-Nr.
• Número de lote

• Medical device
• Dispositivo medico
• Dispositif médical
• Medisch apparaat
• Dispositivo médico

• Manufacturer
• Fabricatore
• Fabricant
• Hersteller
• Fabricante

ntplast
advanced biomedical solutions

NtPlast,
Via Gaetano Donizetti 20, 00198, Roma.
info@ntplast.com – www.ntplast.com

Komplikacje

Niewłaściwe użycie może spowodować pęknięcie urządzenia **ntcranial** lub niestabilność mocowania, z możliwym uszkodzeniem opony twardej lub mózgowej.

Ogólne ryzyko okołoperacyjne to:

- uszkodzenia mózgu, deficyt neurologiczny
- krwaki 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 wskázówek chirurga, ilość opakowanych urządzeń potrzebnych do umocowania wieczka.

2) **Sprawdzić brak uszkodzeń opakowań:** w przypadku uszkodzenia opakowania lub nieczytelnych napisów, zawartość nie może być użyta. Urządzenie nie może być wszczepione przez wpływem daty ważności podanej na opakowaniu. Sprawdzić ponadto brak uszkodzeń szczypiec 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 nadwardówkowym podczaszkowym (Rys. 7), a konfigurację **HOLE** w otworze wykonanym perforatorem w miejscu nadwardówkowym podczaszkowym (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 niemożliwość lub niestabilność umocowania urządzenia.

6) **Zaleca się umieszczenie urządzeń **ntcranial** w sposób jak najbardziej równoległy do obwodu kraniotomii: nie pominąć żadnej strony kraniotomii** (Rys. 9). Ilość i konfigurację muszą być zgodne z geometrią i obszarem wieczka. **Nie używać mniej niż 3 urządzenia, aby uzyskać stabilne mocowanie.**

Do standardowych kraniotomii wystarczą na ogół 3 lub 4 urządzenia. Do kraniotomii o dużych rozmiarach może być potrzebna większa ilość urządzeń.

7) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial**, umieścić wieczko kostne w miejscu kraniotomii.

8) Przytrzymując dwoma palcami napinacz, doprowadzić płytkę blokującą do styku z kością, popychając 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 wieczko kostne będzie przytrzymane na właściwej pozycji.

9) Ponownie przytrzymać dwoma palcami napinacz, pociągając go w górę w taki sposób, aby uruchomić poniższy elastyczny komponent. Równocześnie dwoma palcami drugiej ręki pchnąć płytkę jak najbardziej możliwie w dół. W stosunku do poprzedniej fazy, płytkę blokującą opuści się bardziej, utrwalając mocowanie. To samo wykonać z wszystkimi urządzeniami **ntcranial**.

UWAGA: Wszystkie fazy opisane w powyższych punktach, należy wykonywać wyłącznie ręcznie. Bezpośrednie wzbronione jest stosowanie narzędzi (jak np. szczypiec), które mogłyby uszkodzić urządzenie **ntcranial.**

10) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial**, sprawdzić przytrzymanie i stabilność wieczka.

11) Usunąć zbędne części napinacza szczypcami 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 uchwyt napinacza w taki sposób, aby przypadkowo nie odskoczył (Rys. 12).

UWAGA: do usuwania części napinacza zaleca się użycie wyłącznie szczypiec 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 (ocenianym 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 wystąpić się z ich właściwego miejsca i/lub uszkodzić oponę twardą i mózg. W każdym razie, końcowa decyzja czy wymienić czy nie uszkodzone urządzenia, należy do chirurga.

Ostrzeżenia: Każdy poważny incydent związany z dostarczoną przez nas wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi, jednostce notyfikowanej oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mają Państwo siedzibę.