

ntplast

ntcranial small

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

ntcranial small è un dispositivo in materiale plastico destinato alla fissazione stabile dell'opercolo craniotomico (variante del **ntcranial**) da posizionarsi esclusivamente lungo il taglio craniotomico. E' costituito da un tensore e da un piattello.

Adatto sia ad osso autologo che a cranioplastiche sintetiche.

Premesse

- Il dispositivo **ntcranial small** 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 strumento dedicato al dispositivo.
- Il dispositivo **ntcranial small** deve essere impiantato in una sala operatoria, in condizioni di asepsi.
- Durante l'impianto dei dispositivi **ntcranial small** occorre prestare la massima attenzione nei movimenti.
- Si sconsiglia l'utilizzo di **ntcranial small** in concomitanza ad altri dispositivi di fissazione cranica della concerenza. Nel caso ciò accada è responsabilità del chirurgo verificare la stabilità della fissazione.

Informazioni sul prodotto

Il dispositivo **ntcranial small** (variante del **ntcranial**) è impiantabile a lungo termine.
Il dispositivo **ntcranial small** è composto di un tensore e d un piattello di bloccaggio (fig. 1).
Il tensore avrà, nella parte inferiore, bracci elastici nudi e di nuova geometria. Saranno anche di nuova concezione i suoi braccetti trasversi non più cilindrici ma ovali, leggermente più sottili, con le estremità arrotondate con geometria che aiuterà a farli scivolare nell'inserimento nello spazio epidurale.
Il piattello di forma cilindrica, assemblato alla parte superiore del tensore, sarà dotato di ganetti elastici che potranno scendere lungo i dentini del tensore.
La geometria del dispositivo consente il totale contatto del piattello con i braccetti trasversi con il conseguente serraggio del dispositivo su osso di dimensione minima.
Il chirurgo, dopo aver valutato la geometria e la dimensione dell'opercolo, potrà decidere il numero dei dispositivi e sceglierne tra le due configurazioni **ntcranial e ntcranial small**.
ATTENZIONE: Il dispositivo **ntcranial small** è indicato per opercoli ossei con spessori compresi tra 0,5 mm e 20 mm.
ntcranial è indicato per il posizionamento in tagli craniotomici di ampiezza compresa tra 1,7 mm e quella risultante dall'utilizzo di frese standard per craniotomia.

La configurazione HOLE è indicata per l'utilizzo in fori di diametro compreso tra 9 mm e 14 mm.
Se il dispositivo ntcranial small viene utilizzato 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 small** è realizzato interamente in materiale plastico PEEK OPTIMA® biocompatibile, che non interferisce con l'escanione degli esami TC e RM.
ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo **ntcranial small** su pazienti che abbiano mostrato segni di allergia al PEEK.

Sterilizzazione

Il dispositivo **ntcranial small** (Fig.2) è confezionato in doppio blister e viene fornito sterile.
ATTENZIONE: Il dispositivo **ntcranial small** è monouso. Non riutilizzabile e/o riutilizzabile.
Il riutilizzo del dispositivo può comportare rischi di malfunzionamento, rottura, infezione.

Contenuto della confezione

Il confezionamento del dispositivo **ntcranial small** è costituito da una scatola esterna in cartoncino contenente 1 dispositivo, già assemblato in doppio blister semirigido in carta medicale con film FITFORM 200 F. 321 mm, e sterile. Nella scatola in cartoncino vi sono anche le **istruzioni per l'uso e 3 etichette per la rintracciabilità**, attaccate con biadesivo, a ogni doppio blister.

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 small**,
- infezioni ossee,
- craniotomie sottotensoriali,
- opercoli ossei pluriframmentati post traumatici,
- pazienti minori di 10 anni.

Complicanze

Un uso improprio può causare la rottura del dispositivo **ntcranial small** o instabilità nella fissazione, con possibile danno durale o cerebrale.

I rischi peroperatori generali comprendono:

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

Tecnica chirurgica

Il dispositivo **ntcranial small** deve essere impiantato seguendo esclusivamente le indicazioni riportate nelle presenti istruzioni.

L'individuazione del numero dei dispositivi ntcranial small e sue configurazioni unitamente all'utilizzo del ntcranial small è responsabilità del chirurgo, come sua è la scelta della sede di posizionamento e la corretta applicazione dei dispositivi.

La scelta di pazienti idonei è responsabilità del chirurgo.

Posizionamento dei dispositivi

- Predisporre, su indicazione del chirurgo, la quantità di dispositivi confezionati necessari a fissare l'opercolo.
- 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**.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione senza comprometterne la sterilità. **Se qualche componente appare difettoso o danneggiato, il dispositivo non deve essere utilizzato.**
- Il dispositivo è già assemblato (Fig. 3).
- ATTENZIONE: non cercare di allargare la curva dei bracci elastici del tensore, agendo direttamente su di essi con le mani o con strumenti (ad esempio pinze).** L'alterazione della curva dei bracci elastici potrebbe impedire il corretto assemblaggio con le basi.
- ATTENZIONE:** posizionare **ntcranial small** lungo il taglio craniotomico in sede extradurale, sottotecale (fig. 4).
- ATTENZIONE:** assicurarsi di orientare correttamente il **ntcranial small** (fig. 5).
- ATTENZIONE: non posizionare il ntcranial small in corrispondenza del foro da perforatore.** Nell'eventualità di posizionamento del dispositivo in sede scorretta il bloccaggio del dispositivo potrebbe risultare impossibile o instabile.
- Si raccomanda di posizionare i dispositivi **ntcranial e ntcranial small** in maniera il più possibile equidistante lungo il perimetro della craniotomia: **non tralasciare alcun lato della craniotomia** (Fig. 4). Il numero e il tipo dei dispositivi 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.
- Dopo aver inserito tutti i dispositivi **ntcranial e ntcranial small**, posizionare l'opercolo osseo nella sede della craniotomia.
- 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. 6). Ripetere questa operazione per tutti i dispositivi (Fig. 7).
- ATTENZIONE: durante la discesa dei piattelli è importante assicurarsi che l'opercolo osseo venga mantenuto nella posizione corretta.**
- 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 e ntcranial small**.
- ATTENZIONE: eseguire le fasi dei punti precedenti esclusivamente a mano. È assolutamente vietato impiegare strumenti (come pinze) che potrebbero danneggiare il dispositivo ntcranial e ntcranial small.**
- Una volta posizionati tutti i dispositivi **ntcranial e ntcranial small**, verificare la tenuta e la stabilità dell'opercolo.

10) Rimuovere le parti di tensore in eccesso per mezzo del tronchese **ntcranial Cutter** fornito in dotazione (Fig. 8). 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. 8).

ATTENZIONE: per la rimozione delle parti del tensore si raccomanda di utilizzare esclusivamente il tronchese **ntcranial Cutter**.

ATTENZIONE: verificare che il profilo del taglio risultante sia liscio. Se necessario rifilare. In tale operazione prestare attenzione: eventuali piccole bave potrebbero forare i guanti del chirurgo.

Rimozione dei dispositivi

Utilizzando **ntcranial Cutter**, tagliare il piattello di bloccaggio (Fig. 10). Ripetere l'operazione per ciascun dispositivo **ntcranial e ntcranial small**.

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.
- 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.

ENGLISH

Intended use

ntcranial small is a plastic device intended for the stable fixing of the craniotomy flap (variant of **ntcranial**) to be positioned only along the craniotomy cut. It consists of a tensor and a plate.

Suitable for both autologous bone and synthetic cranioplasties.

Introduction

- The **ntcranial** small 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** small device must be implanted in an operating room under aseptic conditions.
- When implanting **ntcranial** small devices, the utmost attention must be paid to the movements.
- The use of **ntcranial** small devices combined with other cranial fixing devices of competitors is not recommended. If this is the case, it is the surgeon's responsibility to verify the stability of the fixed flap.

Product information

The **ntcranial** small (variant of **ntcranial**) is a long-term implantable device.
The **ntcranial** small device consists of a tensor a locking plate (fig. 1).
The lower part of the tensor will have bone elastic arms with a new design. The transverse arms are no longer cylindrical but oval, slightly thinner, with rounded ends and a shape that helps slide them into the epidural space.
The cylindrical plate, assembled on the upper part of the tensor, will be equipped with elastic hooks that can descend along the teeth of the tensor.
The shape of the device allows for total contact of the plate with the transverse arms thus allowing tightening of the device on bones of minimum size.
After assessing the shape and size of the flap, a surgeon can decide the number of devices and choose between the two formats, i.e., **ntcranial** and **ntcranial small**.
ATTENTION: The **ntcranial** small device is indicated for bone flaps ranging between 0.5 mm and 20 mm in thickness.
ntcranial small 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.
If ntcranial small devices are used in conditions other than those indicated above, fixing of the flap may prove to be inadequate, as it may be unstable and misaligned with respect to the cranial vault.
MATERIAL: The **ntcranial** small device is made entirely of biocompatible PEEK OPTIMA® plastic, which does not interfere with CT or MRI exams.
WARNING: Do not use the **ntcranial** small device on patients who have shown signs of allergic reaction to PEEK.

Sterilisation

The device (Fig. 2) is packaged in double blister packs and supplied sterile.
WARNING: The ntcranial small 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 packaging of the **ntcranial** small device consists of an outer cardboard box containing 1 sterile device, already assembled in double semi-rigid medical paper blister with 321 mm FITFORM 200 F film. The cardboard box also contains the use **instructions** and **3 labels for traceability**, attached with double-sided adhesive, to each double blister.

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 small** device
- bone infections
- subtentorial craniotomy
- post-traumatic multi-fragmented bone flaps
- patients under 10 years.

Complications

Improper use may cause the breakage of the **ntcranial** small 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** small device must be implanted following only the instructions in these instructions.
The identification of the number of ntcranial devices and their configurations together with the use of the ntcranial small falls under the sole responsibility of the surgeon, as does the choice of the location and the correct application of the devices.
The selection of eligible patients is the responsibility of the surgeon.

Positioning the devices

- Prepare, at the surgeon's request, the number of packaged devices needed to fix the flap.
- 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.
- Remove the device from the packaging without compromising its sterility. **If any component appears to be defective or damaged, do not use the device.**
- ntcranial small** is already assembled (fig. 3).
- 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 (e.g., pliers).** Altering the elastic arm curve may hinder proper assembly with the bases. **WARNING:** Place **ntcranial small** along the craniotomy cut in the extradural, subdtecal site (Fig. 4).
- WARNING:** Make sure that the **ntcranial small** is correctly oriented (Fig. 5).
- WARNING: Do not place the ntcranial small at the perforator hole.** If the device is incorrectly positioned, locking the device may be impossible or unstable.
- It is recommended that ntcranial and ntcranial small devices should be positioned as evenly as possible along the perimeter of the craniotomy: do not neglect any side of the craniotomy** (Fig. 4). The number and type of devices 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.
- After inserting all the **ntcranial** and **ntcranial small** devices, place the bone flap in the craniotomy site.
- 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. 6). Repeat this step for all the devices (Fig. 7).
- WARNING: When lowering the plates, it is important to make sure that the bone flap is kept in the correct position.**
- 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** and **ntcranial small** devices.
- ATTENTION: Perform the steps above by hand only. It is absolutely forbidden to use tools (such as pliers) that could damage the ntcranial and ntcranial small devices.**
- Once all the **ntcranial** and **ntcranial** small devices are positioned, check the fit and stability of the flap.
- 10) Remove excess tensor lengths by means of the supplied **ntcranial Cutter** (Fig. 8). 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. 8).

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. 10). Repeat this step for each **ntcranial** and **ntcranial** small devices.

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.
- 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

Verwendungsweek

ntcranial small ist eine Vorrichtung aus Kunststoffmaterial, die zur stabilen Fixierung des kraniotomierten Knochendeckels (Variante des **ntcranial**) bestimmt und ausschließlich entlang des Kraniotomeschnitts zu positionieren ist. Sie besteht aus einem Spanner und einer Scheibe.

Geeignet sowohl für autologe Knochen- als auch für synthetische Kranioplastiken.

Vorbemerkungen

- Die **ntcranial** small Vorrichtung darf ausschließlich durch Neurochirurgen implantiert werden, die den Verwendungsweek, die chirurgische Technik, die von einer unsachgemäßen Verwendung ausgehenden Risiken und die für die Verwendung vorgesehenen Instrumente perfekt kennen.
- Die **ntcranial** small Vorrichtung muss in einem Operationsaal unter aseptischen Bedingungen implantiert werden.
- Während der Implantation der **ntcranial** small Vorrichtungen ist höchste Aufmerksamkeit auf die Bewegungen gefordert.
- Von der Verwendung von **ntcranial** small zusammen mit anderen kranialen Fixierungsvorrichtungen der Mitbewerber wird abgeraten. In einem solchen Fall liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die Stabilität der Fixierung zu überprüfen.

Informationen zum Produkt

Die **ntcranial** small (Variante des **ntcranial**) ist langfristig implantierbar.
Die **ntcranial** small Vorrichtung besteht aus einem Spanner und einer Befestigungsscheibe. (Abb.1)
Der Spanner hat im unteren Teil blankie, elastische Arme mit neuer Geometrie. Eine neue Konzeption weisen auch seine Querarme auf, die nicht mehr zylindrisch, sondern oval sind. Sie sind etwas dünner, mit abgerundeten Enden, deren Geometrie dabei hilft, sie beim Einsetzen in den Epiduralraum gleiten zu lassen.
Die Scheibe mit zylindrischer Form, die mit dem oberen Teil des Spanners zusammengebaut ist, wird mit elastischen Haken ausgestattet, die entlang der Verzahnung des Spanners sinken können.

Die Geometrie der Vorrichtung gestattet den völligen Kontakt der Scheibe mit den Querarmen, wodurch sich eine Einspannung der Vorrichtung am Knochen von minimaler Größe ergibt.
Der Chirurg kann, nachdem er Geometrie und Dimension des Deckels beurteilt hat, die Anzahl der Vorrichtungen bestimmen und zwischen den beiden Konfigurationen **ntcranial** und **ntcranial small** auswählen.

ACHTUNG: Die **ntcranial small** Vorrichtung ist für Knochendeckel mit Stärken zwischen 0,5 mm und 20 mm indiziert.

ntcranial small 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 small 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 small** Vorrichtung ist gänzlich aus dem biokompatiblen Kunststoffmaterial PEEK OPTIMA® hergestellt, das die Durchführung von CT- und MRT-Untersuchungen nicht beeinträchtigt.

ACHTUNG: Die **ntcranial small** Vorrichtung nicht an Patienten einsetzen, die Anzeichen einer Allergie auf PEEK zeigen.

Sterilisierung

Die Vorrichtung (Abb.2) ist in Doppelblister verpackt und wird steril geliefert.

ACHTUNG: Die **ntcranial small Vorrichtung ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiedersterilisierbar und/oder wiederverwendbar.** Die Wiederverwendung der Vorrichtung kann die Gefahr von Fehlfunktion, Bruch, Infektion mit sich bringen.

Inhalt der Verpackung

Die Verpackung der **ntcranial** small Vorrichtung besteht aus einem Umkarton, der 1 sterile Vorrichtung, bereits zusammengebaut, in halbstarrtem Doppelblister aus medizinischem Papier mit FITFORM 200 F. 321 mm Folie enthält.
Der Umkarton enthält auch die **Bedienungsanleitung** und 3 **Etiketten für die Rückverfolgbarkeit**, die mit Doppelklebeband auf jedem Doppelblister haften.

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** small Vorrichtungen nicht nahelegen
- Knocheninfektionen
- infratorientale Kraniotomie
- posttraumatische, plurifragmentäre Knochendeckel
- Patienten unter 10 Jahren.

Komplikationen

Eine unsachgemäße Verwendung kann den Bruch der **ntcranial** small 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** small Vorrichtung darf ausschließlich gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung implantiert werden.

Die Festlegung wie viele ntcranial Vorrichtungen eingesetzt werden und ihre Konfigurationen im Zusammenhang mit der Verwendung des ntcranial small liegen in der Verantwortung des Chirurgen, wie auch die Auswahl der Positionierungsstelle und die korrekte Applikation der Vorrichtungen.

Die Auswahl geeigneter Patienten liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Positionierung der Vorrichtungen

- Nach Anweisung des Chirurgen die für die Befestigung des Deckels notwendige Menge an verpackten Vorrichtungen vorbereiten.
- Die Integrität der Verpackungen überprüfen:** Im Fall einer beschädigten Verpackung oder nicht mehr lesbaren Aufschriften darf der Inhalt nicht verwendet werden. Die Vorrichtung muss vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum implantiert werden. Außerdem ist die Integrität des Seitenschneiders **ntcranial Cutter** zu prüfen.
- Das Produkt aus der Verpackung entnehmen, ohne seine Sterilität zu beeinträchtigen. **Falls ein Bestandteil fehlerhaft oder beschädigt erscheint, darf die Vorrichtung nicht eingesetzt werden.**
- ntcranial small** ist bereits zusammengebaut (Abb. 3).
- ACHTUNG: Nicht versuchen, die Biegung der elastischen Arme des Spanners durch direkte Einwirken mit den Händen oder mit Instrumenten (beispielsweise Zangen) zu ändern.** Die Veränderung der Biegung der elastischen Arme könnte die korrekte Zusammenfassung mit den Basisteilen verhindern.
- ACHTUNG:** **ntcranial small** entlang des Kraniotomeschnitts in epiduraler Position unter dem Schädeldach positionieren (Abb. 4).
- ACHTUNG:** Sicherstellen, dass **ntcranial small** korrekt ausgerichtet wird (Abb. 5).
- ACHTUNG: Den ntcranial small nicht in der vom Perforator geschaffenen Öffnung positionieren.** Bei einer etwaigen Positionierung der Vorrichtung an falscher Stelle könnte die Befestigung der Vorrichtung unmöglich oder instabil sein.
- Es wird empfohlen, die ntcranial und ntcranial small Vorrichtungen möglichst in gleichem Abstand entlang des Umfangs der Kraniotomie zu positionieren: Keine Seite der Kraniotomie vernachlässigen** (Abb. 4). Die Anzahl und die Art der Vorrichtungen müssen mit der Geometrie und dem Bereich des Deckels kompatibel sein. **Nicht weniger als 3 Vorrichtungen verwenden, damit eine stabile Fixierung erreicht wird.** Für Standard-Kraniotomien reichen im Allgemeinen 3 oder 4 Vorrichtungen. Bei großen Kraniotomien kann eine größere Anzahl von Vorrichtungen notwendig sein.
- Nachdem alle **ntcranial** und **ntcranial** small Vorrichtungen eingesetzt wurden, den Knochendeckel in die Kraniotomie einsetzen.
- Während der Spanner mit zwei Fingern in Position gehalten wird, die Befestigungsscheibe mit dem Knochen in Kontakt bringen. Dazu die Scheibe mit den Fingern der anderen Hand nach unten schieben (Abb. 6). Diesen Vorgang bei allen Vorrichtungen wiederholen (Abb. 7).
- ACHTUNG: Während des Absenkens der Scheiben ist es wichtig, sicherzustellen, dass der Knochen-deckel in der korrekten Position gehalten wird.**
- Erneut mit zwei Fingern den Spanner ergreifen, nach oben ziehen, sodass der darunterliegende elastische Bestandteil aktiviert wird. Gleichzeitig mit zwei Fingern der anderen Hand die Scheibe so weit wie möglich nach unten schieben. Die Befestigungsscheibe sinkt im Vergleich zur vorhergehenden Phase weiter ab und konsolidiert die Fixierung. Bei allen **ntcranial** und **ntcranial small** Vorrichtungen wiederholen.
- ACHTUNG: Die unter vorsehenden Punkten beschriebenen Phasen ausschließlich mit der Hand ausführen.** Es ist strengstens verboten, Instrumente (wie Zangen) einzusetzen, die die **ntcranial** und **ntcranial small** Vorrichtungen beschädigen könnten.
- Nachdem alle **ntcranial** und **ntcranial** small Vorrichtungen positioniert wurden, den Halt und die Stabilität des Deckels überprüfen.
- Die überstehenden Teile des Spanners mithilfe des mitgelieferten Seitenschneiders **ntcranial Cutter** beiseiten (Abb. 8). Der Schnitt des Spanners muss bündig mit der Oberfläche der Befestigungsscheibe erfolgen.
- ACHTUNG:** Während des Schnitts ist der Stiel des Spanners so mit den Fingern zu halten, dass er nicht zufällig wegspringt (Abb. 8).
- ACHTUNG:** Zum Entfernen der Teile des Spanners wird ausschließlich die Verwendung des Seitenschneiders **ntcranial Cutter** empfohlen.
- ACHTUNG:** Überprüfen, dass die sich ergebende Schnittkontur glatt ist. Bei Bedarf nachschneiden. Bei diesem Vorgang beachten: Etwaige kleine Gratte könnten die Handschuhe des Chirurgen durchbrechen.

Entfernung der Vorrichtungen

Mithilfe des **ntcranial** smalls die Befestigungsscheibe durchschneiden (Abb. 10). Den Vorgang bei jeder **ntcranial** und **ntcranial** small 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.
- 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 Produkt an den Hersteller, der Benannten Stelle und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie ansässig sind, melden.

ESPAÑOL

Uso previsto

El dispositivo **ntcranial small** es un dispositivo de material plástico para fijar de forma estable el opérculo craneométrico (variante del **ntcranial**) que se coloca exclusivamente a lo largo del corte de la craniotomía. Está formado por un tensor y un plato.

Adequado tanto para craneoplastias con hueso autólogo como sintéticas.

####

ATTENTION: Positionner **ntcranial small** le long de la coupe craniotomique dans le site extradural sous-crânien (Fig. 4).

ATTENTION: S'assurer d'orienter correctement le **ntcranial small** (Fig. 5).

ATTENTION: Ne pas positionner le **ntcranial small** au niveau du trou de perforateur. Dans l'éventualité d'un positionnement de la configuration du dispositif au mauvais endroit, le blocage du dispositif pourrait être impossible ou instable.

5) Il est recommandé de positionner les dispositifs **ntcranial** et **ntcranial small** de manière la plus équidistante possible le long du périmètre de la craniectomie : ne négliger aucun côté de la craniectomie (Fig. 4). Le nombre et le type des dispositifs doivent être compatibles avec la géométrie et l'aire de l'opercule. Ne pas utiliser moins de 3 dispositifs pour obtenir une fixation stable. Pour les craniectomies 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.

6) Après avoir inséré tous les dispositifs **ntcranial** et **ntcranial small**, positionner l'opercule osseux dans le site de la craniectomie.

7) 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. 6). Répéter cette opération pour tous les dispositifs (Fig. 7).

ATTENTION: Durant la descente des plaques, il est important de s'assurer que l'opercule osseux soit maintenu dans la position correcte.

8) 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** et **ntcranial small**.

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** et **ntcranial small**.

9) Lorsque tous les dispositifs **ntcranial** et **ntcranial small** sont positionnés, vérifier la tenue et la stabilité de l'opercule.

10) Retirer les parties de tenseur en excès au moyen de la pince coupante **ntcranial Cutter** fournie (Fig. 8). 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. 8).

ATTENTION: pour le retrait des parties du tenseur, il est recommandé d'utiliser exclusivement la pince coupante **ntcranial Cutter**.

ATTENTION: vérifier que 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. 10). Répéter l'opération pour chaque dispositif **ntcranial** et **ntcranial small**.

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.
- 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 fois-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'État membre dans lequel vous êtes établi.

РУССКИЙ

Назначение
ntcranial small - устройство, изготовленное из полимерного материала и используемое для фиксации краниотомического костного лоскута (модификация **ntcranial**), устанавливаемое исключительно вдоль краниотомического пропила. Он состоит из вертикального элемента (натяжителя) и диска.

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

Предисловие

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

Информация об изделии
Устройство **ntcranial small** (модификация **ntcranial**) является постоянным имплантатом. Устройство **ntcranial small** состоит из вертикального элемента и фиксирующего диска (рис. 1). Нижняя часть вертикального элемента заканчивается упругими плечами новой геометрии. Конструкция поперечных плеч - также новая. Плечи теперь не цилиндрические, а овальные, более тонкие, с закругленными концами. Их геометрия позволяет им легче соскальзывать в эпидуральное пространство. Цилиндрический диск, установленный в верхней части вертикального элемента (натяжителя) имеет эластичные крючки, которые могут опускаться по зубцам натяжителя. Конструкция устройства обеспечивает полный контакт диска с поперечными плечами и последующую затяжку устройства на кости минимальной толщиной. Хирург, оценив геометрию и размер костного лоскута, решает, какое количество устройств должно устанавливаться и какую модификацию лучше использовать - **ntcranial** или **ntcranial small**.

ВНИМАНИЕ: Устройство **ntcranial small** фиксирует костные лоскуты толщиной от 0,5 мм до 20 мм. Модификация **ntcranial small** предназначена для установки в трепанационных пропилах шириной от 1,7 мм до ширины, образующейся при использовании стандартной фрезы для краниотомии. Если устройство **ntcranial small** имплантируется в условиях, отличных от указанных выше, фиксация лоскута может быть неправильной, т. е. недостаточной, со смещением относительно оси свода черепа.

МАТЕРИАЛ: Устройство **ntcranial small** полностью изготовлено из биосовместимого полимера PEEK OPTIMA®, который не препятствует выполнению компьютерной и магнитно-резонансной томографии.

ВНИМАНИЕ: Не используйте устройство **ntcranial small** при наличии в анамнезе пациента аллергических реакций на PEEK.

Стерилизация
Устройство (рис. 2) упаковано в двойной блистер и поставляется стерильным.

ВНИМАНИЕ: Устройство **ntcranial small** - 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 small** представляет собой картонную коробку, содержащую 1 устройство, уже собранное и помещенное в двойной стерильный полужесткий блистер из медицинской бумаги, покрытой пленкой FITFORM 200 F. 321. В картонную коробку также вложены инструкции по использованию и 3 маркировочные этикетки, прикрепленные двухсторонним скотчем к каждому двойному блистеру.

Противопоказания
Противопоказания включают, помимо прочего, следующие:

- гиперчувствительность или аллергия на PEEK
- внутричерепные инфекции в латентной или активной форме
- высокая температура и лейкоцитоз
- состояние костной ткани, при которых не рекомендуется установка устройств **ntcranial**:
- костные инфекции
- субтензоральная трепанация черепа
- посттравматические множественные костные отломики при черепно-мозговой травме
- пациенты младше 10 лет.

Осложнения
Неправильное применение может привести к поломке устройства **ntcranial small** 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
- алтерации при заживлении ран.

Хирургическая техника
Устройство **ntcranial small** должно имплантироваться только в соответствии с настоящими указаниями. Ответственность за определение количества устройств **ntcranial small** и выбор их модификации, а также 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 несправен или поврежден, устройство не должно использоваться.
- 4) **ntcranial small** уже собран (рис. 3).
- ВНИМАНИЕ:** Не пытайтесь изменить угол упругих плеч вертикального элемента, воздействуя на них непосредственно руками или инструментами (например, щипцами). Изменение угла упругих плеч может препятствовать правильной сборке на основании.
- ВНИМАНИЕ:** Установите **ntcranial small** вдоль краниотомического пропила в подчеркнутом экстрадуральном пространстве (рис. 4).
- ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что вы правильно сориентировали краниофиксатор **ntcranial small** (рис. 5).
- ВНИМАНИЕ:** Не устанавливайте **ntcranial small** в просверленное отверстие. При установке в неправильном месте фиксация устройства может быть невозможной или недостаточно жесткой.
- 8) Рекомендуется устанавливать краниофиксаторы **ntcranial** или **ntcranial small** по периметру краниотомического пропила на равном расстоянии друг от друга и не устанавливать фиксаторы какой-либо край трепанационного отверстия (рис.4). Количество фиксаторов должно 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.
- 6) После введения всех устройств **ntcranial** или **ntcranial small** установите костный лоскут в трепанационное окно.
- 7) Удерживая вертикальный элемент на месте двумя пальцами, наложите фиксирующий диск на кость, прижимая его пальцами другой руки (рис. 6). Повторите эту операцию для других устройств (рис. 7).
- ВНИМАНИЕ:** во время опускания дисков важно следить за тем, чтобы костный лоскут находился в правильном положении.
- 8) Возмите вертикальный элемент снова двумя пальцами и потяните его вверх, чтобы прожать нижний эластичный компонент. Одновременно нажмите до упора на диск двумя пальцами другой руки. Фиксирующий диск опустится еще ниже, в сравнении с предыдущим шагом, улучшая фиксацию. Повторите эту операцию для всех устройств **ntcranial** или **ntcranial small**.
- ВНИМАНИЕ:** Выполняйте упомянутые выше операции только вручную. Категорически запрещается использовать инструменты (например, кусачки), которые могут повредить краниофиксаторы **ntcranial** или **ntcranial small**.
- 9) После завершения установки всех устройств **ntcranial** или **ntcranial small** проверьте плотность прилегания и стабильность костного лоскута.
- 10) Удалите торчащие концы вертикальных элементов кусачками **ntcranial Cutter**, поставившись вместе с фиксаторами (рис. 8). 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.8).

ВНИМАНИЕ: для удаления частей вертикального элемента рекомендуется использовать только кусачки **ntcranial Cutter**.

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

Удаление устройств
Используя кусачки **ntcranial Cutter**, отрежьте закрывающий диск (рис.10). Повторите операцию для каждого краниофиксатора **ntcranial** или **ntcranial small**.

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.
- При обнаружении поломок рекомендуется заменить поврежденные устройства, если регенерация кости еще не завершена. Поврежденные компоненты могут переместиться из места установки или повредить твердую мозговую оболочку и мозг. В любом случае, окончательное решение о замене поврежденных устройств лежит на хирурге.

Предупреждения: О любых серьезных инцидентах, связанных с медицинским изделием, поставленным нами, вы обязаны сообщить производителю, уполномоченному органу и компетентному органу государства-члена, в котором вы зарегистрированы.

POLSKI

Przeznaczenie
ntcranial small jest urządzeniem z materiału plastycznego przeznaczonym do stabilnego mocowania wieszka kraniotomicznego (wariant **ntcranial**), do umieszczenia wyłącznie wzdłuż cięcia kraniotomicznego. Składa się z jednego napinacza i jednej płytki blokującej.

Nadaje się zarówno do autologicznej, jak i syntetycznej plastyki czaszki.

Założenia

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

Informacje dotyczące produktu
Urządzenie **ntcranial small** (wariant **ntcranial**) jest możliwe do wszczepienia na dłuższy czas. Urządzenie **ntcranial small** składa się z jednego napinacza i jednej płytki blokującej. Napinacz ma w dolnej części elastyczne nieosłonięte ramiona oraz nową geometrię. Nowej koncepcji są także poprzeczne ramionka, które nie są już cylindryczne lecz owalne, trochę cieńsze, z zaokrąglonymi końcówkami, z geometrią pomagającą przesunąć je przy wprowadzaniu do miejsca nadwardłokowego. Płytką o cylindrycznej formie, połączona z górną częścią napinacza, jest wyposażona w elastyczne haczyki, które mogą być przesuwane wzdłuż ząbków napinacza (Rys. 1). Geometria urządzenia pozwala na całkowity kontakt płytki z poprzecznymi ramionkami, z następującym umocowaniem urządzenia na kości o minimalnych rozmiarach.

Chirurg, po ocenie geometrii i rozmiaru wieszka, może zdecydować o ilości urządzeń i wybrać spośród dwóch konfiguracji **ntcranial** i **ntcranial small**.

UWAGA: Urządzenie **ntcranial small** wskazane jest do wieszek kostnych o grubości zawartej między 0,5 mm a 20 mm.

ntcranial small wskazane jest do umieszczenia przy cięciach kraniotomicznych o szerokości zawartej

między 1,7 mm a tą wynikłą z użycia standardowych frezów do kraniotomu.

Konfiguracja GAP wskazana jest do umieszczenia przy cięciach kraniotomicznych o szerokości zawartej między 1,7 mm a tą wynikłą z użycia standardowych frezów do kraniotomu.

Jeżeli urządzenie ntcranial small będzie użyte w warunkach innych od przedstawionych powyżej, mocowanie wieszka może być nieodpowiednie, z niestabilnością i brakiem dopasowania do sklepienia czaszki.

TWORZYWO: Urządzenie ntcranial small wykonane jest całkowicie z materiału plastycznego PEEK OPTIMA® biokompatybilnego, który nie wpływa na wykonanie badań TC i RM.

UWAGA: Nie stosować urządzenia **ntcranial small** u pacjentów, u których wystąpiły oznaki alergii na PEEK.

Steryliczacja
Urządzenie (Rys.2) opakowane jest w podwójny blister i jest dostarczane sterylne.

UWAGA: Urządzenie **ntcranial small** jest do jednorazowego użycia. Nie jest do ponownej sterylizacji i/lub do ponownego użycia. Ponowne użycie urządzenia może spowodować ryzyko złego działania, pęknięcia, infekcji.

Zawartość opakowania
Opakowanie urządzenia **ntcranial small** składa się z zewnętrznego tekturowego pudełka zawierającego 1 urządzenie już zmontowane i opakowane w podwójny półtwardy blister z papieru medycznego z folią FITFORM 200 F. 321 mm; jest sterylne. W tekturowym pudełku także znajduje się instrukcja obsługi i 3 etykiety do oznaczania, przyłączone obustronnym podgumowaniem do każdego podwójnego blistra.

Przeciwwskazania
Przeciwwskazania dotyczą, nawet gdy nie wyłącznie, następujących kategorii:

- nadwrażliwość lub alergie na PEEK
- nadwrażliwość na zakażenie wewnątrzczaszkowe utajone lub aktywne
- gorączka i leukocytoza
- stan kości niepozwalający na zastosowanie urządzeń **ntcranial small**
- zakażenia kostne
- kraniotomie podnamiotowe
- wieszka kostne wielofragmentowe pourazowe
- pacjenci w wieku poniżej 10 lat.

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

Ogólne ryzyko okołoperacyjne to:

- infekcje
- uszkodzenia mózgu, deficyt neurologiczny
- krwiaki w miejscu wszczepu
- zmiany w gojeniu się ran.

Technika chirurgiczna
Urządzenie **ntcranial small** musi być wszczepione wyłącznie zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi w niniejszej instrukcji.

Określenie ilości urządzeń ntcranial i ich konfiguracji łącznie z użyciem ntcranial small, jest pod odpowiedzialnością chirurga, tak samo jak odpowiedzialnością chirurga jest wybór umiejscowienia oraz prawidłowej aplikacji urządzeń.

Wybór nadających się pacjentów, jest pod odpowiedzialnością chirurga.

Umiejscowienie urządzeń
1) Przygotować, według wskazówek chirurga, ilość opakowanych urządzeń potrzebnych do umocowania wieszka.

2) Sprawdzić brak uszkodzeń opakowań: w przypadku uszkodzenia opakowania lub nieczytelnych napisów, zawartość nie może być użyta. Urządzenie musi być wszczepione przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu. Sprawdzić ponadto brak uszkodzeń szczypek do cięcia **ntcranial Cutter**.

3) Wyjąć z opakowania urządzenie nie niszcząc jego sterylności. **Jeżeli jakiś komponent będzie wadliwy lub uszkodzony, urządzenie to nie może być użyte.**

4) **ntcranial small** jest już zmontowany (Rys. 3).

UWAGA: nie starać się modyfikować ustawienia elastycznych ramion napinacza, poprzez bezpośredni na nie nacisk rękami lub narzędziami (na przykład szczypcami). Zmiana ustawienia elastycznych ramion może uniemożliwić prawidłowe połączenie z podstawami.

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: Umieścić **ntcranial small** wzdłuż cięcia kraniotomicznego w miejscu nadwardłokowym podczaszkowym (Rys. 4).

UWAGA: upewnić się, że **ntcranial small** jest prawidłowo ustawiony (Rys. 5).

UWAGA: Nie umieszczać **ntcranial small** przy otworze wykonanym perforatorem. Ewentualne umieszczenie urządzenia w niewłaściwym miejscu mogłoby spowodować niemożność lub niestabilność umocowania urządzenia.

5) Zaleca się umieszczenie urządzeń **ntcranial** i **ntcranial small** w sposób jak najbardziej równoległy na obwodzie kraniotomii: nie pominać żadnej strony kraniotomii (Rys. 4). Ilość i typ urządzeń muszą być zgodne z geometrią i obszarem wieszka. **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.

6) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial** i **ntcranial small**, umieścić wieszko kostne w miejscu kraniotomii.

7) Przytrzymując dwoma palcami napinacz, doprowadzić płytkę blokującą do styku z kością, popychając ją w dół palcami drugiej ręki (Rys. 6). To samo wykonać z wszystkimi urządzeniami (Rys. 7).

UWAGA: w trakcie opuszczania płytek ważne jest upewnienie się, że wieszko kostne będzie przytrzymane na właściwej pozycji.

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

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

9) Po założeniu wszystkich urządzeń **ntcranial** i **ntcranial small**, sprawdzić przytrzymanie i stabilność wieszka.

10) Usunąć zbędne części napinacza szczypcami do cięcia **ntcranial Cutter** znajdującymi się w wyposażeniu (Rys. 8). 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. 8).

UWAGA: do usuwania części napinacza zaleca się użycie wyłącznie szczypiec do cięcia **ntcranial Cutter**.

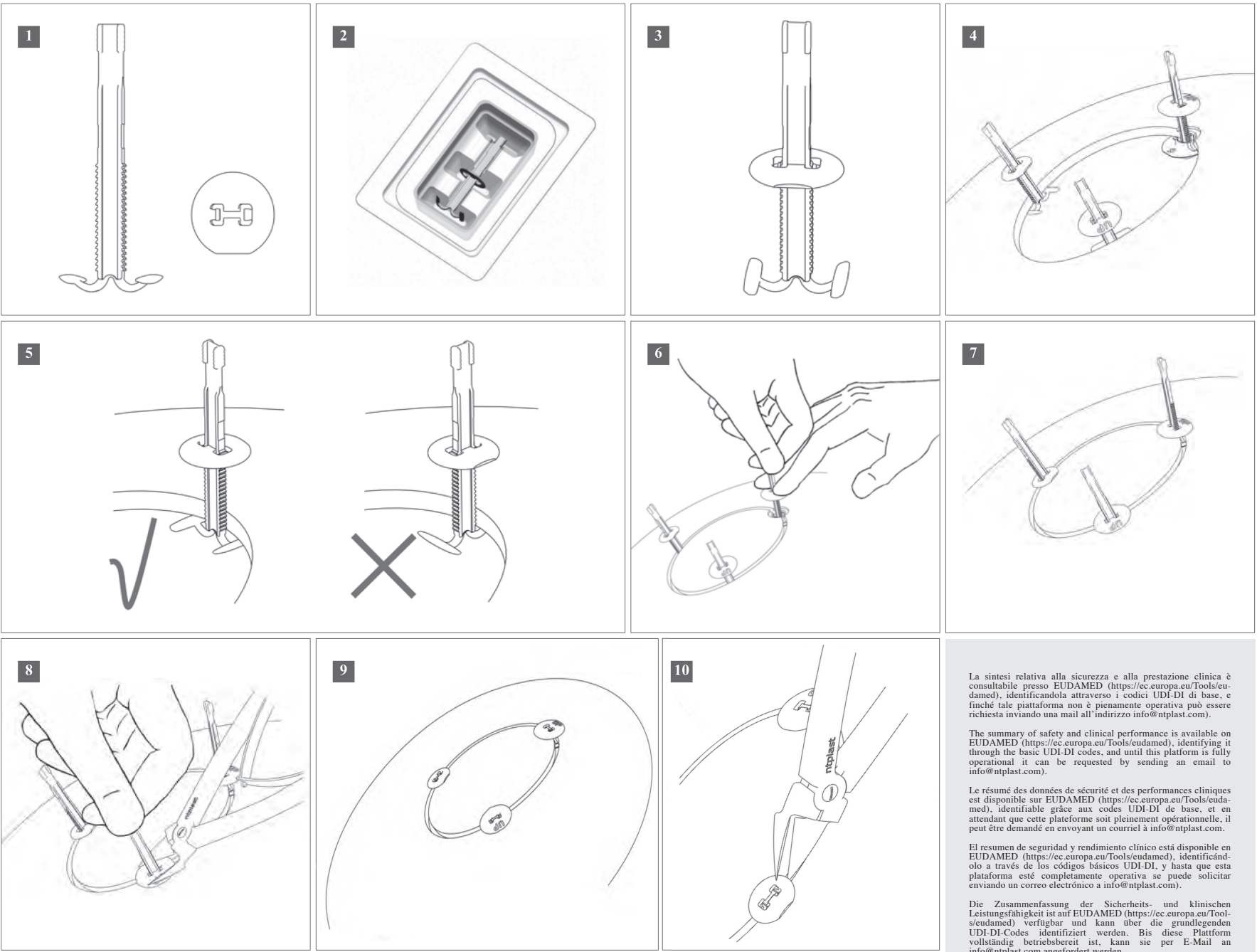
UWAGA: sprawdzić, czy kształt cięcia jest gładki. Jeżeli trzeba, wygładzić. W trakcie tej czynności uważać: ewentualne małe zadziory mogą przebić rekawice chirurga.

Usuwanie urządzeń
Używaj **ntcranial Cutter**, przeciąć płytkę blokującą (Rys. 10). To samo wykonać przy każdym urządzeniu **ntcranial** i **ntcranial small**.

Ostrzeżenia pooperacyjne

- W ciągu dwunastu tygodni po zabiegu, pacjent musi unikać uderzeń, wibracji, bezpośrednich nacisków i napyrzej na operowane miejsce oraz nie może wykonywać czynności, które mogłyby narazić go na to ryzyko.
- W przypadku gdy zauważy się pęknięcie urządzenia, zaleca się wymianę uszkodzonych urządzeń gdyby zrośnięcie kości nie było jeszcze całkowite. Uszkodzone komponenty mogłyby wyostać 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 zgłosić producentowi, jednostce notyfikowanej oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mają Państwo siedzibę.



La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica è consultabile presso EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificandola attraverso i codici UDI-DI di base, e finché tale piattaforma non è pienamente operativa può essere richiesta inviando una mail all'indirizzo info@ntplast.com.

The summary of safety and clinical performance is available on EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifying it through the basic UDI-DI codes, and until this platform is fully operational it can be requested by sending an email to info@ntplast.com).

Le résumé des données de sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identifiable grâce aux codes UDI-DI de base, et en attendant que cette plateforme soit pleinement opérationnelle, il peut être demandé en envoyant un courriel à info@ntplast.com.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identificándolo a través de los códigos básicos UDI-DI, y hasta que esta plataforma esté completamente operativa se puede solicitar enviando un correo electrónico a info@ntplast.com.

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistungsfähigkeit ist auf EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>) verfügbar und kann über die grundlegenden UDI-DI Codes identifiziert werden. Bis diese Plattform vollständig bereitgestellt ist, kann sie per E-Mail an info@ntplast.com angefordert werden.

Сводная информация о безопасности и клинических результатах доступна на платформе EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), идентифицируясь по основным кодам UDI-DI. До полного ввода платформы в эксплуатацию запросить эту информацию можно, отправив электронное письмо по адресу info@ntplast.com.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne na platformie EUDAMED (<https://ec.europa.eu/Tools/eudamed>), identyfikowane za pomocą podstawowych kodów UDI-DI. Do czasu, aż platforma będzie w pełni operacyjna, można je zamówić, wysyłając wiadomość e-mail na adres info@ntplast.com.



Read the instructions before use
• Leggere le istruzioni prima dell'uso
• Lire les instructions avant l'emploi
• Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung durchlesen



Single use - Do not reuse
• Monosio - Non riutilizzare
• Jetable - Ne pas réutiliser
• Einmalprodukt - Nicht erneut verwenden
• Desechable - No se puede volver a usar



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



Medical device
• Dispositivo medico
• Dispositif médical
• Medical apparatus
• Dispositivo médico



Lot number
• Numero di lotto
• Numéro de lot
• Chargen-Nr.
• Número de lote

Manufacturer
• Fabbricante
• Fabricant
• Hersteller
• Fabricante

Do not use if the package is damaged
• Non utilizzare se il confezionamento risulta danneggiato
• 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
• Attention: importants avertissements et précautions
• Attention: mises en garde et précautions importantes
• Achtung: Wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
• Atención: advertencias y precauciones importantes

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

CE 0373

ntplast
advanced biomedical solutions

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