

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> CranioFix absorbable
USA	<b>Note for U.S. users</b> This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapusa.com">www.aesculapusa.com</a> and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> CranioFix resorbierbar
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> CranioFix résorbable
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> CranioFix reabsorbible
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> CranioFix riassorbibile
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> CranioFix reabsorvível
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> CranioFix resorbeerbaar
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> CranioFix resorberbar
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Клипс для фиксации костного лоскута CranioFix рассасывающийся (далее клипсы CranioFix)
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Vstřebatelný CranioFix
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Resorbowalny implant CranioFix
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> CranioFix resorbovatelný
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> CranioFix emilebilir
zh	<b>使用说明 / 技术说明</b> CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹
ko	사용 설명서 / 기술 설명 두개성형판고정재 (Craniofix Absorbable, 형명별 개별기재 )

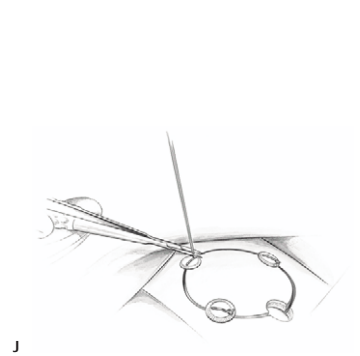
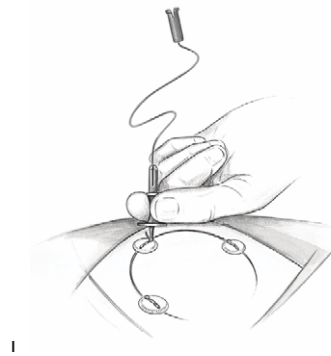
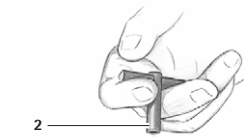
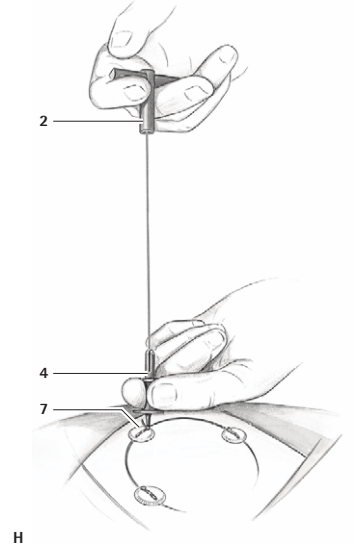
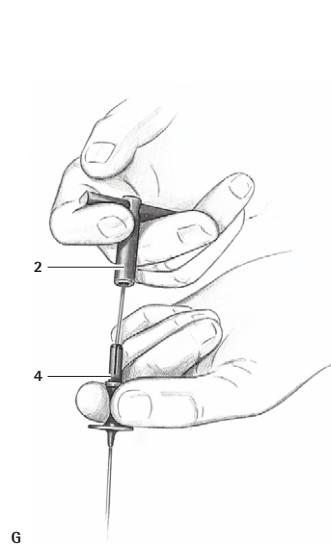
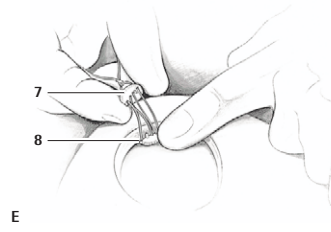
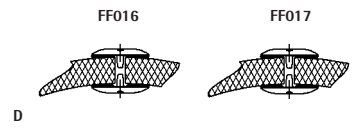
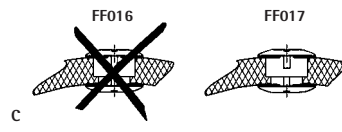
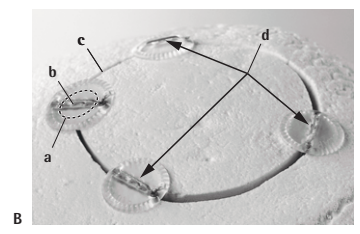
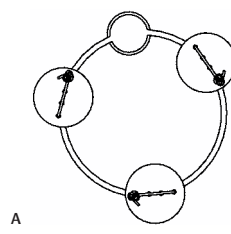
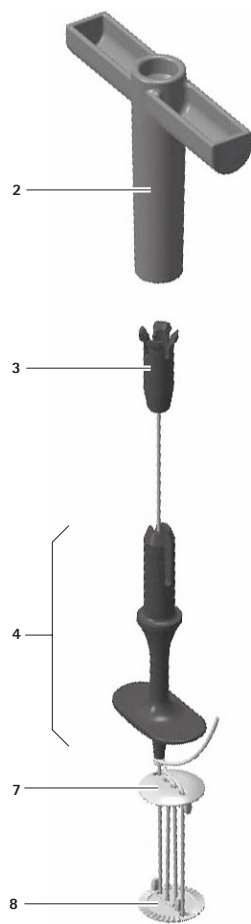
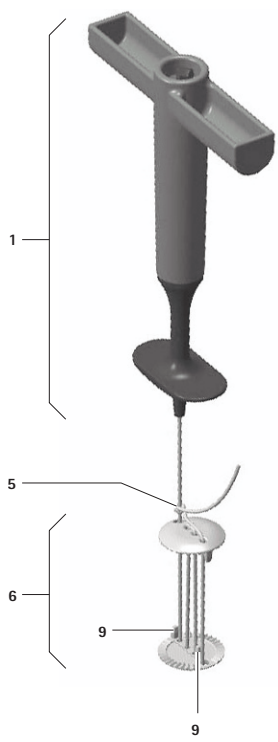


Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap® – a B. Braun brand

TA010577    2019-12    V6    Change No. 60034





Aesculap® CranioFix absorbable  
CranioFix absorbable

Legend

- 1 Plastic applicator
- 2 Handle
- 3 Spring piece
- 4 Knot pusher
- 5 Pre-knotted suture
- 6 Implant
- 7 Outer disk
- 8 Inner disk
- 9 Spacer pins
- a Drill hole
- b Suture line (FF017)
- c Trepanation line
- d Suture line (FF016)

Symbols on product and packages

	Sterilization using ethylene oxide
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Follow the instructions for use
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Manufacturer's article number
	Manufacturer's batch designation
	Upper temperature limit for transportation and storage
	Do not expose to direct sunlight

Intended use

The absorbable CranioFix implants are used for fixating bone flaps after a craniotomy. The implants support the stability for the required healing time before resorbing into smaller molecules, which are metabolized in the body. The absorbable CranioFix implants comprise:

- one inner and one outer disk, made of absorbable material, as fixation elements,
- a pre-knotted suture connecting the two disks,
- a plastic applier, which is connected to the implant by the pre-knotted suture.

Materials

- Inner and outer disks:
  - Absorbable polyester [Poly(L-lactide-co-D, L-lactide) 70:30]
- Pre-knotted suture:
  - B. Braun PremiCron polyester suture

CranioFix absorbable implants do not contain any metals and do not impair the diagnostic power of MRT and CT images.

Indications

Surgically installed implants are designed to support the normal healing process. They are not intended for use either as replacements for natural body parts or to bear loads over the long term if healing does not occur. They serve to fixate the bone flaps and can bear loads up to the dead weight of the head.

Contraindications

- Systemic illnesses and metabolic disorders, allergies to the implant materials, inflammations in the region of the implant site, insufficient compliance and co-operation of the patient
- Bone conditions that rule out the application of CranioFix absorbable
- Alloplastic bone flap
- Degenerative bone diseases
- Missing dura mater
- Application in the facial skull (viscerocranium) and in the orbita or skull-base region
- Patients with existing fracture treatment of bone fragments
- Patients with a decompressed bone flap
- Acute or chronic infections in the region of the craniotomy, or systemic infections
- Severe damage to bone structures that could prevent a stable implantation of implant components (inadequate quality of the bone tissue)
- Bone tumors in the region of the implant anchoring
- Anticipated overload on the CranioFix absorbable implant

Side effects and interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Delayed or failed fracture healing, delayed or failed formation of connective tissue
- Primary and secondary infections
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to blood vessels and nerves
- Hematomas and wound healing disorders

Implantation failure due to:

- Loosening
- Inadequate fixation

Safety notes

- MRI examinations do not present any additional risk to implant wearers due to magnetically induced forces, heat and artefacts.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or lack of asepsis.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, it is of particular importance that the surgeon keeps the patient well informed.
- To prevent implant damage, postoperative radiotherapy using neutrons, protons or heavy ions (particle radiation) must be avoided.
- Damage to the load-bearing structures of the implant may result in loosening of components, their dislocation and migration, and other severe complications.
- To ensure the earliest possible detection of such factors favoring implant malfunction, the area of the craniotomy must be inspected postoperatively through the appropriate procedures.
- CranioFix absorbable is suitable for bone flap fixation under the following conditions:

Implant position			
Skull thickness >2.5 mm			
Craniotomy gap		Trepanation hole	
1.3 mm to 2 mm		1.5 mm to 2.5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are EO-sterilized (ethylene oxide).
- ▶ Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- ▶ Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- ▶ Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.
- ▶ Avoid brief temperature peaks.
- ▶ Check the temperature indicator on the packaging. If the temperature indicator has changed color from gray to black, do not use the product and set it aside.

**Damage to implants caused by processing and resterilization!**

▶ Do not reprocess or resterilize the implants.

Storage

**Product damage due to excessively high transportation and storage temperature!**

▶ Do not transport or store at a temperature permanently in excess of 25 °C.

- ▶ Do not expose product to direct sunlight.

Application

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Aseptic operating conditions
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- The patient is aware of the risks involved in neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery, and general anesthesia.
- The patient has been informed of the advantages and disadvantages of an absorbable implant and has been made aware of possible alternative materials (e.g. CranioFix made of titanium alloy).
- Excessive load or infection can lead to implant malfunctions.
- The fixation achieved with CranioFix absorbable is fundamentally inferior to the natural osseous bond.
- This is an absorbable implant that supports the fixation of the bone plate during the healing period of approx. 12 weeks.

- The patient must be made aware of the limits to the allowable load on the implant, and be informed of the appropriate rules concerning his or her behavior while carrying the implant. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- If the bone fusion is delayed or fails completely, the beginning resorption and resulting loss of rigidity of the implants mean that the implants will no longer be able to absorb the holding force and thus lose their holding functionality.
- The implant components must not be subjected to overload or to extreme strains from physical labor or sports activities.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations of the implant components.



WARNING

#### Loosening of the implant due to excessive strain!

- The patient must be warned of the risk of implant breakage or loosening caused by excessive physical activity, weight load on the operating site in excess of the dead weight of the head, or as a result of non-adherence to post-operative care instructions.

## Setup and handling of CranioFix absorbable



DANGER

- Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!
- Do not reprocess the product.

- Keep CranioFix absorbable in its original packaging until immediately before application. This also applies for the aluminum packaging, which protects the product from humidity and light.

CranioFix absorbable is prepared through the following steps:

- Prior to use, check the expiry date and make sure that the sterile packaging is intact.
- Check the temperature indicator on the packaging. Do not use the product if the temperature indicator has changed color from gray to black.
- Unpack CranioFix absorbable.
- Check to make certain that the surfaces of CranioFix absorbable are not bent or damaged.

## Application of the implants

The operating surgeon is responsible for the proper application of CranioFix absorbable.



DANGER

#### Unstable bone flap fixation on the skull!

- Do not use CranioFix absorbable if the skull is exposed to loads beyond its dead weight.
- Only apply CranioFix absorbable in the cranial region.
- Do not use CranioFix absorbable in operations in which a permanent implant must be used.
- Use at least three implants.
- Place the spacing pins of the implants in the craniotomy gap.
- When using a FF017 in the burr hole: Position the suture line at an angle of 90° to the craniotomy gap.
- Do not turn the upper and lower disk of the implant.
- Make certain the implant is positioned correctly.

- To ensure sufficient stability of a craniotomized bone flap, at least three absorbable CranioFix must be placed in an equilateral triangle arrangement, see Fig. A.
- Larger craniotomized bone flaps may require a larger number of CranioFix absorbable implants to ensure sufficient stability.
- Inappropriate fixation or any combination with other fixation methods can result in the formation of steps, shifts within the calvarium and loosening and breakage of implant components.
- FF017: When closing the drill hole, align the suture line **b** of the implant at 90° to the trepanation line **c**, see Fig. B.
- FF016: Align suture line **d** of the implant aligned parallel to the craniotomy gap.
- CranioFix Do not place absorbable clamp FF016 (∅ 11 mm) in the trepanation hole, see Fig. C. Only use CranioFix absorbable clamp FF017 (∅ 16 mm) for placing in the trepanation hole.

Correct positioning: CranioFix absorbable positioned in the craniotomy gap, see Fig. D.

The application requires the following steps:

#### Positioning the inner disk and pins in the craniotomy gap

- Slide in inner disk **8** between dura mater and lamina interna of the skull calotte. Apply outer disk **7** and the applicator extracranially, see Fig. E.
- Position both pins of inner disk **8** at the wall of the craniotomy gap.

#### Arranging all implants in the craniotomy gap

- Position three absorbable CranioFix implants in an equilateral triangle arrangement, see Fig. F.
- Do not turn the upper and lower disk of the absorbable CranioFix implants against each other.

#### Positioning the bone flap

- Insert the bone flap in its original position.

#### Provisional fixation of the implants

- Pre-fixate the inner and outer disks (**8** and **7**) by gently pulling on plastic applier **1**. Inner and outer disks (**8** and **7**) have to be positioned directly opposite to each other in the craniotomy gap. Both pins of the inner and outer disks must now be in the craniotomy gap.
- Repeat this procedure for all other implants.
- Pull knot pusher **4** from the handle **2**, see Fig. G.
- Hold handle **2** in such a way that the suture is under slight tension and use knot pusher **4** to push the Röder knot into the knot depression in outer disk **7**, see Fig. H. Both pins of the inner and outer disks must now be in the craniotomy gap.
- Repeat this procedure for all other implants.

#### Final fixation of the implants

- Hold knot pusher **4** with one hand while holding handle **2** with the other, see Fig. H. Both pins of the inner and outer disks must now be in the craniotomy gap.
- Carefully pull handle **2** until the automatic strain relief mechanism engages and handle **2** is released, see Fig. I.
- Repeat this procedure for all other implants.

#### Applying the safety knot



WARNING

#### Impaired stability caused by implantation without a safety knot!

- Make certain that the automatic strain relief mechanism has been triggered.
- Tie another safety knot with the free proximal ends of the suture.
- Cut off the proximal ends of the suture in such a way that at least 3 mm are left between the safety knot and the suture ends.

- Apply at least one more safety knot above the previously tied Röder knot; put the safety knot into the recess provided for this purpose.



WARNING

#### Implant failure caused by suture rupture during the application of the safety knot!

- Remove implant components and bone flap; remove other implant components.
- Repeat application with new implants.

- Cut off any excess suture length, see Fig. J. When doing this, take care that the implant is securely fixated.
- Repeat this procedure for all other implants.
- Carry out a stability check.

This completes the fixation of the bone flap in the craniotomy.



DANGER

#### Damage to the CNS and poor cosmetic results due to unstable fixation!

- Carry out a stability check of the surgical provision.
- Insert additional implants.

## Handling CranioFix absorbable in a repeat intervention

The operating surgeon is responsible for any repeat surgical intervention and the appropriate procedure in this regard.



DANGER

#### Heating up of remaining plastic chips of CranioFix caused by milling of the implant!

- Do not carry out any incision through a CranioFix absorbable implant.
- Preferably carry out the second incision outside the original craniotomy incision. Alternatively, apply the second incision inside the original craniotomy incision (e.g. for anatomic reasons).

Further information on Aesculap implant systems is always available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

# Aesculap® CranioFix absorbable

## CranioFix resorbierbar

### Legende

- 1 Kunststoff-Applikator
- 2 Griff
- 3 Federstück
- 4 Knotenschieber
- 5 Vorgeknöteter Faden
- 6 Implantat
- 7 Äußerer Teller
- 8 Innerer Teller
- 9 Distanzstifte
- a Bohrloch
- b Fadenlinie (FF017)
- c Trepanationslinie
- d Fadenlinie (FF016)

### Symbole an Produkt und Verpackung

	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsge- mäßigen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller
	Herstelldatum
	Bestellnummer des Herstellers
	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Obere Transport- und Lagerungstemperaturgrenze
	Nicht direkter Sonnenstrahlung aussetzen

### Verwendungszweck

Mit den resorbierbaren CranioFix-Implantaten werden Knochendeckel nach erfolgter Kraniotomie befestigt. Sie unterstützen die Stabilität für die erforderliche Heilungszeit und resorbieren danach in kleinere Moleküle, die der Körper metabolisiert.

Die resorbierbaren CranioFix-Implantate bestehen aus:

- Einem inneren und äußeren Teller aus resorbierbarem Material als Befestigungselemente.
- Einem vorgeknöteten Faden, der beide Teller miteinander verbindet.
- Einem Kunststoff-Applikator, der mit dem Implantat über den vorgeknöteten Faden verbunden ist.

### Material

- Innerer und äußerer Teller:
  - resorbierbares Polyester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Vorgeknöteter Faden:
  - B. Braun PremiCron Polyester-Faden

Die Materialien des CranioFix resorbierbar enthalten keinerlei Metall und beeinträchtigen nicht die diagnostische Aussagekraft der MRT- und CT-Darstellung.

### Indikationen

Operativ eingesetzte Implantate dienen der Unterstützung normaler Heilungsprozesse. Sie sollen weder normale Körperstrukturen ersetzen noch im Falle nicht erfolgter Heilung die auftretenden Belastungen dauerhaft übernehmen. Sie bieten eine Fixierung und halten Beanspruchungen bis zum Eigengewicht des Kopfes stand.

### Kontraindikationen

- Patienten mit Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen, Allergien gegen die Implantatmaterialien, Entzündungen im Bereich der Implantationsstelle, mangelnder Bereitschaft zur Mitarbeit
- Knochenverhältnisse, die die Applikation von CranioFix resorbierbar ausschließen
- Alloplastischer Knochendeckel
- Degenerative Knochenkrankungen
- Fehlende Dura mater
- Applikation im Gesichtsschädel (Viscerocranium) sowie im Orbita- oder Schädelbasisbereich
- Patienten, bei denen Frakturversorgung von Knochenfragmenten besteht
- Patienten mit dekomprimierten Knochendeckel
- Akute oder chronische Infektionen im Bereich der Kraniotomie oder systemischer Art
- Schwerwiegende Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen (qualitativ ungenügendes Knochengewebe)
- Knochentumore im Bereich der Implantatverankerung
- Zu erwartende Überlastung des CranioFix resorbierbar Implantats

### Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung und Bindegewebsbildung
- Früh- und Spätinfektionen
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen

Implantatversagen durch:

- Lockerung
- Mangelnde Fixierung

### Sicherheitshinweise

- Bei MRT Untersuchungen ergibt sich für den Implantatträger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte, Wärme und Artefakte.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Um Implantatschäden zu vermeiden, postoperative Strahlentherapie mittels Neutronen, Protonen oder schweren Ionen (Teilchenstrahlung) ausschließen.
- Schäden an den gewichttragenden Strukturen des Implantats können das Lösen von Komponenten, Dislokation und Migration sowie andere schwere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung derartiger, die Implantat-Fehlfunktion begünstigender Faktoren sicherzustellen, muss der Bereich der Kraniotomie postoperativ mit geeigneten Verfahren überprüft werden.
- CranioFix resorbierbar eignet sich zum Fixieren unter folgenden Bedingungen:

Implantatposition			
Schädeldicke >2,5 mm			
	Kraniotomiespalt	Trepanationsloch	
	1,3 mm bis 2 mm	1,5 mm bis 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

### Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind EO-sterilisiert (Ethylenoxyd).
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Kurzfristige Temperaturspitzen vermeiden.
- Temperaturindikator auf der Verpackung prüfen. Wenn sich der Temperaturindikator von grau auf schwarz verfärbt hat, Produkt nicht mehr verwenden sondern entsorgen.

**Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!**  
► **Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren**

### Lagerung

**Produktbeschädigung durch zu hohe Transport- und Lagerungstemperatur!**  
► **Transport- und Lagerungstemperatur von 25 °C nicht dauerhaft überschreiten.**

- Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen.

### Anwendung

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
  - Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
  - Aseptische Operationsbedingungen
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit der Neurochirurgie, der allgemeinen Chirurgie, der orthopädischen Chirurgie und der allgemeinen Anästhesie bewusst.
- Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile eines resorbierbaren Implantats und über mögliche alternative Materialien (z. B. CranioFix aus Titanlegierung) informiert.
- Bei übermäßiger Belastung oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen des Implantats kommen.
- Die durch CranioFix resorbierbar erzielte Befestigung ist der Funktion der natürlichen knöchernen Verbindung grundsätzlich unterlegen.
- Es handelt sich um ein resorbierbares Implantat, das die Fixation des Knochendeckels innerhalb der Einheilungszeit von ca. 12 Wochen unterstützt.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln erhalten. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei verspäteter oder nicht vollzogener Fusion können die Implantate durch die einsetzende Resorption und den damit verbundenen Festigkeitsabfall die Haltekraft nicht mehr aufnehmen und verlieren die Haltefunktion.

- Die Implantatkomponenten dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle der Implantatkomponenten unterziehen.



WARNUNG

#### Lockerung des Implantats durch Überbeanspruchung!

- Patient warnen, dass das Implantat durch übermäßige körperliche Tätigkeit, Gewichtsbelastung der Operationsstelle über das Eigengewicht des Kopfes oder Nichtbefolgen postoperativer Pflegeanweisungen brechen oder sich lockern kann.

## Bereitstellung und Handhabung des CranioFix resorbierbar



GEFAHR

**Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!**

- Produkt nicht aufbereiten.

- CranioFix resorbierbar bis kurz vor der Verwendung in ihrer Originalverpackung aufbewahren. Dies gilt auch für die Aluminium-Verpackung, die vor Luftfeuchtigkeit und Licht schützt.

Die Vorbereitung des CranioFix resorbierbar erfordert folgende Schritte:

- Vor der Verwendung das Verfalldatum und die Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Temperaturindikator auf der Verpackung prüfen. Wenn sich der Temperaturindikator von grau auf schwarz verfärbt hat, Produkt nicht mehr verwenden.
- CranioFix resorbierbar auspacken.
- Sicherstellen, dass die Oberflächen von CranioFix resorbierbar nicht verbogen oder beschädigt sind.

## Applikation der Implantate

Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Applikation von CranioFix resorbierbar.



GEFAHR

#### Instabile Knochendeckelfixierung am Schädel!

- CranioFix resorbierbar nicht einsetzen, wenn der Schädel einer Belastung über der des Eigengewichts ausgesetzt ist.
- CranioFix resorbierbar nur im kranialen Bereich verwenden.
- CranioFix resorbierbar nicht bei Operationen verwenden, bei denen ein Dauerimplantat eingesetzt werden muss.
- Mindestens drei Implantate verwenden.
- Distanzstifte der Implantate im Kraniotomiespalt platzieren.
- Bei der Verwendung eines FF017 im Trepanationsloch: Fadenlinie 90° zum Kraniotomiespalt platzieren.
- Ober- und Unterteller des Implantats nicht verdrehen.
- Korrekte Implantatpositionierung sicherstellen.

- Um ausreichende Stabilität eines kraniotomierten Knochendeckels zu gewährleisten, müssen mindestens drei CranioFix resorbierbar in einer gleichseitigen Dreiecks-Anordnung platziert werden, siehe Abb. A.
- Bei größeren kraniotomierten Knochendeckeln kann sich die Anzahl der benötigten CranioFix -resorbierbar erhöhen, um ausreichende Stabilität zu gewährleisten.
- Bei unsachgemäßer Fixierung oder bei Kombination mit anderen Fixierungsmethoden kann es zu Stufenbildungen, Lageveränderungen der Schädelkalotte sowie zur Lockerung und zum Bruch von Implantatkomponenten kommen.
- FF017: Bei Bohrlochverschluss Fadenlinie **b** des Implantats 90° zur Trepanationslinie **c** ausrichten, siehe Abb. B.
- FF016: Fadenlinie **d** des Implantats parallel zum Kraniotomiespalt ausrichten.
- CranioFix resorbierbar Klammer FF016 (Ø 11 mm) nicht in Trepanationsloch platzieren, siehe Abb. C. Für Platzierung im Trepanationsloch nur CranioFix resorbierbar Klammer FF017 (Ø 16 mm) verwenden.

Richtige Platzierung: CranioFix resorbierbar im Kraniotomiespalt platziert, siehe Abb. D.

Die Applikation erfordert folgende Anwendungsschritte:

#### Inneren Teller und Stifte im Kraniotomiespalt platzieren

- Inneren Teller **8** zwischen Dura Mater und Lamina Interna der Schädelkalotte schieben. Äußeren Teller **7** und Applikator extrakraniell ablegen, siehe Abb. E.
- Beide Stifte des inneren Tellers **8** bis an die Wand des Kraniotomiespals platzieren.

#### Alle Implantate im Kraniotomiespalt anordnen

- Drei CranioFix resorbierbar in Dreiecksform gleichmäßig zueinander positionieren, siehe Abb. F.
- Ober- und Unterteller des CranioFix resorbierbar nicht gegeneinander verdrehen.

#### Knochendeckel positionieren

- Entnommenen Knochendeckel in die ursprüngliche Position zurücklegen.

#### Implantate vorfixieren

- Inneren und äußeren Teller (**8** und **7**) durch leichten Zug am Kunststoff-Applikator **1** vorfixieren. Innerer und äußerer Teller (**8** und **7**) müssen direkt übereinander im Kraniotomiespalt positioniert sein. Beide Stifte des inneren und äußeren Tellers müssen jetzt im Kraniotomiespalt sein.
- **Dieses Vorgehen für alle weiteren Implantate wiederholen.**
- Knotenschieber **4** vom Griff **2** abziehen, siehe Abb. G.

- Griff **2** so halten, dass der Faden leicht gespannt ist und Röderknoten mit Hilfe des Knotenschiebers **4** bis in die vorgesehene Vertiefung am äußeren Teller **7** schieben, siehe Abb. H.
- Beide Stifte des inneren und äußeren Tellers müssen jetzt im Kraniotomiespalt sein.
- **Dieses Vorgehen für alle weiteren Implantate wiederholen.**

#### Implantate endgültig befestigen

- Knotenschieber **4** mit einer Hand fassen und gleichzeitig mit der anderen Hand den Griff **2** festhalten, siehe Abb. H.
- Beide Stifte des inneren und äußeren Tellers müssen jetzt im Kraniotomiespalt sein.
- Vorsichtig am Griff **2** ziehen, bis die Zugentlastung anspricht und den Griff **2** freigibt, siehe Abb. I.
- **Dieses Vorgehen für alle weiteren Implantate wiederholen.**

#### Sicherungsknoten setzen



WARNUNG

#### Beeinträchtigte Stabilität bei Implantation ohne Sicherungsknoten!

- Sicherstellen, dass die Zugentlastung ausgelöst hat.
- Mit den freien proximalen Fadenenden einen weiteren Sicherungsknoten knüpfen.
- Proximale Fadenenden so abschneiden, dass noch mindestens 3 mm zwischen Sicherungsknoten und Fadenende übrig bleiben.

- Über dem bereits applizierten Röderknoten manuell mindestens einen weiteren Sicherungsknoten anbringen und in der vorgesehenen Aussparung platzieren.



WARNUNG

#### Implantatversagen durch Reißen des Fadens beim Setzen des Sicherungsknotens!

- Implantkomponenten entfernen, Knochendeckel entnehmen und weitere Implantkomponenten entfernen.
- Applikation mit neuen Implantaten wiederholen.

- Überschüssigen Faden kürzen, siehe Abb. J. Dabei auf sichere Fixierung des Implantats achten.
- **Dieses Vorgehen für alle weiteren Implantate wiederholen.**
- Stabilitätsprüfung durchführen.

Der Knochendeckel ist in der Kraniotomie fixiert.



GEFAHR

#### Schäden am ZNS und schlechte kosmetische Ergebnisse durch instabile Fixierung!

- Stabilitätsprüfung der Versorgung durchführen.
- Zusätzliche Implantate einbringen.

## Handhabung des CranioFix resorbierbar bei einer Wiederholung des operativen Eingriffs

Die Verantwortung für die Wiederholung eines chirurgischen Eingriffs und die entsprechende Vorgehensweise liegt beim Operateur.



GEFAHR

#### Erhitzung verbliebener Kunststoffspäne des CranioFix durch Fräsen des Implantats!

- Schnittführung nicht durch ein CranioFix resorbierbar führen.
- Zweiten Schnitt vorzugsweise außerhalb des ursprünglichen Kraniotomieschnitts führen. Als Alternative (z. B. aus anatomischen Gründen) zweiten Schnitt innerhalb des ursprünglichen Kraniotomieschnitts führen.

Weitere Informationen über Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034



## Aesculap® CranioFix absorbable

### CranioFix résorbable

#### Légende

- 1 Applicateur plastique
- 2 Poignée
- 3 Élément à ressort
- 4 Pousse-nœuds
- 5 Fil pré noué
- 6 Implant
- 7 Disque extérieur
- 8 Disque intérieur
- 9 Tiges d'écartement
- a Trou de perçage
- b Ligne de fil (FF017)
- c Ligne de trépanation
- b Ligne de fil (FF016)

#### Symboles sur le produit et emballage

	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emplo
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence du fabricant
	Désignation de lot du fabricant
	Limite supérieure de température de transport et de stockage +25 °C
	Ne pas soumettre au rayonnement direct du soleil

#### Champ d'application

Les implants résorbables CranioFix servent à fixer des volets osseux après une craniotomie. Ils accroissent la stabilité nécessaire à la durée de la guérison et se résorbent ensuite en petites molécules métabolisées par l'organisme. Les implants résorbables CranioFix sont composés des éléments suivants:

- Un disque intérieur et un disque extérieur en matériau résorbable comme éléments de fixation.
- Un fil pré noué qui relie les deux disques l'un à l'autre.
- Un applicateur en plastique relié à l'implant par le fil pré noué.

#### Matériau

- Disques intérieur et extérieur:
  - polyester résorbable [poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Fil pré noué:
  - Fil polyester B. Braun PremiCron

Les matériaux de CranioFix résorbable ne contiennent pas de métal et n'entravent pas la qualité diagnostique de l'imagerie RM et scanographique.

#### Indications

Les implants mis en place par opération chirurgicale ont pour but de contribuer aux processus normaux de guérison. Ils n'ont pas pour but de remplacer des structures corporelles normales ni de prendre durablement en charge des contraintes en cas de guérison non encore réalisée. Ils proposent une fixation et résistent à des contraintes équivalant au poids propre de la tête.

#### Contre-indications

- Patients souffrant d'affections systémiques ou de troubles du métabolisme, d'allergies aux matériaux d'implant, d'inflammations dans la zone d'implantation, patients présentant une volonté insuffisante de coopération
- Situations osseuses excluant l'application de CranioFix résorbable
- Volet osseux alloplastique
- Affections dégénératives des os
- Absence de dure-mère
- Application dans le crâne facial (viscérocrâne) de même que dans la zone de l'orbite et de la base du crâne
- Patients sur lesquels des fractures de fragments osseux ont été traitées
- Patients avec des volets osseux décomprimés
- Infections aiguës, chroniques ou de nature systémique dans la zone de la craniotomie
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant (tissu osseux de qualité insuffisante)
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Contrainte excessive probable sur l'implant CranioFix résorbable

#### Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, descellement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Retard ou absence de guérison d'une fracture et formation de tissu conjonctif
- Infections précoces et tardives
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation

Défaillance de l'implant par:

- Relâchement
- Fixation insuffisante

#### Consignes de sécurité

- Lors d'exams IRM il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques, de la chaleur et des artéfacts.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution appropriée de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison des composants de l'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée.
- Afin d'éviter d'endommager l'implant, exclure toute radiothérapie postopératoire par neutrons, protons ou ions lourds (rayonnement corpusculaire).
- Des lésions des structures portantes de l'implant peuvent provoquer le détachement, la dislocation ou la migration de composants, de même que d'autres complications graves.
- Pour garantir un dépistage aussi précoce que possible de facteurs favorisant un dysfonctionnement de l'implant, la zone de craniotomie doit être contrôlée après l'opération avec des procédés adaptés.
- CranioFix résorbable convient à la fixation dans les conditions suivantes:

Position de l'implant			
Épaisseur du crâne >2,5 mm			
	Fente de craniotomie	Orifice de trépanation	
	1,3 à 2 mm	1,5 à 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

#### Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implants sont stérilisés à l'OE (oxyde d'éthylène).
- ▶ Conserver les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- ▶ Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.
- ▶ Éviter les courtes pointes de température.
- ▶ Contrôler l'indicateur de température sur l'emballage. Si l'indicateur de température a changé de couleur et est passé du gris au noir, ne plus utiliser le produit et l'évacuer.



AVERTISSEMENT

**Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!**

- ▶ **Ne pas traiter les implants ni les restériliser.**

#### Stockage



AVERTISSEMENT

**Risques d'endommagement du produit en cas de températures de transport et de stockage trop élevées!**

- ▶ **Ne pas dépasser durablement une température de transport et de stockage de 25 °C.**

- ▶ Ne pas soumettre le produit au rayonnement direct du soleil.

#### Utilisation

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant


Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires aseptiques
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- Le patient est conscient des risques liés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale, à la chirurgie orthopédique et aux anesthésies en général.
- Le patient a été informé sur les avantages et les inconvénients d'un implant résorbable et sur d'éventuels matériaux alternatifs (p. ex. en alliage au titane CranioFix).
- En cas de contrainte excessive ou d'infection, des dysfonctionnements de l'implant peuvent survenir.
- La fixation obtenue avec CranioFix résorbable est fondamentalement inférieure à la qualité de la liaison osseuse naturelle.
- Il s'agit d'un implant résorbable qui soutient la fixation du volet osseux pendant une période de guérison d'environ 12 semaines.
- Le patient doit être informé des limites des contraintes supportées par l'implant et doit avoir reçu des instructions relatives aux règles de comportement à adopter en conséquence. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.

- En cas de fusion retardée ou non achevée, les implants ne peuvent plus bénéficier de la force de retenue du fait de la résorption qui se met en œuvre et de la perte de solidité qui en résulte, et perdent ainsi leur fonction de maintien.
- Les composants de l'implant ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport.
- Le patient doit se soumettre régulièrement à un contrôle médical de suivi des composants d'implants.




**AVERTISSEMENT**

**Risque de relâchement de l'implant en cas de contrainte excessive!**

- Prévenir le patient que l'implant peut se rompre ou se relâcher du fait d'une activité physique excessive, d'une contrainte pondérale sur la zone opérée excédant le poids propre de la tête ou de la non observation des instructions de soin postopératoires.

Préparation et manipulation de CranioFix résorbable



**DANGER**


**En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!**

- Ne pas traiter le produit.

- Conserver les CranioFix résorbables dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation. Ceci vaut également pour l'emballage en aluminium qui protège contre l'humidité de l'air et la lumière.
- La préparation du CranioFix résorbable s'effectue selon les étapes suivantes:
- Contrôler avant l'utilisation la date de péremption et l'intégrité de l'emballage stérile.
  - Contrôler l'indicateur de température sur l'emballage. Si l'indicateur de température a changé de couleur et est passé du gris au noir, ne plus utiliser le produit.
  - Déballez le CranioFix résorbable.
  - S'assurer que les surfaces du CranioFix résorbable ne sont ni tordues ni endommagées.

Application des implants

Le chirurgien porte la responsabilité de l'application correcte de CranioFix résorbable.



**DANGER**

**Risque de fixation instable des volets osseux du crâne!**

- Ne pas utiliser CranioFix résorbable lorsque le crâne est soumis à une contrainte supérieure à celle de son poids propre.
- Utiliser CranioFix résorbable uniquement dans la zone crânienne.
- Ne pas utiliser CranioFix résorbable dans les opérations exigeant la mise en place d'un implant permanent.
- Utiliser au moins trois implants.
- Placer les broches d'écartement des implants dans la fente de craniotomie.
- En cas d'utilisation d'un FF017 dans l'orifice de trépanation: placer la ligne du fil à 90° par rapport à la fente de craniotomie.
- Ne pas fausser les disques inférieur et extérieur de l'implant.
- S'assurer du positionnement correct de l'implant.

- Pour garantir une stabilité suffisante du volet osseux craniotomisé, il faut disposer au moins trois résorbables CranioFix selon un triangle équilatéral, voir Fig. A.
  - En présence de volets osseux craniotomisés plus importants, le nombre de CranioFix résorbables requis peut augmenter pour garantir une stabilité suffisante.
  - Une mauvaise fixation ou la combinaison avec d'autres méthodes de fixation peut entraîner la formation d'épaulements, des déplacements de la calotte crânienne ainsi que le relâchement et la rupture de composants d'implants.
- FF017: Pour fermer l'orifice de perçage, orienter la ligne de fil **b** de l'implant à 90° par rapport à la ligne de trépanation **c**, voir Fig. B.
  - FF016: Orienter la ligne de fil **d** de l'implant en parallèle à la fente de craniotomie.
  - CranioFix Ne pas placer le clamp résorbable FF016 (Ø 11 mm) dans un orifice de trépanation, voir Fig. C. Pour la mise en place dans un orifice de trépanation, utiliser uniquement le clamp CranioFix résorbable FF017 (Ø 16 mm).
- Positionnement correct: CranioFix résorbable placé dans la fente de craniotomie, voir Fig. D.

Le retrait de l'application s'effectue selon les étapes suivantes:

Placement du disque intérieur et des broches dans la fente de craniotomie

- Pousser le disque intérieur **8** entre la dure-mère et la table interne de la calotte crânienne. Déposer le disque extérieur **7** et l'appliqueur en dehors du crâne, voir Fig. E.
- Placer les deux broches du disque intérieur **8** jusque contre la paroi de la fente de craniotomie.

Agencement de tous les implants dans la fente de craniotomie

- Disposer trois résorbables CranioFix en triangle à distance régulière les uns par rapport aux autres, voir Fig. F.
- Ne pas tourner les disques supérieur et inférieur du résorbable CranioFix en sens inverse l'un de l'autre.

Mise en place du volet osseux

- Replacer le volet osseux prélevé dans sa position d'origine.

Fixation préalable des implants


- Effectuer une fixation préalable des disques intérieur et extérieur (**8** et **7**) par une légère traction sur l'appliqueur en plastique **1**.  
Les disques intérieur et extérieur (**8** et **7**) doivent être positionnés directement l'un au-dessus de l'autre dans la fente de craniotomie.  
Les deux broches du disque intérieur et extérieur doivent se trouver maintenant dans la fente de craniotomie.
- Répéter cette procédure pour tous les autres implants.
- Retirer l'adaptateur **4** de la poignée **2**, voir Fig. G.

- Tenir le manche **2** de manière à ce que le fil soit légèrement tendu et pousser le nœud de Röder à l'aide du pousse-nœuds **4** jusque dans la gorge prévue à cet effet sur le disque extérieur **7**, voir Fig. H.  
Les deux broches du disque intérieur et extérieur doivent se trouver maintenant dans la fente de craniotomie.
- Répéter cette procédure pour tous les autres implants.

Fixation définitive des implants

- Saisir d'une main le pousse-nœuds **4** et maintenir en même temps le manche **2** de l'autre main, voir Fig. H  
Les deux broches du disque intérieur et extérieur doivent se trouver maintenant dans la fente de craniotomie.
- Tirer avec précautions sur le manche **2**, jusqu'à ce que la décharge de traction se déclenche et libère le manche **2**, voir Fig. I.
- Répéter cette procédure pour tous les autres implants.

Réalisation du nœud de sécurité




**AVERTISSEMENT**

**Risque de stabilité restreinte en cas d'implantation sans nœud de sécurité!**

- Vérifier que la décharge de traction s'est déclenchée.
- Nouer un autre nœud de sécurité avec l'extrémité proximale libre du fil.
- Couper l'extrémité proximale du fil de manière à ce qu'il demeure encore au moins 3 mm entre le nœud de sécurité et l'extrémité du fil.

- Réaliser au moins un autre nœud de sécurité au-dessus du nœud de Röder déjà mis en place et le placer dans l'évidement prévu à cet effet.




**AVERTISSEMENT**

**Risque de défaillance de l'implant en cas de rupture du fil lors de la réalisation du nœud de sécurité!**

- Retirer les composants d'implant, retirer le volet osseux et retirer les autres composants d'implant.
- Répéter l'application avec de nouveaux implants.

- Raccourcir le fil en excédent, voir Fig. J. Veiller à cet effet à la fixation fiable de l'implant.
- Répéter cette procédure pour tous les autres implants.
- Effectuer un contrôle de stabilité.  
Le volet osseux est fixé dans la craniotomie.




**DANGER**

**Risque de lésions du SNC et de mauvais résultats cosmétiques en cas de fixation instable!**

- Effectuer un contrôle de stabilité du traitement appliqué.
- Mettre en place des implants supplémentaires.

Manipulation du CranioFix résorbable en cas de répétition de l'intervention chirurgicale

La responsabilité de la répétition d'une intervention chirurgicale et la marche à suivre relèvent du chirurgien.



**DANGER**

**Risque d'échauffement d'éclats de plastique de CranioFix résiduels lors du fraissage de l'implant!**

- Ne pas faire passer le tracé de section par un CranioFix résorbable.
- Faire passer de préférence la deuxième section hors de la section de craniotomie d'origine. Il est également possible (p. ex. pour des raisons anatomiques), de réaliser la deuxième section à l'intérieur de la section de craniotomie initiale.

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA010577    2019-12    V6    Change No. 60034













## Aesculap® CranioFix absorbable

### CranioFix reabsorbible

#### Leyenda

- 1 Aplicador de plástico
- 2 Mango
- 3 Resorte
- 4 Pasador de nudos
- 5 Hilo anudado
- 6 Implante
- 7 Plato exterior
- 8 Plato interior
- 9 Pasador distanciador
- a Perforación
- b Línea de sutura (FF017)
- c Línea de trepanación
- d Línea de sutura (FF016)

#### Símbolos en el producto y envase

	Esterilización con óxido de etileno
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Seguir las instrucciones de uso
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de referencia del fabricante
	Número de lote del fabricante
	Límite superior de temperatura de transporte y de almacenamiento
	No exponerlo a la radiación solar directa

#### Finalidad de uso

Los implantes CranioFix reabsorbibles se utilizan para fijar la tapa ósea después de una craneotomía. Mejoran la estabilidad durante la cicatrización y más tarde son reabsorbidos en forma de moléculas más pequeñas que metaboliza el organismo.

Los implantes CranioFix reabsorbibles se componen de:

- Un plato interior y otro exterior de material reabsorbible como elementos de fijación.
- Un hilo anudado que une ambos platos.
- Un aplicador de plástico unido al implante mediante el hilo anudado.

#### Material

- Platos interior y exterior:
  - poliéster reabsorbible [Poli(L. Láctido co D, L. Láctido) 70:30]
- Hilo anudado:
  - B. Braun PremiCron Hilos de poliéster

Los materiales de CranioFix reabsorbible no contienen metales ni afectan a la información diagnóstica de TRM ni de TC.

#### Indicaciones

Los implantes de uso quirúrgico refuerzan el proceso de cicatrización normal. No deben reemplazar a las estructuras corporales normales ni, en caso de curación incompleta, soportar de forma duradera las cargas existentes. Su función es la de fijar y soportar esfuerzos que no superen el peso de la cabeza.

#### Contraindicaciones

- Pacientes con enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo, alergias a los materiales del implante, inflamaciones en la región de la implantación o pacientes poco dispuestos a colaborar
- Condiciones óseas que imposibilitan la aplicación de CranioFix reabsorbible
- Tapa ósea aloplástica
- Enfermedades óseas degenerativas
- Falta de la duramadre
- Aplicación en el esplancocráneo, en la zona de la órbita y en la base del cráneo
- Pacientes que están recibiendo tratamiento por fracturas óseas
- Pacientes con la tapa ósea descomprimida.
- Infecciones agudas o crónicas en la zona de la craneotomía o de tipo sistémico
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante (calidad insuficiente del tejido óseo)
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Cuando se prevea que el implante CranioFix reabsorbible será sometido a esfuerzos excesivos

#### Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Consolidación lenta de fracturas o ausencia de la misma y formación de tejido conjuntivo
- Infecciones precoces y tardías
- Reacciones histicas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas

Fracaso del implante por:

- Aflojamiento
- Fijación insuficiente


#### Advertencias de seguridad

- Durante los exámenes de tomografía por resonancia magnética, no se produce un riesgo adicional debido a fuerzas, calor y artefactos inducidos por el magnetismo para la persona que lleva el implante.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- En la fase postoperatoria merece especial atención la información del propio paciente.
- Para evitar que se produzcan daños en el implante deberá excluirse el uso de radioterapia postoperatoria mediante neutrones, protones o iones pesados (radiación de partículas).
- Si las estructuras del implante que deben soportar peso resultan dañadas podrían surgir graves complicaciones, como aflojamiento de los componentes, dislocación, migración del implante u otras.
- En la fase postoperatoria deben realizarse con regularidad las revisiones oportunas de la zona de la craneotomía mediante los métodos adecuados, a fin de detectar lo antes posible los factores que puedan provocar una disfunción del implante
- CranioFix reabsorbible es adecuado para la fijación en las siguientes condiciones:

Posición del implante			
Espesor del cráneo >2,5 mm			
Espacio de la craneotomía		Agujero de trepanación	
	de 1,3 mm a 2 mm	de 1,5 mm a 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

#### Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante han sido esterilizados con óxido de etileno (EO).
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.
- Evitar los picos de temperatura repentinos.
- Comprobar el indicador de temperatura del envase. Si el color del indicador de temperatura ha cambiado de gris a negro, no utilizar el producto y desecharlo.




**ADVERTENCIA**

**Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.**

► **No reutilizar ni volver a esterilizar los implantes.**

#### Almacenamiento



**ADVERTENCIA**

**Daños al producto debido a una temperatura de transporte y almacenamiento demasiado alta.**

► **No sobrepasar de forma duradera la temperatura de transporte y almacenamiento de 25 °C.**

- No exponer el producto a la radiación solar directa.

#### Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- Condiciones asépticas de intervención
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricant

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- El paciente conoce los riesgos relacionados con la neurocirugía, la cirugía general, la cirugía ortopédica y la anestesia general.
- El paciente ha sido informado sobre las ventajas e inconvenientes de un implante reabsorbible y los posibles materiales alternativos (p.ej. CranioFix de aleación de titanio).
- La sobrecarga o una infección pueden causar la disfunción del implante.
- La eficacia de la fijación obtenida mediante CranioFix reabsorbible es inferior a la de una unión ósea natural.
- Se trata de un implante reabsorbible que ayuda a la fijación de la tapa ósea durante el periodo de cicatrización, que suele ser de unas 12 semanas.
- El paciente debe estar informado de que el implante tiene una resistencia limitada y haber recibido las normas de comportamiento pertinentes. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.

- Si no se produce la fusión o se produce con retraso, los implantes no podrán soportar la fuerza de sujeción requerida y perderán la función de sujeción, debido al inicio del proceso de reabsorción y a la consiguiente merma de resistencia.
- Los componentes del implante no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes.
- El paciente deberá someterse a una revisión médica regular de los componentes del implante.



ADVERTENCIA

**Peligro de aflojamiento del implante por esfuerzo excesivo.**

- Advertir al paciente de que el implante se puede aflojar o romper si se realiza una actividad física excesiva, si la zona de la intervención debe soportar un peso superior al de la propia cabeza o bien si no se tienen en cuenta las indicaciones para los cuidados postoperatorios.

**Preparación y manipulación de CranioFix reabsorbible**



PELIGRO

- Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No esterilizar el producto.

- Conservar CranioFix reabsorbible dentro de su envase original hasta el último momento antes de ser utilizado. Esto también es válido para el envase de aluminio, que protege de la humedad y de la luz.
- Para la preparación del implante CranioFix reabsorbible deberán seguirse obligatoriamente los siguientes pasos:
- Antes de su utilización, comprobar que el envase estéril se encuentra en perfecto estado y examinar la fecha de caducidad.
  - Comprobar el indicador de temperatura del envase. Si el color del indicador de temperatura ha cambiado de gris a negro, no utilizar el producto.
  - CranioFix Extraer reabsorbible del envase.
  - Asegurarse de que las superficies de CranioFix reabsorbible no se encuentran deformadas ni presentan daños.

**Aplicación de los implantes**

El cirujano es el responsable de la correcta aplicación de CranioFix reabsorbible.



PELIGRO

**Fijación inestable de la tapa ósea inestable en el cráneo.**

- No utilizar CranioFix reabsorbible si el cráneo debe soportar esfuerzos superiores a su propio peso.
- Utilizar CranioFix reabsorbible únicamente en la zona craneal.
- No utilizar CranioFix reabsorbible en intervenciones que requieren la colocación de un implante permanente.
- Utilizar como mínimo tres implantes.
- Colocar todas las espigas distanciadoras en el espacio de la craneotomía.
- Al utilizar un FF017 en el agujero de trepanación: Posicionar la línea de sutura en 90° respecto del espacio de la craneotomía.
- Mantener alineados los platos superior e inferior del implante.
- Asegurar la correcta posición del implante.

- Para garantizar una estabilidad suficiente de la tapa ósea después de una craneotomía, deben disponerse como mínimo tres CranioFix implantes reabsorbibles en forma de triángulo equilátero, ver Fig. A.
  - En caso de craneotomías con tapas óseas de mayor tamaño, puede ser necesario un número mayor de implantes CranioFix reabsorbibles para garantizar la estabilidad necesaria.
  - La fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación puede provocar la formación de escalones o desplazamientos de la calota craneal, así como el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante.
- FF017: Al cerrar la perforación, orientar la línea de sutura **b** del implante 90° respecto de la línea de trepanación **c**, ver Fig. B.
  - FF016: Alinear la línea de sutura **d** del implante en paralelo al espacio de la craneotomía.
  - No colocar la grapa reabsorbible CranioFix FF016 (Ø 11 mm) en el agujero de la trepanación, ver Fig. C. Utilizar sólo la grapa reabsorbible CranioFix FF017 (Ø 16 mm) en el agujero de la trepanación.
- Colocación correcta: CranioFix reabsorbible se ha colocado en el espacio de la craneotomía, ver Fig. D.

La aplicación debe realizarse de acuerdo con los pasos siguientes:

**Colocación del plato interior y de las espigas en el espacio de la craneotomía**

- Introducir la placa interior **8** entre la duramadre y la lámina interna de la calota craneal. Colocar el plato exterior **7** y el aplicador fuera del cráneo, ver Fig. E.
- Adosar las dos espigas del plato interior **8** a la pared del espacio de la craneotomía.

**Disposición de todos los implantes en el espacio de la craneotomía**

- Disponer tres implantes reabsorbibles CranioFix equidistantes, ver Fig. F.
- Mantener alineados los platos superior e inferior de reabsorbible CranioFix.

**Colocación de la tapa ósea**

- Colocar la tapa ósea extraída en su posición original.

**Fijación previa del implante**

- Fijar previamente los platos interior y exterior (**8** y **7**) tirando ligeramente del aplicador de plástico **1**. Los platos interior y exterior (**8** y **7**) deben coincidir verticalmente en el espacio de la craneotomía. Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.
- Repetir este procedimiento con el resto de implantes.

- Sacar el pasador de nudos **4** del mango **2**, ver Fig. G.

- Sostener el mango **2** de forma que el hilo quede ligeramente tensado e introducir el nudo de Röder mediante el pasador de nudos **4** en la hendidura al efecto de los platos exterior **7**, ver Fig. H.
- Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.
- Repetir este procedimiento con el resto de implantes.

**Fijación definitiva de los implantes**

- Sujetar el pasador de nudos **4** con una mano y, al mismo tiempo, sostener el mango **2** con la otra, ver Fig. H.
- Ambas espigas de los platos interior y exterior deben encontrarse dentro del espacio de la craneotomía.
- Tirar con cuidado del mango **2**, hasta que reaccione el descargador de tracción y desbloquee el mango **2**, ver Fig. I.
  - Repetir este procedimiento con el resto de implantes.

**Colocación del nudo de seguridad**



ADVERTENCIA

**La implantación sin nudo de seguridad disminuye la estabilidad.**

- Asegurarse de que se ha disparado el descargador de tracción.
- Hacer otro nudo de seguridad con los extremos de hilo proximales libres.
- Cortar los extremos de hilo proximales de forma que queden al menos 3 mm entre el nudo de seguridad y el extremo del hilo.

- Hacer al menos otro nudo de seguridad sobre el nudo de Röder y colocarlo en la escotadura prevista para tal fin.



ADVERTENCIA

**Fracaso del implante si se rompe el hilo al colocar el nudo de seguridad.**

- Retirar los componentes del implante, retirar la tapa ósea y los demás componentes del implante.
- Repetir la aplicación con implantes nuevos.

- Cortar el hilo sobrante, ver Fig. J. Comprobar que el implante está fijado de forma segura.
  - Repetir este procedimiento con el resto de implantes.
  - Efectuar una prueba de estabilidad.
- La tapa ósea queda fijada dentro del espacio de la craneotomía.



PELIGRO

**Peligro de dañar el sistema nervioso central y de obtener malos resultados estéticos a causa de una fijación inestable.**

- Efectuar una prueba de estabilidad de la rehabilitación.
- Introducir implantes adicionales.

**Manipulación de CranioFix reabsorbible en una segunda intervención quirúrgica**

El cirujano asume toda la responsabilidad en caso de realizar una segunda intervención quirúrgica y todos los pasos correspondientes.



PELIGRO

**Al fresar el implante, las virutas de plástico de CranioFix se calientan.**

- Al realizar la sección, no atravesar los implantes CranioFix reabsorbibles.
- Practicar el segundo corte preferentemente fuera del corte original de la craneotomía. Como alternativa, se puede practicar el segundo corte dentro del corte original de la craneotomía (p.ej., por motivos anatómicos).

Para más información sobre los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034









## Aesculap® CranioFix assorbable

### CranioFix riassorbibile

### Legenda

- Applicatore in plastica
- Impugnatura
- Elemento a molla
- Spingi-nodi
- Filo preannodato
- Implanto
- Piatto esterno
- Piatto interno
- Spine distanziatrici
- Foro trapanato
- Linea del filo (FF017)
- Linea di trapanazione
- Linea del filo (FF016)

### Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione ad ossido di etilene
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di produzione
	Codice d'ordine del produttore
	Indicazione del lotto del produttore
	Limiti superiori della temperatura di trasporto e di conservazione
	Non esporre a radiazioni solari dirette

### Destinazione d'uso

Gli impianti CranioFix riassorbibili vengono utilizzati per fissare il flap osseo dopo una craniotomia. Essi supportano la stabilità per il tempo richiesto dalla guarigione e successivamente si riassorbono in minuscole molecole che sono metabolizzate dal corpo.

Gli impianti CranioFix riassorbibili sono composti da:

- Un piatto interno ed uno esterno in materiale riassorbibile quali elementi di fissaggio.
- Un filo preannodato che collega l'uno all'altro i due piatti.
- Un applicatore in plastica collegato all'implanto tramite il filo preannodato.

### Materiale

- Piatto interno ed esterno:
  - Poliestere riassorbibile [poli(L-lattide-co-D, L-lattide) 70:30]
- Filo preannodato:
  - Filo in poliestere B. Braun PremiCron

I materiali di CranioFix riassorbibile non contengono alcun metallo e pertanto non pregiudicano la significatività diagnostica delle indagini RNM e TC.

### Indicazioni

Gli impianti applicati chirurgicamente servono a supportare i normali processi di guarigione. Non sono destinati né a sostituire le normali strutture corporee, né ad assorbire in maniera permanente le sollecitazioni presenti nei casi di mancata guarigione. Assicurano il fissaggio e reggono le sollecitazioni fino al peso proprio della testa.

### Controindicazioni

- Pazienti con patologie sistemiche e squilibri metabolici, allergie ai materiali degli impianti, infiammazioni nella zona di impianto o scarsamente disposti a collaborare
- Condizioni ossee che escludono l'applicazione di CranioFix riassorbibile
- Flap osseo alloplastico
- Malattie degenerative delle ossa
- Mancanza della duramadre
- Applicazione nel settore del viscerocranio, nonché in quello orbitale o della base cranio
- Pazienti su cui è eseguito il trattamento di una frattura con frammenti ossei
- Pazienti con flap osseo decompresso
- Infezioni acute o croniche nella zona della craniotomia o di tipo sistemico
- Danni alle strutture ossee tanto gravi da pregiudicare un impianto stabile dei componenti (tessuti ossei di cattiva qualità)
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'implanto
- Previsto sovraccarico dell'implanto CranioFix riassorbibile

### Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'implanto
- Ritardata o mancata guarigione della frattura e formazione di tessuto connettivo
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Reazioni istologiche ai materiali dell'implanto
- Lesioni neurologiche e vascolari
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite

Rotture dell'implanto dovute a:

- Allentamento
- Fissaggio insufficiente


### Avvertenze relative alla sicurezza

- Per esami RNM per il porta-implanto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica, calore e artefatti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo implanto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'implanto, combinazione di componenti dell'implanto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'implanto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria è importante l'informazione individuale del paziente.
- Per evitare danni all'implanto, non eseguire radioterapia postoperatoria mediante neutroni, protoni o ioni pesanti (radiazione di particelle).
- Danni alle strutture portanti dell'implanto possono causare allentamenti, dislocazioni e migrazioni dei componenti nonché altre complicanze gravi.
- Per identificare con la massima tempestività possibile i fattori favorenti un cattivo funzionamento dell'implanto, dopo l'intervento il settore della craniotomia deve essere periodicamente controllato mediante procedimenti idonei.
- CranioFix riassorbibile è indicato per il fissaggio in presenza delle condizioni seguenti:

Posizione dell'implanto			
Spessore del cranio >2,5 mm			
Fessura della craniotomia		Foro di trapanazione	
	da 1,3 mm a 2 mm	da 1,5 mm a 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016	X		
Ø 11 mm			
FF017		X	X
Ø 16 mm			

### Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati a gas ossido di etilene.
- Conservare i componenti dell'implanto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- Evitare picchi di temperatura temporanei.
- Controllare l'indicatore termico sulla confezione. Se ha cambiato colore da grigio a nero non utilizzare il prodotto, bensì scartarlo.




**AVVERTENZA**

**Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!**

► **Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli**

### Conservazione



**AVVERTENZA**

**Danneggiamento prodotto a causa della temperatura di trasporto e conservazione troppo alta!**

► **Non superare per lungo tempo la temperatura di trasporto e conservazione di 25 °C.**

- Non esporre il prodotto a radiazioni solari dirette.

### Impiego

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
- Condizioni operatorie asettiche
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco.
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- Il paziente è consapevole dei rischi relativi alla neurochirurgia, la chirurgia generale, la chirurgia ortopedica e l'anestesia generale.
- Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi dell'impiego di un implanto riassorbibile e sui materiali alternativi possibili (ad es. CranioFix in lega di titanio).
- Sollecitazioni eccessive o infezioni possono causare cattivi funzionamenti dell'implanto.
- In linea di principio il fissaggio ottenuto mediante CranioFix riassorbibile è comunque inferiore alla connessione ossea naturale.
- Si tratta di un implanto riassorbibile che supporta il fissaggio del flap osseo per il tempo previsto per la guarigione, pari a 12 settimane circa.

- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- In caso di ritardata o mancata fusione, a causa dell'inizio del riassorbimento e al conseguente calo di resistenza, gli impianti possono non essere più in grado di assorbire la forza di tenuta, perdendo quindi la relativa funzione.
- I componenti dell'impianto non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti.
- Il paziente deve regolarmente assoggettarsi a visite mediche di follow-up dei componenti dell'impianto.



AVVERTENZA

**Allentamenti dell'impianto causati da sollecitazioni eccessive!**

- Avvertire il paziente che l'impianto può rompersi o allentarsi a causa di eccessiva attività fisica, sollecitazioni da peso sulla sede dell'intervento dovute al peso proprio della testa o al mancato rispetto delle istruzioni per la cura dopo l'intervento.

**Approntamento e manipolazione di CranioFix riassorbibile**



PERICOLO

- Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!**
- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile.

- Conservare CranioFix riassorbibile nella confezione originale fino a poco prima dell'utilizzo. Ciò vale anche per la confezione in alluminio, che protegge dalla luce e l'umidità dell'aria.
- La preparazione di CranioFix riassorbibile richiede le seguenti fasi:
- Prima dell'utilizzo controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione sterile.
  - Controllare l'indicatore termico sulla confezione. Se ha cambiato colore da grigio a nero, non utilizzare più il prodotto.
  - Sballare CranioFix riassorbibile.
  - Accertarsi che le superfici di CranioFix riassorbibile non siano deformate o danneggiate.

**Applicazione degli impianti**

Il chirurgo è responsabile della corretta applicazione di CranioFix riassorbibile.



PERICOLO

**Fissaggio instabile del flap osseo al cranio!**

- Non utilizzare CranioFix riassorbibile se il cranio è sottoposto a sollecitazioni superiori a quelle del proprio peso.
- Usare CranioFix riassorbibile soltanto nella regione cranica.
- Non utilizzare CranioFix riassorbibile negli interventi in cui deve essere usato un impianto permanente.
- Usare almeno tre impianti.
- Posizionare i perni distanziatori degli impianti nella fessura della craniotomia.
- Se si usa un FF017 nel foro di trapanazione: Posizionare la linea del filo a 90° rispetto alla fessura della craniotomia.
- Non invertire il piatto superiore ed inferiore dell'impianto.
- Assicurare il corretto posizionamento dell'impianto.

- Per garantire una sufficiente stabilità di un opercolo osseo craniotomizzato è necessario posizionare almeno tre CranioFix riassorbibili disposti a triangolo equilatero, vedere Fig. A.
  - Per i flap ossei craniotomizzati di grandi dimensioni, il numero di CranioFix riassorbibili richiesti può aumentare, al fine di poter garantire una stabilità sufficiente.
  - In caso di fissaggio inidoneo o di combinazione con altri metodi di fissaggio possono formarsi dei gradini o determinarsi spostamenti della calotta cranica, nonché allentamenti e rotture dei componenti dell'impianto.
- FF017: Nel chiudere il foro trapanato orientare la linea del filo **b** dell'impianto a 90° rispetto alla linea di trapanazione **c**, vedere Fig. B.
  - FF016: Orientare la linea del filo **d** dell'impianto parallelamente alla fessura della craniotomia.
  - CranioFix non posizionare il fermaglio riassorbibile FF016 (Ø 11 mm) nel foro di trapanazione, vedere Fig. C. Per il posizionamento nel foro di trapanazione utilizzare soltanto il fermaglio riassorbibile CranioFix FF017 (Ø 16 mm).
- Posizionamento corretto: CranioFix riassorbibile posizionato nella fessura della craniotomia, vedere Fig. D.

L'applicazione richiede le seguenti fasi:

**Posizionamento del piatto interno e dei perni nella fessura della craniotomia**

- Spingere il piatto interno **8** tra la dura madre e la lamina interna della calotta cranica. Appoggiare il piatto esterno **7** e l'applicatore in sede extracranica, vedere Fig. E.
- Posizionare entrambi i perni del piatto interno **8** fin sulla parete della fessura della craniotomia.

**Disposizione di tutti gli impianti nella fessura della craniotomia**

- Posizionare tre CranioFix riassorbibili a triangolo equidistanti uno dall'altro, vedere Fig. F.
- Non invertire il piatto superiore e inferiore di riassorbibile del CranioFix.

**Posizionamento del flap osseo**

- Riapplicare il flap osseo rimosso nella posizione originaria.

**Fissaggio preliminare degli impianti**

- Prefissare il piatto interno ed esterno (**8** e **7**) trazionando leggermente l'applicatore in plastica **1**. Il piatto interno e quello esterno (**8** e **7**) devono essere posizionati direttamente uno sopra all'altro nella fessura della craniotomia. Entrambi i perni del piatto interno ed esterno devono ora trovarsi nella fessura della craniotomia.
- Ripetere questa procedura per tutti gli altri impianti.
- Staccare lo spingi-nodi **4** dall'impugnatura **2**, vedere Fig. G.
- Tenere l'impugnatura **2** in modo che il filo sia leggermente teso e con l'ausilio dello spingi-nodi **4** spingere i nodi fino all'apposita cavità del piatto esterno **7**, vedere Fig. H. Entrambi i perni del piatto interno ed esterno devono ora trovarsi nella fessura della craniotomia.
- Ripetere questa procedura per tutti gli altri impianti.

**Fissaggio definitivo degli impianti**

- Afferrare lo spingi-nodi **4** con una mano e contemporaneamente con l'altra tenere ferma l'impugnatura **2**, vedere Fig. H. Entrambi i perni del piatto interno ed esterno devono ora trovarsi nella fessura della craniotomia.
- Tirare cautamente l'impugnatura **2** finché lo scarico della trazione scatta, liberando l'impugnatura **2**, vedere Fig. I.
- Ripetere questa procedura per tutti gli altri impianti.

**Realizzazione dei nodi di sicurezza**



AVVERTENZA

**Compromessa stabilità dell'impianto senza nodi di sicurezza!**

- Assicurarsi che lo scarico della trazione sia scattato.
- Con l'estremità prossimale libera del filo realizzare un ulteriore nodo di sicurezza.
- Tagliare l'estremità prossimale del filo in modo che rimangano almeno ancora 3 mm tra il nodo di sicurezza e l'estremità del filo.

- Aggiungere manualmente al loop Röder già realizzato almeno un ulteriore nodo di sicurezza e posizionarlo nell'apposita feritoia.



AVVERTENZA

**Fallimenti dell'impianto causati da strappi del filo durante la realizzazione del nodo di sicurezza!**

- Rimuovere i componenti dell'impianto, togliere il flap osseo e rimuovere gli altri componenti dell'impianto.
- Ripetere l'applicazione con impianti nuovi.

- Accorciare il filo in eccesso, vedere Fig. J. Verificare il sicuro fissaggio dell'impianto.
  - Ripetere questa procedura per tutti gli altri impianti.
  - Eseguire un controllo della stabilità.
- Il flap osseo è fissato nella craniotomia.



PERICOLO

**Lesioni al SNC e cattivi risultati estetici da fissaggio instabile!**

- Verificare la stabilità dell'alimentazione.
- Introdurre impianti aggiuntivi.

**Manipolazione di CranioFix riassorbibile negli interventi di revisione**

La responsabilità della revisione di un intervento chirurgico e della corrispondente procedura ricadono sul medico operante.



PERICOLO

**Surriscaldamenti dei trucioli di plastica residui di CranioFix causati da fresature degli impianti!**

- Non far passare il taglio attraverso un CranioFix riassorbibile.
- Far passare il secondo taglio preferibilmente al di fuori della linea della craniotomia originaria. In alternativa (ad es. per ragioni anatomiche) far passare il secondo taglio all'interno della linea della craniotomia originaria.

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA010577    2019-12    V6    Change No. 60034











## Aesculap® CranioFix absorbable

### CranioFix reabsorvível

#### Legenda

- 1 Aplicador de plástico
- 2 Punho
- 3 Peça de mola
- 4 Empurra-nó
- 5 Linha com nó preparado
- 6 Implante
- 7 Prato externo
- 8 Prato interno
- 9 Pinos distanciadores
- a Orifício
- b Linha do fio (FF017)
- c Linha de trepanação
- d Linha do fio (FF016)

#### Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização com óxido de etileno
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Seguir o manual de instruções
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de encomenda do fabricante
	Número de lote do fabricante
	Limites máximos de transporte e de armazenamento
	Não expor à radiação solar directa

#### Aplicação

Com os implantes CranioFix reabsorvíveis fixam-se as calotes ósseas do crânio a seguir a uma craniotomia. Eles fornecem a estabilidade necessária durante o período de recuperação, sendo depois reabsorvidos em pequenas moléculas, que serão metabolizadas pelo corpo.

Os implantes CranioFix reabsorvíveis são compostos por:

- Um prato interno e um prato externo como elementos fixadores, feitos a partir de um material reabsorvível.
- Uma linha com um nó preparado, que liga os dois pratos um ao outro.
- Um aplicador de plástico, ligado ao implante através da linha com nó preparado.

#### Material

- Prato interno e externo:
  - poliéster reabsorvível [poli(L-lactida-co-D, L-Lactida) 70:30]
- Linha com nó preparado:
  - Linha poliéster B. Braun PremiCron

Os materiais usados no CranioFix reabsorvível não contêm qualquer metal, pelo que não comprometem o valor diagnóstico dos exames imagiológicos por RM ou TAC.

#### Indicações

Os implantes colocados por via cirúrgica destinam-se a assistir os processos normais de recuperação. Não se destinam a substituir estruturas corporais normais nem, no caso de uma recuperação malsucedida, a suportar permanentemente os esforços incidentes. Eles fixam as calotes ósseas e resistem a esforços que não excedam o peso próprio da cabeça.

#### Contraindicações

- Doentes com doenças sistémicas e distúrbios metabólicos, reacções adversas aos materiais do implante, inflamações na zona do ponto de implantação, falta de colaboração por parte do doente
- Condições dos ossos que excluem a aplicação do CranioFix reabsorvível
- Calotes ósseas aloplásticas do crânio
- Doenças ósseas do tipo degenerativo
- Ausência de dura-máter
- Aplicação na zona cranio-facial (viscerocrânio), bem como na região da fissura orbital ou da base craniana
- Doentes com tratamento anterior de uma fractura de fragmentos ósseos
- Doentes com calotes ósseas descomprimidas
- Infecções agudas ou crónicas na zona da craniotomia ou do tipo sistémico
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante (qualidade óssea insuficiente)
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável sobrecarga do implante CranioFix reabsorvível

#### Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Recuperação retardada ou deficiente da fractura e formação de tecido conjuntivo
- Infecções precoces ou tardias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas

Falha do implante devido a:

- Relaxamento
- Fixação insuficiente


#### Indicações de segurança

- Em exames de ressonância magnética, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória é necessário observar a informação individual do doente.
- Para evitar danos no implante, excluir a radioterapia pós-operatória com neutrões, prótons ou iões pesados (radiação corpuscular).
- As lesões das estruturas do implante que suportam o peso podem originar o afrouxamento de componentes, deslocação e migração, bem como outras complicações graves.
- Para assegurar uma detecção tão precoce quanto possível de factores que possam afectar o funcionamento do implante, é indispensável controlar, depois da intervenção, a zona sujeita a craniotomia mediante métodos apropriados.
- O CranioFix reabsorvível pode ser usado para uma fixação nas seguintes condições:

Posição do implante			
Espessura do crânio >2,5 mm			
Fenda de craniotomia		Buraco de trépano	
	1,3 mm a 2 mm	1,5 mm a 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

#### Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante são esterilizados por óxido de etileno.
- ▶ Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- ▶ Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.
- ▶ Evitar picos súbitos de temperatura.
- ▶ Verificar o indicador de temperatura integrado na embalagem. Se o indicador de temperatura mudar de cinzento para preto, não usar o produto e eliminá-lo.




**ATENÇÃO**

**Danificação do implante em caso de reprocessamento e reesterilização!**

▶ Não reprocessar nem reesterilizar os implantes

#### Armazenamento



**ATENÇÃO**

**Danos no produto devido a uma temperatura de transporte e de armazenamento demasiado elevada!**

▶ Não exceder continuamente uma temperatura de transporte e de armazenamento de 25 °C.

- ▶ Não expor o produto à radiação solar directa.

#### Utilização

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
  - Condições assépticas
  - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
  - As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
  - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O doente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, à cirurgia geral, à cirurgia ortopédica e à anestesia geral.
  - O doente foi informado sobre as vantagens e desvantagens associadas à utilização de implantes e sobre possíveis materiais alternativos (por ex. CranioFix em liga de titânio).
  - O funcionamento correcto do implante pode ficar afectado em caso esforço excessivo ou infecção.
  - A solidez obtida pelo CranioFix reabsorvível é sempre inferior à funcionalidade das estruturas ósseas naturais.
  - O CranioFix é um implante reabsorvível, destinado a apoiar a fixação da calote óssea dentro do período de recuperação de aprox. 12 semanas.
  - O doente terá que ser informado sobre os limites do peso suportado pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.

- No caso de a fusão se encontrar atrasada ou não se realizar, os implantes, devido à reabsorção iniciada e à perda de firmeza daí resultante, deixam de suportar as forças de resistência, perdendo a sua função fixadora.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controlo médico dos componentes do implante.



ATENÇÃO

**Relaxamento do implante devido a esforço excessivo!**

- ▶ Advertir o doente do facto de que o implante pode quebrar ou relaxar devido a actividade física excessiva, exposição do local de operação a cargas superiores ao peso próprio da cabeça ou não observância das instruções relativa ao tratamento pós-operatório.

**Preparação e manuseamento do CranioFix reabsorvível**



PERIGO

**Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!**

- ▶ Não reprocessar o produto.

- ▶ Guardar o CranioFix reabsorvível na embalagem original até ao momento da implantação. Isto também se aplica às embalagens de alumínio, que protegem da humidade do ar e da luz.

A preparação do CranioFix reabsorvível requer os seguintes procedimentos:

- ▶ Antes da aplicação, verifique a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- ▶ Verificar o indicador de temperatura integrado na embalagem. Tendo a cor do indicador de temperatura mudado de cinzento para preto, não se deve usar o produto.
- ▶ Desembalar o CranioFix reabsorvível.
- ▶ Assegurar que as superfícies do CranioFix reabsorvível estão livres de deformações e danos.

**Aplicação dos implantes**

O cirurgião assume a responsabilidade pela aplicação correcta do CranioFix reabsorvível.



PERIGO

**Fixação instável da calote óssea no crânio!**

- ▶ Não usar o CranioFix reabsorvível caso o crânio seja exposto a um peso superior ao peso próprio.
- ▶ Usar o CranioFix reabsorvível apenas na zona craniana.
- ▶ Não usar o CranioFix reabsorvível em cirurgias em que é necessário colocar um implante permanente.
- ▶ Utilizar, pelo menos, três implantes.
- ▶ Posicionar os pinos espaçadores na fenda de craniotomia.
- ▶ Em caso de utilização de um FF017 no buraco de trépano: posicionar a linha do fio num ângulo 90° para com a fenda de craniótomo.
- ▶ Não mover os pratos superior e inferior do implante em sentido oposto um ao outro.
- ▶ Assegurar um posicionamento correcto do implante.

- Por forma a garantir uma estabilidade suficiente do flap ósseo craniotomizado, é necessário colocar, pelo menos, três CranioFix reabsorvíveis numa posição de triângulo equilátero, ver Fig. A.
  - No caso de calotes craniotomadas maiores, o número de CranioFix reabsorvíveis necessários pode aumentar-se, por forma a obter-se uma estabilidade suficiente.
  - Uma fixação incorrecta ou uma combinação com outros métodos de fixação pode provocar a formação de degraus, alteração da posição da calote craniana, bem como relaxamento ou quebra dos componentes do implante.
  - ▶ FF017: Ao fechar o orifício, orientar a linha do fio **b** do implante num ângulo de 90° em relação à linha de trepanação **c**, ver Fig. B.
  - ▶ FF016: Alinhar a linha do fio **b** do implante paralelamente à incisão da craniotomia.
  - ▶ Não colocar o grampo CranioFix reabsorvível FF016 (Ø 11 mm) no orifício de trepanação, ver Fig.C. Para a colocação no orifício de trepanação, utilizar apenas o grampo CranioFix reabsorvível FF017 (Ø 16 mm).
- Posicionamento correto: CranioFix reabsorvívelmente na incisão da craniotomia, ver Fig. D.

A aplicação requer os seguintes procedimentos:

**Colocar o prato interno e os pinos na fenda de incisão**

- ▶ Introduzir o prato interno **8** entre a dura-máter e a lâmina interna da calota craniana. Posicionar o prato externo **7** e o aplicador fora do crânio, ver Fig. E.
- ▶ Empurrar os dois pinos do prato interno **8** até à parede da fenda de incisão.

**Posicionar todos os implantes na fenda de incisão**

- ▶ Posicionar os três CranioFix reabsorvíveis numa posição de triângulo homogénea entre si, ver Fig. F.
- ▶ Não rodar os pratos superior e inferior do CranioFix reabsorvível em sentidos opostos entre si.

**Posicionar a calote óssea**

- ▶ Voltar a colocar o retalho do crânio na posição original.

**Pré-fixar os implantes**

- ▶ Fixar previamente os pratos interno e externo (**8** e **7**), puxando ligeiramente no aplicador de plástico 1. O prato interno e externo (**8** e **7**) devem ficar posicionados directamente um sobre o outro na fenda. Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.
- ▶ Repetir este procedimento para todos os implantes.
- ▶ Remover o empurra-nó 4 do punho 2, ver Fig. G.

- ▶ Segurar o punho 2, de forma que a linha fique ligeiramente esticada e, com a ajuda do empurra-nó 4, introduzir o nó de Roeder até ao recesso, previsto para o efeito, no prato externo 7, ver Fig. H. Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.
- ▶ Repetir este procedimento para todos os implantes.

**Fixar os implantes definitivamente**

- ▶ Segurar o empurra-nó 4 com uma mão e, simultaneamente, com a outra mão, segurar o punho 2, ver Fig. H. Ambos os pinos dos pratos interno e externo têm de ficar agora na fenda.
- ▶ Com cuidado, puxar o punho 2, até que o mecanismo de desengate automático dispare e liberte o punho 2, ver Fig. I.
- ▶ Repetir este procedimento para todos os implantes.

Aplicar o nó de segurança



ATENÇÃO

**Sem o nó de segurança, a estabilidade pode ficar comprometida!**

- ▶ Assegurar-se que o desengate automático disparou.
- ▶ Com a ponta proximal livre da linha, atar um segundo nó de segurança.
- ▶ Cortar a ponta proximal da linha, de forma a ficar ainda uma distância de 3 mm entre o nó de segurança e a ponta.

- ▶ Por cima do nó Röder já aplicado, atar manualmente, pelo menos, um segundo nó de segurança e posicioná-lo no rebaixo previsto para o efeito.



ATENÇÃO

**Falha do implante no caso de a linha romper ao atar-se o nó de segurança!**

- ▶ Remover os componentes do implante, retirar a calote óssea e os restantes componentes do implante.
- ▶ Repetir a aplicação dos novos implantes.

- ▶ Cortar a linha excessiva, ver Fig. J. Durante o processo, assegurar a fixação segura do implante.
  - ▶ Repetir este procedimento para todos os implantes.
  - ▶ Realizar um teste de estabilidade.
- A calote óssea está fixada na craniotomia.



PERIGO

**Lesões no sistema central nervoso e maus resultados cosméticos em caso de fixação instável!**

- ▶ Testar a estabilidade do implante.
- ▶ Utilizar implantes adicionais.

**Manipulação do CranioFix reabsorvível no caso de repetição da intervenção cirúrgica**

O cirurgião assume a responsabilidade pela repetição de uma intervenção cirúrgica e pela técnica a escolher.



PERIGO

**Perigo de aquecimento excessivo das aparas de plástico soltas do CranioFix no caso de fresagem do implante!**

- ▶ Não passar a incisão por um CranioFix reabsorvível.
- ▶ Conduzir a segunda incisão preferencialmente fora da primeira incisão de craniotomia. Como alternativa (por ex., por razões anatómicas), conduzir a segunda incisão dentro da primeira incisão de craniotomia.

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034



## Aesculap® CranioFix absorbable

### CranioFix resorbeerbaar

#### Legenda

- 1 Kunststof-applicator
- 2 Greep
- 3 Veerstuk
- 4 Knot pusher
- 5 Voorgeknoopte draad
- 6 Implanthaat
- 7 Buitenplaat
- 8 Binnenplaat
- 9 Afstandspennen
- a Boorgat
- b Draadlijn (FF017)
- c Trepanatielij n
- d Draadlijn (FF016)

#### Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productiedatum
	Bestelnummer van de fabrikant
	Batchidentificatie van de fabrikant
	Bovenste transport- en opslagtemperatuurgrens
	Niet blootstellen aan direct zonlicht

#### Gebruiksdoel

Met de resorbeerbare CranioFix-implantaten worden botdeksels na afloop van een craniotomie bevestigd. Ze ondersteunen de stabiliteit gedurende de noodzakelijke genezings tijd en resorberen daarna in kleine moleculen, die door het lichaam worden gemetaboliseerd.

De resorbeerbare CranioFix-implantaten bestaan uit:

- Een binnen- en buitenschijfje uit resorbeerbaar materiaal als bevestigingselementen.
- Een voorgeknoopte draad, die de beide schijfjes met elkaar verbindt.
- Een kunststof-applicator die via de voorgeknoopte draad met het implantaat is verbonden.

#### Materiaal

- Binnen- en buitenschijfje:
  - resorbeerbaar poly ester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Voorgeknoopte draad:
  - B. Braun PremiCron Polyester draad

De materialen van CranioFix resorbeerbaar bevatten geen metalen en hebben geen invloed op de diagnostische kwaliteit van MRT- en CT-beelden.

#### Indicaties

Operatief ingebracht e implantaten dienen ter ondersteuning van het normale genezingsproces. Zij mogen noch de normale lichaamsstructuren vervangen noch in geval van niet-genezing de optredende belastingen duurzaam overnemen. Ze zorgen voor de fixatie en zijn bestand tegen belastingen tot het eigen gewicht van het hoofd.

#### Contra-indicaties

- Patiënten met systemische aandoeningen en stofwisselingsziekten, allergieën voor de implantaatmaterialen, ontstekingen ter hoogte van de implantatieplaats, gebrek aan medewerking vanwege de patiënt
- Toestand van het bot die de toepassing van CranioFix resorbeerbaar uitsluit
- Alloplastisch botdeksel
- Degeneratieve botaandoeningen
- Ontbrekende dura mater
- Applicatie in de aangezichtsschedel (viscerocranium) of ter hoogte van de orbita of schedelbasis
- Patiënten die worden behandeld voor fracturen van botfragmenten
- Patiënten met gedeprimeerd botdeksel
- Acute of chronische infecties ter hoogte van de craniotomie of van systemische aard
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt (onvoldoende botweefsel van goede kwaliteit)
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatveranker ing
- Te verwachten overbelasting van het CranioFix resorbeerbaar implantaat

#### Neven- en wisselwerkingen

- Positie veranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Vertraagde of uitblijvende fractuurgenezing en vorming van bindweefsel
- Vroege en latere infecties
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen

Falen van het implantaat door:

- Loskomen
- Slechte fixatie

#### Veiligheidsinstructies

- Bij MRI-onderzoek bestaat voor de implantaatdrager geen extra risico veroorzaakt door magnetisch geïnduceerde krachten, warmte en artefacten.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- In de postoperatieve fase moet op de individuele informatie van de patiënten gelet worden.
- Om schade aan het implantaat te vermijden, postoperatieve radiotherapie door middel van neutronen, protonen of zware ionen (deeltjesstraling) uitsluiten.
- Beschadigingen aan de gewichtdragende structuren van het implantaat kunnen tot het loskomen van componenten, dislocatie en migratie leiden en andere ernstige complicaties veroorzaken.
- Om dergelijke factoren, die tot een implantaatdefect kunnen bijdragen, zo vroeg mogelijk op te sporen, moet de plaats van de craniotomie postoperatief met geschikte technieken worden gecontroleerd.
- CranioFix resorbeerbaar is geschikt voor fixatie onder de volgende voorwaarden:

Implantaatpositie			
Schedeldikte >2,5 mm			
	Craniotomiespleet		Trepanatiegat
	1,3 mm tot 2 mm	1,5 mm tot 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

#### Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn EO-gesteriliseerd (ethyleenoxide).
- ▶ Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- ▶ Controleer of de vervaldatum niet verstrek en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- ▶ Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde verpakking.
- ▶ Extreme temperaturen vermijden.
- ▶ Controleer de temperatuurindicator op de verpakking. Als de temperatuurindicator van grijs naar zwart is verkleurd, mag het product niet meer worden gebruikt en moet het worden verwijderd.

**Beschadiging van de implantaten door opwerking en hersterilisatie!**  
▶ De implantaten niet hersteriliseren

#### Opslag

**Productbeschadiging door te hoge transport- en opslagtemperatuur!**  
▶ Zorg ervoor dat de transport- en opslagtemperatuur van 25 °C niet wordt overschreden.

- ▶ Stel het product niet bloot aan direct zonlicht.

#### Toepassing

De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
  - Aseptische operatiomstandigheden
  - De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
  - De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
  - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
- De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
- De patiënt is zich bewust van de risico's die zijn verbonden aan de neurochirurgie, de algemene chirurgie, de orthopedische chirurgie en de algemene anesthesie.
  - De patiënt is geïnformeerd over de voor- en nadelen van een resorbeerbaar implantaat en over mogelijke alternatieve materialen (bijv. CranioFix titaniumlegering).
  - Door overmatige belasting of infectie kan het implantaat defect raken.
  - De door CranioFix resorbeerbaar bereikte bevestiging is per definitie inferieur aan de natuurlijke botverbinding.
  - Dit is een resorbeerbaar implantaat dat de fixatie van het botdeksel gedurende de genezings tijd van ca. 12 weken ondersteunt.
  - De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.

- In geval van een vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten door de beginnende resorptie en het daarmee gepaard gaande verlies aan stevigheid, geen stevige fixatie meer verzekeren.
- De implantaatcomponenten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport.
- De patiënt moet de toestand van de implantaatcomponenten regelmatig door zijn arts laten controleren.



WAARSCHUWING

#### Loskomen van het implantaat door overbelasting!

- Waarschuw de patiënt ervoor dat het implantaat kan breken of loskomen door overdreven lichamelijke inspanningen, gewichtsbelasting van de operatieplaats of het eigen gewicht van het hoofd of door een onzorgvuldige postoperatieve verzorging.

### Klaarleggen en hanteren van CranioFix resorbeerbaar



GEVAAR

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

- CranioFix resorbeerbaar tot net voor het gebruik in de originele verpakking. Dit geldt ook voor de aluminium-verpakking die beschermt tegen luchtvochtigheid en licht.

De voorbereiding van CranioFix resorbeerbaar verloopt in de volgende stappen:

- Controleer voor gebruik of de vervaldatum niet is verstreken en de steriele verpakking intact is.
- Controleer de temperatuurindicator op de verpakking. Als de temperatuurindicator van grijs naar zwart is verkleurd, mag het product niet meer worden gebruikt.
- CranioFix resorbeerbaar uitpakken.
- Controleer of de oppervlakken van CranioFix resorbeerbaar niet verwrongen of beschadigd zijn.

### Bevestiging van de implantaten

De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige bevestiging van CranioFix resorbeerbaar.



GEVAAR

#### Onstabiele fixatie van het botdeksel aan de schedel!

- CranioFix resorbeerbaar niet toepassen wanneer de schedel wordt blootgesteld aan een zwaardere belasting dan het eigen gewicht.
- CranioFix resorbeerbaar uitsluitend in het craniale bereik gebruiken.
- CranioFix resorbeerbaar niet gebruiken voor operaties waarbij een permanent implantaat moet worden aangebracht.
- Gebruik minstens drie implantaten.
- Positioneer de afstandspennen van de implantaten in de craniotomiespleet.
- Bij gebruik van een FF017 in het trepanatiegat: Positioneer de draadrichting haaks (90°) op de craniotomiespleet.
- Draai de boven- en onderschijfjes van het implantaat niet.
- Controleer of het implantaat juist is gepositioneerd.

- Om voldoende stabiliteit van een botflap bij craniotomie te garanderen, moeten ten minste drie CranioFix resorbeerbare botflappen in een gelijkzijdige driehoeksofstelling worden geplaatst, zie Afb. A.
  - Bij grotere, door craniotomie verwijderde botdeksels kan er een groter aantal CranioFix resorbeerbaar nodig zijn om voldoende stabiliteit te garanderen.
  - Een onoordeelkundige fixatie of een combinatie met andere fixatiemethoden kan leiden tot niveauverschillen, positieveranderingen van het schedeldak en loskomen of breuk van de implantaatcomponenten.
  - FF017: Lijn bij het sluiten van het boorgat de draadlijn b van het implantaat 90° uit op de trepanatielijn c, zie Afb. B.
  - FF016: Lijn de draadlijn d van het implantaat evenwijdig aan de craniotomie-opening uit.
  - CranioFix plaats de resorbeerbare clip FF016 (∅ 11 mm) niet in het trepanatiegat, zie Afb. C. Gebruik voor plaatsing in het trepanatiegat alleen CranioFix resorbeerbare clips FF017 (∅ 16 mm).
- Juiste plaatsing: CranioFix resorbeerbaar in de craniotomie-opening geplaatst, zie Afb. D.

De applicatie vereist volgende toepassingsstappen:

#### Binnenschijfje en pennen in de craniotomiespleet plaatsen

- Binnenplaat 8 tussen het harde hersenvlies en de binnenste compacte beenlaag van de schedel van het schedeldak schuiven. Plaats de buitenplaat 7 en de applicator extracraniaal, zie Afb. E.
- Positioneer de beide pennen van het binnenschijfje 8 tegen de wand van de craniotomiespleet.

#### Alle implantaten in de craniotomiespleet positioneren

- Drie CranioFix resorbeerbaar in driehoeksvorm gelijkmatig ten opzicht van elkaar positioneren, zie Afb. F.
- Verdraai de boven- en onderplaat van de CranioFix resorbeerbaar niet tegen elkaar.

#### Botdeksel positioneren

- Plaats het verwijderde botdeksel terug in de oorspronkelijke positie.

#### Implantaten voorlopig fixeren

- Fixeer het binnen- en buitenschijfje (8 en 7) voorlopig door licht te trekken aan de kunststof-applicator 1. Het binnen- en buitenschijfje (8 en 7) moeten precies boven elkaar in de craniotomiespleet zitten. De beide pennen van het binnen- en buitenschijfje moeten nu in de craniotomiespleet zitten.
- Herhaal deze werkwijze voor alle overige implantaten.
- Trek de 'knot pusher' 4 uit de greep 2, zie Afb. G.
- Houd de greep 2 zodanig vast dat de draad lichtjes wordt aangespannen en duw de röder-knoop met behulp van de 'knot pusher' 4 in de bedoelde uitsparing van de buitenplaat 7, zie Afb. H. De beide pennen van het binnen- en buitenschijfje moeten nu in de craniotomiespleet zitten.
- Herhaal deze werkwijze voor alle overige implantaten.
- Implantaten definitief bevestigen
- Pak de "knot pusher" 4 met één hand vast en houd tegelijkertijd met de andere hand de greep 2 vast, zie Afb. H. De beide pennen van het binnen- en buitenschijfje moeten nu in de craniotomiespleet zitten.
- Trek voorzichtig aan de greep 2 totdat de trekontlasting is geactiveerd en de greep 2 loslaat, zie Afb. I.
- Herhaal deze werkwijze voor alle overige implantaten.

Veiligheidsknoop leggen



WAARSCHUWING

#### Verminderde stabiliteit bij implantatie zonder veiligheidsknoop!

- Controleer of de trekontlasting is geactiveerd.
- Maak met het vrije proximale draaduiteinde nog een veiligheidsknoop.
- Knip het proximale draaduiteinde zo af dat de veiligheidsknoop nog minstens 3 mm van het draaduiteinde is verwijderd.

- Leg boven de reeds aangebrachte Röder-knoop nog minstens één veiligheidsknoop en bevestig deze in de voorziene uitsparing.



WAARSCHUWING

#### Falen van het implantaat door breken van de draad bij het leggen van de veiligheidsknoop!

- Verwijder de implantaatcomponenten, neem het botdeksel weg en verwijder de overige implantaatcomponenten.
- Herhaal de toepassing met nieuwe implantaten.

- Overdovige draad afkorten, zie Afb. J. Zorg daarbij voor een stevige fixatie van het implantaat.
- Herhaal deze werkwijze voor alle overige implantaten.
- Voer een stabiliteitscontrole uit.

Het botdeksel is in de craniotomie gefixeerd.



GEVAAR

#### Beschadiging van het centraal zenuwstelsel en slechte cosmetische resultaten door instabiele fixatie!

- Controleer de stabiliteit van het implantaat.
- Breng bijkomende implantaten aan.

### Hantering van CranioFix resorbeerbaar bij een herhaling van de operatieve ingreep

De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor de herhaling van de chirurgische ingreep en de te volgen procedure.



GEVAAR

#### Verhitting van achtergebleven kunststofdelen van de CranioFix resorbeerbaar door frezen van het implantaat!

- Voer geen snede door een CranioFix resorbeerbaar uit.
- Maak een tweede snede bij voorkeur aan de buitenkant rond de oorspronkelijke craniotomiesnede. Als alternatief (bijv. om anatomische redenen) kunt u de tweede snede binnen de oorspronkelijke craniotomiesnede maken.

Voor meer informatie over Aesculap-implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

## Aesculap® CranioFix absorbable

### CranioFix resorberbar

#### Legend

- 1 Plastapplikator
- 2 Handtag
- 3 Fjäderstycke
- 4 Knutförare
- 5 Förknuten tråd
- 6 Implantat
- 7 Yttre bricka
- 8 Inre bricka
- 9 Distanssprint
- a Borrhål
- b Trådrinje (FF017)
- c Trepaneringslinje
- d Trådrinje (FF016)

#### Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering med etylenoxid
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Kan användas till den
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkarens beställningsnummer
	Tillverkarens batchbeteckning
	Övre transport- och förvaringstemperatur
	Får inte utsättas för direkt solljus

#### Användningsändamål

Med de resorberbara CranioFix-implantaten fästs benlock efter utförd kraniotomi. De ger stabilitet under den erforderliga läkningstiden och resorberas sedan till mindre molekyler, som kroppen metaboliserar. De resorberbara CranioFix-implantaten består av:

- En inre och en yttre bricka av resorberbart material som fastsättningskomponenter.
- En i förväg knuten tråd, som förbinder de båda brickorna med varandra.
- En plastapplikator, som är förbunden med implantatet via den i förväg knutna tråden.

#### Material

- Inre och yttre bricka:
  - resorberbar polyester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- I förväg knuten tråd:
  - B. Braun PremiCron polyester-tråd

Materialen i CranioFix resorberbar innehåller inte något slag av metall och försämrar inte MRT- och CT-exponerings diagnostiska värde.

#### Indikationer

Inopererade implantat är till för att underlätta normala läkningsprocesser. De får varken ersätta normala kroppsstrukturer eller ge varaktigt stöd vid eventuell belastning när läkningen inte har avslutats. De fixerar och står emot påfrestningar upp till huvudets egenvikt.

#### Kontraindikationer

- Patienter med systemsjukdomar och ämnesomsättningsrubbningar, allergi mot implantatmaterialen, inflammationer omkring implantationsstället, bristande samarbetsvilja
- Benförhållanden, som utesluter applikationen av CranioFix resorberbar
- Alloplastiskt benlock
- Degenerativa bensjukdomar
- Avsaknad av duramater
- Applicering i ansiktsskelettet (viscerocranium) och i orbita- eller skallbasregionen
- Patienter som genomgår frakturbehandling av benfragment
- Patienter med dekomprimerat benlock
- Akuta eller kroniska infektioner runt kraniotomin eller av systemisk art
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna (benvävnad av otillräcklig kvalitet)
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid förmodad framtida överbelastning av implantatet CranioFix resorberbar

#### Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och bindvävsbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbningar

Implantatet fördärvat genom:

- Lossnande
- Bristande fixering

#### Säkerhetsanvisningar

- Vid MRT-undersökningar uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion, värme och artefakter.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste du vara uppmärksam på patientens individuella information.
- Förebygg implantatskador genom att undvika postoperativ strålbehandling med neutroner, protoner eller tunga joner (partikelstrålning).
- Skador på bärande delar av implantatet kan leda till att komponenter lossnar, till dislokation och till migration och andra svåra komplikationer.
- För att man så tidigt som möjligt skall kunna upptäcka sådana faktorer som kan medföra att implantatet fungerar felaktigt måste området för kraniotomin kontrolleras med lämpliga metoder efter operationen.
- CranioFix resorberbar är lämplig för fixering under följande villkor:

Implantatets placering			
Skalltjocklek >2,5 mm			
		Kraniotomiskåra	Trepanationshål
		1,3 mm till 2 mm	1,5 mm till 2,5 mm
		Ø 12 mm	
FF016	X		
Ø 11 mm			
FF017		X	X
Ø 16 mm			

#### Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats med EO (etylenoxid).
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.
- Undvik kortvariga temperaturtoppar.
- Kontrollera temperaturindikatorn på förpackningen. Om temperaturindikatorn har ändrat färg från grå till svart skall produkten inte användas längre, utan kasseras.

**Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!**

► Bered inte och sterilisera inte implantaten på nytt

#### Förvaring

**Risk för skada på produkten vid för hög transport- och förvaringstemperatur!**

► Transport- och förvaringstemperaturen på 25 °C får inte överskridas under längre tid.

- Produkten får inte utsättas för direkt solljus.

#### Användning

- Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:
- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:
- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
  - Aseptiska operationsförsättningar
  - Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
  - De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
  - Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas
- Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:
- Patienten ska känna till riskerna i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi, ortopedisk kirurgi och allmän anestetik.
  - Patienten ska ha blivit informerad om för- och nackdelarna med resorberbara implantat och om möjliga alternativa material (t.ex. CranioFix av titanlegering).
  - Vid överdriven belastning eller infektion kan implantatet fungera på felaktigt sätt.
  - Fastsättningen med CranioFix resorberbar är i princip underlägsen naturlig sammanfogning av ben.
  - Implantatet är ett resorberbart implantat, som underlättar fixeringen av benlocket under den ca 12 veckor långa läkningstiden.
  - Patienten måste informeras om gränserna för hur mycket implantatet kan belastas och få förhållningsregler om detta. Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna ska klargöras för patienten.

- Om fusionen fördröjs eller inte avslutas förlorar implantaten sin styrka, eftersom resorptionen påbörjas och stabiliteten minskar, och de förlorar då sin fasthållande funktion.
- Implantatkomponenterna får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport.
- Implantatkomponenterna måste kontrolleras regelbundet av läkare.



#### Risk för att implantatet lossnar på grund av överbelastning!

- Varna patienten för att implantatet kan spricka eller lossna på grund av för mycket kroppsarbete, på grund av viktbelastning på operationsstället genom huvudets egenvikt eller på grund av att de postoperativa vårdanvisningarna inte följs.

### Till förfogandeställning och hantering av CranioFix resorberbar



- Risk för patient- och användarinfection och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!
- Preparera inte produkten.

- Förvara CranioFix resorberbar i originalförpackningen till strax före användningen. Detta gäller också för aluminiumförpackningen, som skyddar mot luftfuktighet och ljus.
- Följande åtgärder måste vidtas vid förberedelsen av CranioFix resorberbar:
  - Kontrollera utgångsdatum och att den sterila förpackningen är oskadd före användningen.
  - Kontrollera temperaturindikatorn på förpackningen. Om temperaturindikatorn har ändrat färg från grå till svart skall produkten inte användas längre.
  - Packa upp CranioFix resorberbar.
  - Kontrollera att ytmåten på CranioFix resorberbar inte är krökta eller skadade.

### Applicerings av implantaten

Operatören bär ansvaret för att CranioFix resorberbar appliceras korrekt.



#### Risk för instabil fixering av benlocket på skallen!

- Använd inte CranioFix resorberbar, om skallen är utsatt för belastning som är större än egenvikten.
- Använd bara CranioFix resorberbar i den kraniala regionen.
- Använd inte CranioFixCranioFix resorberbar vid operationer där ett permanent implantat måste sättas in.
- Använd minst tre implantat.
- Placera implantatens distansstift i kraniotomiskåran.
- Vid användning av FF017 i trepanationshålet: Placera trådlinjen i 90° i förhållande till kraniotomiskåran.
- Vrid inte implantatets övre och undre bricka.
- Se till att implantatets placering är korrekt.

- För att ett kraniotomerat benlock säkert skall bli tillräckligt stabilt måste minst tre CranioFix resorberbar placeras ut i form av en liksidig triangel, se Bild A.
  - För större kraniotomerade benlock kan det behövas ett större antal CranioFix resorberbar för att ge tillräcklig stabilitet.
  - Vid felaktig fixering eller vid kombination med andra fixeringsmetoder kan det bildas avsatser, skalltakets läge kan ändras och implantatkomponenter kan lossna eller spricka.
  - FF017: Implantatets trådlinje **b** riktas 90° i förhållande till trepaneringslinjen **c** vid förslutning av borrhålet, se Bild B.
  - FF016: Rikta implantatets trådlinje **d** parallellt med kraniotomiskåran.
  - CranioFix resorberbar klammer FF016 (Ø 11 mm) placeras inte i trepaneringshålet, se Bild C. För placering i trepanationshålet används endast CranioFix resorberbar klammer FF017 (Ø 16 mm).
- Korrekt placering: CranioFix resorberbar placerad i kraniotomiskåran, se Bild D.

Applikationen sker genom följande procedur:

#### Placera den inre brickan och stiften i kraniotomi-skåran

- Skjut in den inre brickan **8** mellan dura mater och skalltakets lamina interna. Lägg undan den yttre brickan **7** och applikatorn extrakraniellt, se Bild E.
- Placera den inre brickans **8** båda stift så att de når kraniotomiskårans vägg.

#### Placera ut alla implantaten i kraniotomiskåran

- Placera tre CranioFix resorberbar jämnt fördelade i förhållande till varandra i en trekant, se F.
- Förskjut inte den övre och den nedre brickan på CranioFix resorberbar mot varandra.

#### Placera benlocket i rätt läge

- Lägg tillbaka det uttagna benlocket i dess ursprungliga position.

#### Förfixera implantaten

- Förfixera den inre och den yttre brickan (**8** och **7**) genom att dra en aning i plastapplikatorn **1**. Den inre och den yttre brickan (**8** och **7**) måste vara placerade direkt över varandra i kraniotomiskåran. Nu måste den inre och den yttre brickans båda stift befinna sig i kraniotomiskåran.
- Upprepa denna procedur för alla övriga implantat.
- Dra av knutföraren **4** från handtaget **2**, se Bild C.
- Håll handtaget **2** så att tråden är en aning spänd och för med hjälp av knutföraren **4** in Röderknuten ända in i den för denna avsedda fördjupningen i den yttre brickan **7**, se Bild H.
- Nu måste den inre och den yttre brickans båda stift befinna sig i kraniotomiskåran.
- Upprepa denna procedur för alla övriga implantat.

#### Fästa implantaten slutgiltigt

- Fatta tag i knutföraren **4** med den ena handen och håll samtidigt fast handtaget **2** med den andra handen, se Bild H
- Nu måste den inre och den yttre brickans båda stift befinna sig i kraniotomiskåran.
- Dra försiktigt i handtaget **2** tills dragavlastningen träder i funktion och frigör handtaget **2**, se Bild I.
- Upprepa denna procedur för alla övriga implantat.

#### Göra säkerhetsknutar



#### Risk för försämrad stabilitet vid implantation utan säkerhetsknutar.

- Kontrollera att dragavlastningen har löst ut.
- Knyt ytterligare en säkerhetsknut med de fria proximala trådändarna.
- Klipp av de proximala trådändarna så att minst 3 mm återstår mellan säkerhetsknuten och tråänden.

- Gör minst en till säkerhetsknut för hand över den redan applicerade Röderknuten och placera den i fördjupningen som är avsedd för denna.



#### Risk för att implantatet inte fungerar på grund av att tråden går sönder när säkerhetsknuten görs!

- Avlägsna implantatkomponenterna, ta av benlocket och avlägsna ytterligare implantatkomponenter.
- Upprepa appliceringen med nya implantat.

- Klipp av överflödig tråd, se Bild J. Se till att implantatet är säkert fixerat.
  - Upprepa denna procedur för alla övriga implantat.
  - Kontrollera stabiliteten.
- Benlocket är fixerat i kraniotomin.



#### Risk för skador på centrala nervsystemet och dåliga kosmetiska resultat genom instabil fixering!

- Kontrollera stabiliteten.
- Sätta i fler implantat

### Hantering av CranioFix resorberbar vid upprepning av det operativa ingreppet

Operatören bär ansvaret för upprepning av ett kirurgiskt ingrepp och tillvägagångssättet i samband med detta.



#### Risk för upphettnings av kvarvarande plastspån från CranioFix genom fräsning av implantatet!

- Snittföringen får inte gå genom ett CranioFix resorberbar.
- Låt helst det andra snittet gå utanför det ursprungliga kraniotomisnittet. Som alternativ (t.ex. av anatomiska skäl) kan man låta det andra snittet gå innanför det ursprungliga kraniotomisnittet.

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-filial.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

Aesculap® CranioFix absorbable

Клипс для фиксации костного лоскута CranioFix рассасывающийся (далее клипсы CranioFix)

Легенда

- 1 Пластиковый аппликатор
- 2 Рукоятка
- 3 Пружина
- 4 Толкатель узла
- 5 Связанная в узел Рёдера нить
- 6 Имплантат
- 7 Внешний диск
- 8 Внутренний диск
- 9 Распорные штифты
- a Отверстие
- b Линия шовного материала (FF017)
- c Пропил краниотомии
- d Линия шовного материала (FF016)

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизация этиленоксидом
	Не предназначен для повторного применения в соответствии с требованиями по использованию, установленными производителем
	Годен до
	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер заказа производителя
	Номер партии производителя
	Верхняя предельная температура транспортировки и хранения +25 °C
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей

Назначение

Рассасывающиеся клипсы для фиксации костного лоскута CranioFix используют для закрепления костного лоскута после выполнения краниотомии. Они обеспечивают необходимую стабильность на весь период заживления и полностью рассасываются в процессе метаболизма.

Рассасывающиеся имплантаты CranioFix состоят из:

- Внутреннего и наружного дисков из рассасывающегося материала, используемых в качестве крепежных элементов.
- Связанной в узел нити, соединяющей оба диска.
- Пластикового аппликатора, соединенного с имплантатом с помощью связанной в узел нити.

Материал

- Внутренний и наружный диски:
  - рассасывающийся полиэстер [поли(L-лактид-ко-D, L-лактид) 70:30]
- Связанная в узел нить:
  - нить из полиэстера B. Braun PremiCron

Материалы рассасывающегося имплантата CranioFix не содержат металлов и не влияют на диагностическую достоверность магнито-резонансной (MRT) и компьютерной (СТ) томографии.

Показания

Имплантаты, устанавливаемые оперативным путем, служат для поддержки нормального процесса заживления. Они не должны ни заменять нормальные структуры тела, ни принимать на себя на длительный период времени возникающие нагрузки в случае, если заживление не происходит. Они обеспечивают фиксацию и выдерживают нагрузки до значения, равного собственному весу головы.

Противопоказания

- Пациенты с системными заболеваниями и нарушениями обмена веществ, аллергией на материалы имплантатов; воспаления в области установки имплантата; недостаточная готовность к сотрудничеству
- Костные особенности, которые исключают аппликацию рассасывающихся имплантатов CranioFix
- Аллопластический костный лоскут
- Дегенеративные заболевания кости
- Отсутствие твердой мозговой оболочки
- Применение на лицевой части черепа, а также в области глазниц или основания черепа
- Пациенты, у которых в месте перелома устанавливаются костные фрагменты
- Пациенты с декомпрессованным костным лоскутом
- Острые или хронические инфекции системного характера или в области проведения краниотомии
- Значительное поражение костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата (недостаточное качество костных тканей)
- Опухоли кости в области закрепления имплантата
- Ожидаемая перегрузка рассасывающегося имплантата CranioFix

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, износ и поломка компонентов имплантата
  - Медленное заживление перелома или его отсутствие, а также медленное образование соединительной ткани или его отсутствие
  - Ранние и поздние инфекции
  - Реакция тканей на материалы имплантата
  - Повреждение нервов и сосудов
  - Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Отказ имплантата из-за:
- Расшатывания
  - Недостаточной фиксации

Указания по мерам безопасности

- При MRT-исследованиях пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску в результате воздействия магнитно-индуцированной энергии, тепла и артефактов.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Фирма Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники проведения операции, а также в результате неправильного определения пределов метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период необходимо уделить внимание индивидуальной информации пациента.
- Чтобы избежать повреждения имплантата, следует исключить проведение послеоперационной лучевой терапии с применением нейтронов, протонов или тяжелых ионов.
- Повреждения несущих структур имплантата могут привести к ослаблению компонентов, их дислокации и смещению, а также к иным тяжелым осложнениям.
- Чтобы как можно раньше распознать такого рода факторы, вызывающие неправильное функционирование имплантата, необходимо произвести послеоперационную проверку области проведения краниотомии с использованием подходящих методов.
- Рассасывающийся имплантат CranioFix пригоден для фиксации в следующих условиях:

Положение имплантата			
Толщина кости черепа >2,5 мм			
	Ширина пропила краниотомии	Трепанационное отверстие	
	от 1,3 мм до 2 мм	от 1,5 мм до 2,5 мм	Ø 12 мм
FF016 Ø 11 мм	X		
FF017 Ø 16 мм		X	X

Стерильность

- Клипсы CranioFix упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Клипсы CranioFix стерилизованы этиленоксидом.
- Хранить клипсы CranioFix в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- Не использовать клипсы CranioFix по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.
- Избегать кратковременных температурных пиков
- Проверять индикатор температуры на упаковке. Если температурный индикатор сменил свой цвет с серого на черный, изделие больше нельзя использовать – его необходимо утилизировать.

**Повреждение имплантатов вследствие обработки и повторной стерилизации!**

► Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Хранение

**Повреждение изделия вследствие слишком высокой температуры транспортировки и хранения!**

► Нельзя транспортировать или хранить имплантаты при температуре более 25 °C .

- Не допускать попадания прямых солнечных лучей на изделие.

Применение

Хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размер имплантируемых клипсов CranioFix

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых для имплантации клипсов CranioFix
- Асептические условия для проведения операции
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны



Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Пациента необходимо проинформировать об этих, а также других рисках, связанных с нейрохирургическим и общехирургическим вмешательствами, а также анестезиологическим обеспечением.
- Пациент был проинформирован о преимуществах и недостатках применения имплантата и других возможных альтернативных материалов (например, CranioFix из титанового сплава).
- При чрезмерной нагрузке или инфекции может наблюдаться неправильное функционирование имплантата.
- Фиксация, достигаемая при использовании рассасывающегося имплантата CranioFix, по своей прочности уступает естественному костному соединению.
- Речь идет о рассасывающемся имплантате, обеспечивающем фиксацию костного лоскута в течение периода заживления прим. 12 недель.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и почитать соответствующие инструкции по правилам поведения. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- Если прорастание костной ткани замедленно или полностью отсутствует, то начавшийся процесс ресорбции имплантата и связанная с этим потеря прочности означает, что импланты больше не обеспечивают удерживающего усилия и теряют функцию удержания.
- Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим из-за чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением для контроля компонентов имплантата.



ВНИМАНИЕ

**Расшатывание имплантата вследствие чрезмерной нагрузки!**

- Предупредить пациента о том, что имплантат в результате чрезмерной физической активности, весовой нагрузки на место операции вследствие собственного веса головы или несоблюдения указаний по послеоперационному уходу может разломиться или расшататься.

**Подготовка рассасывающихся имплантатов CranioFix и обращение с ними**



ОПАСНОСТЬ

- В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение и/или нарушение функции изделий может привести к травмированию, болезни или смерти!
- Не проводить обработку изделий.

- Хранить рассасывающийся имплантат CranioFix до самого момента применения в оригинальной упаковке. Это касается также алюминиевой упаковки, защищающей от влажного воздуха и света.
- Подготовка рассасывающегося имплантата CranioFix требует выполнения следующих шагов:
- Перед применением проверить срок годности и целостность стерильной упаковки.
- Проверить индикатор температуры на упаковке. Если температурный индикатор сменил свой цвет с серого на черный, изделие больше нельзя использовать.
- Распаковать рассасывающийся имплантат CranioFix.
- Убедиться, что поверхность рассасывающегося имплантата CranioFix не выгнута и не повреждена.

**Применение имплантатов**

Хирург не несет ответственность за надлежащее применение рассасывающегося имплантата CranioFix.



ОПАСНОСТЬ

**Недостаточная фиксация костного лоскута на черепе!**

- Не использовать рассасывающийся имплантат CranioFix, если череп подвержен нагрузке, превышающей нагрузку собственного веса.
- Использовать рассасывающийся имплантат CranioFix только в краиниальной области.
- Не использовать рассасывающийся имплантат CranioFix если необходимо использовать нерассасывающийся клипс.
- Использовать как минимум три клипсы CranioFix.
- При имплантации в пропилю краниотомии расположить штифты клипсов в пропилю, вдоль его линии.
- При использовании FF017 для трепанационного отверстия: расположить клипс в трепанационном отверстии таким образом, чтобы линия шовного материала клипса была расположена под углом 90° к линии пропила краниотомии.
- Не допускать перекручивания нитей, соединяющих верхний и нижний диски клипсы.
- Обеспечить правильное расположение имплантата.

- Для достижения достаточной устойчивости костного лоскута необходимо использовать как минимум три рассасывающихся имплантата CranioFix, установив их в форме равностороннего треугольника, см. Рис. А.
- В случае более крупных краниотомированных костных лоскутов количество необходимых рассасывающихся имплантатов CranioFix для обеспечения достаточной устойчивости может возрасти.
- Если фиксация выполнена ненадлежащим образом или с использованием других методов фиксации, могут образовываться ступени, происходить изменение положения свода черепа, а также может иметь место расшатывание и разлом компонентов имплантата.
- FF017: При закрытии трепанационного отверстия расположить линию шовного материала в имплантата под углом 90° к линии краниотомии с, см. Рис. В.
- FF016: Расположить линию шовного материала d имплантата вдоль пропила краниотомии.
- CranioFix Не устанавливать рассасывающийся клипс FF016 (Ø 11 мм) в трепанационное отверстие, см. Рис. С. Для установки в трепанационное отверстие использовать только рассасывающийся клипс CranioFix FF017 (Ø 16 мм).
- Правильное расположение: CranioFix рассасывающийся клипс расположен в пропилю краниотомии, см. Рис. D.

Аппликация требует выполнения следующих шагов:

**Установка внутреннего диска и штифтов в пропилю краниотомии**

- Установить внутренний диск в между твердой мозговой оболочкой и внутренней частью черепной кости. Внешний диск 7 и аппликатор должны располагаться экстракраниально, см. Рис. Е.
- Оба штифта внутреннего диска 8 должны быть расположены вдоль пропила краниотомии.

**Расположение всех клипсов в пропилю краниотомии**

- Установить три рассасывающихся имплантата CranioFix в форме треугольника равномерно относительно друг друга, см. Рис. F.
- Не перекручивайте верхний и нижний диски рассасывающегося имплантата CranioFix относительно друг друга.

**Позиционирование костного лоскута**

- Установить извлеченный костный лоскут в прежнее положение.

**Предварительная фиксация имплантатов**

- Предварительно зафиксировать внутренний и внешний диски (8 и 7), слегка потянув за пластмассовый аппликатор 1.
- Внутренний и внешний диски (8 и 7) должны располагаться прямо друг над другом в трепанационном отверстии или пропилю краниотомии.
- Теперь оба штифта нижнего и внешнего дисков должны находиться в краниотомическом отверстии.

- Повторить эту процедуру для всех остальных имплантатов.

- Отсоедините толкатель узла 4 от рукоятки 2, см. Рис. G.

- Держите рукоятку 2 таким образом, чтобы нить была слегка натянута, и с помощью толкателя узла 4 сместите узел Рёдера вниз до углубления в наружном диске 7, см. Рис. H.
- Теперь оба штифта внутреннего и внешнего дисков должны находиться в трепанационном отверстии или пропилю краниотомии.

- Повторить эту процедуру для всех остальных имплантатов.

**Окончательное закрепление имплантатов**

- Возьмите толкатель узла 4 одной рукой, а другой рукой одновременно придерживайте рукоятку 2, см. Рис. H
- Теперь оба штифта внутреннего и внешнего дисков должны находиться в трепанационном отверстии или пропилю краниотомии.
- Аккуратно потяните за рукоятку 2, пока не сработает пружина и рукоятка 2 не освободится, см. Рис. I.
- Повторить эту процедуру для всех остальных клипсов.

**Создание дополнительного узла**



ВНИМАНИЕ

**Недостаточная устойчивость при имплантации без дополнительного узла!**

- Убедитесь, что пружина сработала на всех клипсах.
- Сделать дополнительный хирургический узел.
- Обрезать концы нити так, чтобы над узлом осталось как минимум 3 мм.

- Над узлом Рёдера создать как минимум еще один дополнительный узел и уложить его в выемку на верхнем диске клипсы.



ВНИМАНИЕ

**Выход имплантата из строя при обрыве нити при создании дополнительного узла!**

- Удалить компоненты имплантатов, извлечь костный лоскут и другие компоненты имплантатов.
- Повторить операцию с использованием новых имплантатов.

- Обрежьте излишки нити, см. Рис. J. При этом следите за надежной фиксацией имплантата.
- Повторить эту процедуру для всех остальных имплантатов.
- Проверить устойчивость фиксации.
- Фиксация костного лоскута завершена.



ОПАСНОСТЬ

**Повреждение ЦНС и плохие косметические результаты из-за недостаточной фиксации!**

- Произвести проверку стабильности фиксации.
- Установить дополнительные имплантаты.

**Обращение с рассасывающимися имплантатами CranioFix при повторном операционном вмешательстве**

Ответственность за повторное операционное вмешательство и выполнение соответствующих действий несет хирург.



ОПАСНОСТЬ

**Нагрев частей имплантата CranioFix при распиливании имплантата!**

- Нельзя делать разрез через рассасывающийся имплантат CranioFix.
- Второй разрез предпочтительнее сделать за границами первоначального краниотомического разреза. В качестве альтернативы (например, из анатомических соображений) сделать второй разрез в границах первоначального краниотомического разреза.

Более подробную информацию о системах имплантатов Aesculap Вы можете получить в компании B. Braun/Aesculap или в соответствующем филиале B. Braun/Aesculap.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034








## Aesculap® CranioFix absorbable

### Vstřebatelný CranioFix

#### Legenda

- 1 Umělohmotný aplikátor
- 2 Rukojeť
- 3 Integrovaný dotahovací-uvolňovací mechanismus
- 4 Posunovač uzlu
- 5 Vlákno s uzlem
- 6 Implantát
- 7 Vnější talíř
- 8 Vnitřní talíř
- 9 Distanční kolíky
- a Otvor v kosti
- b Směr vlákna (FF017)
- c Osa trepanačního návtvu
- d Směr vlákna (FF016)

#### Symbody na produktu a na balení

	Sterilizace etylénoxidem
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Použitelnost do
	Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Objednací číslo výrobce
	Označení šarže výrobce
	Horní mez teploty při přepravě a skladování
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření

#### Účel použití

S použitím vstřebatelných implantátů CranioFix se po provedení kraniotomie upevní kostní kryt. Podporují stabilitu po požadovanou dobu hojení a vstřebávají pak menší molekuly, které jsou v těle metabolizovány. Vstřebatelné implantáty CranioFix se skládají z následujících součástí:

- Vnitřní a vnější talíř ze vstřebatelného materiálu jako upevňovací prvky.
- Vlákno předem opatřené uzlem, které vzájemně spojuje oba talíře.
- Plastový aplikátor, spojený s implantátem vláknem, předem opatřeným uzlem.

#### Materiál

- Vnitřní a vnější talíř:
  - vstřebatelný polyester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Vlákno s uzlem:
  - polyesterové vlákno B. Braun PremiCron

Materiály vstřebatelného prostředku CranioFix neobsahují žádný kov a negativně neovlivňují vypovidací schopnost zobrazení MRI a CT.

#### Indikace

Operativně nasazované implantáty slouží k podpoře normálních procesů hojení. Jejich úkolem není náhrada normálních tělesných struktur a ani v případě neukončeného hojení trvalé převzetí vyskytujících se zátížení. Zajišťují fixaci a odolávají zátížení do vlastní váhy hlavy.

#### Kontraindikace

- Pacienti se systémovými onemocněními a poruchami látkové výměny, s alergiemi na materiály implantátů, se záněty v oblasti místa implantátu, s nedostatečnou ochotou ke spolupráci
- Kostní poměry, které vylučují aplikaci vstřebatelného prostředku CranioFix
- Hliníkoplastový kostní kryt
- Degenerativní kostní onemocnění
- Chybějící dura mater
- Aplikace v oblasti obličejové části lebky (viscerocranium) i v oblasti orbitální a nebo lebeční báze
- Pacienti, u nichž při ošetření fraktury existují kostní úlomky
- Pacienti s dekomprimovaným kostním krytem
- Akutní nebo chronické infekce v oblasti kraniotomie nebo systémového typu
- Těžké poškození kostních struktur, které může bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů (kvalitativně nedostatečná kostní tkáň)
- kostní tumory v oblasti ukotvování implantátu
- Očekávané přetížení vstřebatelného implantátu CranioFix

#### Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorby pojivové tkáně
- Časně nebo pozdní infekce
- Reakce tkání na materiály implantátu
- Poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány

Selhání implantátu v důsledku:

- uvolnění
- Nedostatečná fixace


#### Bezpečnostní pokyny

- Při vyšetřeních metodou MRI neexistuje pro nositele implantátu zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil, tepla a artefaktů.
- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát na osobní instruktáž každého pacienta.
- Aby nedošlo k poškození implantátu, je třeba se vyhnout pooperačnímu terapeutickému ozařování neutrony, protony a těžkými ionty (ozařování částicemi).
- Poškození struktur implantátu nesoucích váhu mohou zapříčinit uvolnění komponent, dislokaci a migraci jakož i jiné těžké komplikace.
- Aby se zajistilo co nejvčasnější rozpoznání těch faktorů, které mohou podporovat nesprávnou funkci implantátu, je nutno oblast kraniotomie pooperačně vhodnými metodami zkontrolovat.
- Vstřebatelný CranioFix se hodí k fixaci za následujících podmínek:

Poloha implantátů			
Tloušťka lebky >2,5 mm			
	Kraniotomická štěrbina	Trepanační otvor	
	1,3 mm až 2 mm	1,5 mm až 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

#### Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátů jsou sterilizovány EO (etylenoxidem).
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost steriliního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.
- Zabraňte vzniku krátkodobých maximálních a minimálních teplotních hodnot.
- Zkontrolujte indikátor teploty na obalu. Pokud změní indikátor teploty barvu z šedé na černou, výrobek nadále nepoužívejte a zlikvidujte jej.




**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!**

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte

#### Skladování



**VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poškození výrobku v důsledku příliš vysoké teploty při přepravě nebo skladování!**

- Teplota při přepravě a skladování by dlouhodobě neměla překročit 25 °C.

- Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření.

#### Použití

Operátor stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:
- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
  - Aseptické operační podmínky
  - Operátor a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
  - Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
  - V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

- Pacient si je vědom rizik v souvislosti s neurochirurgií, všeobecnou chirurgií, ortopedickou chirurgií a obecnou anestezií.
- Pacient byl informován o přednostech a nevýhodách vstřebatelného implantátu a o možných alternativních materiálech (např. CranioFix ze slitiny titanu).
- Při nadměrném zátížení nebo infekci může dojít k nesprávné funkci implantátu.
- Při upevnění pomocí vstřebatelného prostředku CranioFix je třeba ze zásady vycházet z přirozeného kostního spojení.
- Jedná se o vstřebatelný implantát, podporující fixaci kostního krytu v době hojení cca 12 týdnů.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informace o příslušných pravidlech chování. Je zapotřebí pacientovi zdůraznit rizika, která se mohou vyskytnout při nedodržení těchto pravidel chování.

- Při opožděné nebo neúplné fúzi nemohou implantáty v důsledku vstřebávání a s ním spojeného poklesu pevnosti již pojnout přídržnou sílu a ztrácejí přídržnou funkci.
- Komponenty implantátu nesmí být přetěžovány extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským kontrolám komponent implantátu.



VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí uvolnění implantátu v důsledku nadměrného namáhání!

- Varujte pacienta, že se může implantát uvolnit v důsledku nadměrné tělesné činnosti, hmotnostního zatížení místa operace vlastní vahou hlavy nebo porušením pokynů pro pooperační péči.

## Příprava vstřebatelného implantátu CranioFix a manipulace s ním



NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- Výrobek neupravujte.

- Vstřebatelný CranioFix uchovávejte v originálním obalu až do doby krátce před použitím. Platí to i pro hliníkový obal, chránící před vzdušnou vlhkostí a před světlem.

Příprava vstřebatelného implantátu CranioFix vyžaduje následující kroky:

- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního obalu.
- Zkontrolujte indikátor teploty na obalu. Pokud změní indikátor teploty barvu z šedé na černou, výrobek nadále nepoužívejte.
- Vybalte vstřebatelný CranioFix.
- Zajistěte, aby povrchy vstřebatelného prostředku CranioFix nebyly ohnuty nebo poškozené.

## Aplikace implantátů

Operátor je zodpovědný za odbornou aplikaci vstřebatelného implantátu CranioFix.



NEBEZPEČÍ

#### Nestabilní fixace kostního krytu na lebce!

- Vstřebatelný CranioFix nepoužívejte, je-li lebka vystavena zatížení přesahující vlastní hmotnost.
- Používejte vstřebatelný CranioFix pouze v kraniální oblasti.
- Nepoužívejte vstřebatelný CranioFix při operacích, při nichž je nutno použít trvalý implantát.
- Použijte nejméně tři implantáty.
- Umístěte distanční kolíky implantátů do kraniotomické štěrbin.
- Při použití FF017 v trepanačním otvoru: Umístěte linii vlákna kolmo ke kraniotomické štěrbině.
- Horní a spodní talíř implantátu nešroubujte.
- Zajistěte správnou polohu implantátů.

- Pro zajištění dostatečné stability kraniotomického kostního krytu je nutno umístit nejméně tři vstřebatelné CranioFix do tvaru rovnostranného trojúhelníku, viz Obr. A.
- Při větších kraniotomovaných kostních krytech se může počet vstřebatelných implantátů CranioFix, potřebných k dosažení dostatečné stability, zvýšit.
- Při neodborné fixaci nebo v případě kombinace s jinými fixačními metodami může dojít k vytvoření stupňů, změně polohy lebeční kaloty i k uvolnění a zlomení komponent implantátu.
- FF017: Při uzavření trepanačního otvoru rovinu **b** implantátu nastavte do úhlu 90° k ose trepanačního návrtu **c**, viz Obr. B.
- FF016: Zarovnejte směr **d** implantátu rovnoběžně s kraniotomickou štěrbinou.
- Vstřebatelnou CranioFix svorku FF016 (Ø 11 mm) neumísťujte do trepanačního otvoru, viz Obr. C. K umístění do trepanačního otvoru používejte výhradně vstřebatelné svorky CranioFix FF017 (Ø 16 mm).

Správné umístění: CranioFix vstřebatelná umístěná v kraniotomické štěrbině, viz Obr. D.

Aplikace vyžaduje následující aplikační kroky:

#### Umístění talíře a čepů do kraniotomické štěrbin

- Vnitřní talíř **8** zasuněte mezi dura mater a lamina interna lebeční kosti. Vnější talíř **7** a aplikátor odložte extrakraniálně, viz Obr. E.
- Oba čepy vnitřního talíře **8** umístěte až na stěnu kraniotomické štěrbin.

#### Uspořádání všech implantátů v kraniotomické štěrbině

- Tři vstřebatelné CranioFix umístěte přibližně do pozic tvořících vrcholy rovnostranného trojúhelníku, viz Obr. F.
- Horní a spodní talíř vstřebatelného CranioFix vzájemně proti sobě nerotujte.

#### Umístění kostního krytu

- Odebraný kostní kryt umístěte do původní polohy.

#### Předběžná fixace implantátů

- Vnitřní a vnější talíř (**8** a **7**) předběžně zafixujte lehkým tahem za plastový aplikátor **1**. Vnitřní a vnější talíř (**8** a **7**) musí být umístěny v kraniotomické štěrbině přímo nad sebou. Oba čepy vnitřního a vnějšího talíře musí být nyní v kraniotomické štěrbině.
- Tento postup je nutno opakovat pro všechny další implantáty.
- Posunovač uzlu **4** stáhněte z rukojeti **2**, viz Obr. G.
- Rukojeť **2** držte tak, aby bylo vlákno lehce napnuté a uzel pomocí posunovače uzlu **4** posuňte k prohlubni na vnějším talíři **7**, určené k tomuto účelu, viz Obr. H.
- Oba čepy vnitřního a vnějšího talíře musí být nyní v kraniotomické štěrbině.
- Tento postup je nutno opakovat pro všechny další implantáty.
- Posouvач uzlu **4** uchopte jednou rukou a zároveň druhou rukou přidržujte rukojeť **2**, viz Obr. H.
- Oba čepy vnitřního a vnějšího talíře musí být nyní v kraniotomické štěrbině.
- Opatrně zatáhněte za rukojeť **2**, až dojde k uvolnění tahu a rukojeť **2** se uvolní, viz Obr. I.
- Tento postup je nutno opakovat pro všechny další implantáty.

#### Umístění pojistného uzlu



VAROVÁNÍ

#### Narušená stabilita při implantaci bez pojistného uzlu!

- Zajistěte, aby došlo k uvolnění tahu.
- Volné proximální konce vlákna spojte dalším pojistným uzlem.
- Proximální konce vláken odstříhnete tak, aby za pojistným uzlem zůstaly do konce vlákna ještě minimálně 3 mm vlákna.

- Vedle již aplikovaného uzlu proveďte ručně minimálně ještě jeden pojistný uzel a umístěte jej do prohlubně určené k tomuto účelu.



VAROVÁNÍ

#### Nebezpečí selhání implantátu v důsledku přetržení vlákna při umosťování pojistného uzlu!

- Odstraňte komponenty implantátu, sejměte kostní kryt a odstraňte další komponenty implantátu.
- Aplikace opakujte s novými implantáty.

- Přebytné vlákno zkratíte, viz Obr. J. Dbejte přitom na bezpečnou fixaci implantátu.
- Tento postup je nutno opakovat pro všechny další implantáty.
- Proveďte zkoušku stability.

Kostní kryt je fixován v kraniotomii.



NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí poškození CNS a špatných kosmetických výsledků v důsledku nestabilní fixace!

- Proveďte kontrolu stability ošetření.
- Použijte další implantáty.

## Manipulace se vstřebatelným implantátem CranioFix při opakování operačního zákroku

Za opakování chirurgického zákroku a příslušných postupů odpovídá operátor.



NEBEZPEČÍ

#### Nebezpečí zahřívání setrvávajících plastových třísek prostředku CranioFix v důsledku frézování implantátu!

- Nevedte řez vstřebatelným prostředkem CranioFix.
- Vedte druhý řez pokud možno mimo původní kraniotomický řez. Jako alternativu (např. z anatomických důvodů) vedte druhý řez v rámci původního kraniotomického řezu.

Další informace o systémech implantátů Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u společnosti B. Braun/Aesculap nebo v příslušné pobočce společnosti B. Braun/Aesculap.

## Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

Aesculap® CranioFix absorbable  
Resorbowalny implant CranioFix

Legenda

- 1 Aplikator z tworzywa sztucznego
- 2 Uchwyt
- 3 Element sprężynowy
- 4 Suwak węzłów
- 5 Wstępnie zawiązana nić
- 6 Implant
- 7 Krążek zewnętrzny
- 8 Krążek wewnętrzny
- 9 Trzpień dystansowy
- a Wywiercony otwór
- b Linia nici (FF017)
- c Linia trepanacji
- d Linia nici (FF016)

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Zgodnie z zaleceniami producenta produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Przestrzegać zaleceń instrukcji użycia
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Górna granica temperatury przy transporcie i składowaniu
	Nie poddawać bezpośredniemu działaniu promieni słonecznych

Przeznaczenie

Za pomocą resorbowalnych implantów CranioFix mocuje się pokrywę kostną po przeprowadzonej kraniotomii. Poprawiają one stabilność na czas niezbędny do zagojenia, a następnie są wchłaniane w małych molekułach metabolizowanych przez ciało.

Resorbowalne implanty CranioFix składają się z:

- Elementów mocujących w postaci wewnętrznego i zewnętrznego talerza wykonanego z materiału resorbowalnego.
- Wstępnie zawiązanej nici, która łączy oba krążki.
- Aplikatora z tworzywa sztucznego, który jest połączony z implantem przez wstępnie zawiązaną nić.

Materiały

- Talerz wewnętrzny i zewnętrzny:
  - Resorbowalny poliester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Wstępnie zawiązana nić:
  - Nić poliestrowa B. Braun PremiCron

Materiały resorbowalnego implantu CranioFix nie zawierają metalu i nie mają ujemnego wpływu na diagnostyczną wiarygodność obrazowania MRT i CT.

Wskazania

Implanty stosowane podczas operacji służą wsparciu normalnego procesu leczenia. Nie mają one ani zastępować naturalnych struktur organizmu, ani w razie nie zakończonych procesów gojenia trwale przejmować występujących obciążeń. Zapewniają one zamocowanie i wytrzymują obciążenia sięgające ciężaru własnego głowy.

Przeciwwskazania

- Pacjenci, u których występują choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne, alergia na materiały implantu, stany zapalne w miejscu implantacji, brak gotowości pacjenta do współpracy
- Warunki kostne wykluczające aplikację resorbowalnego implantu CranioFix
- Pokrywa kostna po alloplastyce
- Choroby zwyrodnieniowe kości
- Brakująca opona twarda
- Aplikacja w twarzoczaszce (viscerocranium), jak również w okolicy oczodołów lub podstawy czaszki
- Pacjenci, u których występuje zaopatrzenie złamania fragmentu kości
- Pacjenci z rozprężoną pokrywą kostną
- Ostre i przewlekłe infekcje umiejscowione w okolicach kraniotomii lub ogólnoustrojowe
- Poważne uszkodzenie struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu (nieдостateczna jakość tkanki kostnej)
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Spodziewane przeciężenie resorbowalnego implantu CranioFix

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluźowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
  - Opóźnienie lub brak gojenia złamania oraz tworzenia tkanki łącznej
  - Infekcje pierwotne i wtórne
  - Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
  - Uszkodzenia naczyń i nerwów
  - Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Zniszczenie implantu spowodowane:
- Obluźowanie
  - Wadliwe zamocowanie

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- W badaniach MRT pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko z powodu działania sił pola magnetycznego, ciepła i artefaktów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za komplikacje spowodowane błędnym miejscem zastosowania, wyborem implantu, błędną kombinacją komponentów implantu i techniki operacji, a także granic metody leczenia lub brakiem aseptyki.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym należy zwrócić uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- W celu uniknięcia uszkodzenia implantów należy wykluczyć pooperacyjną radioterapię neutronową, protonową lub cząsteczkową (ciężkimi jonami)
- Uszkodzenie konstrukcji nośnych implantu może spowodować obluźowanie się, przemieszczenie i migrację elementów oraz inne poważne powikłania.
- Aby zapewnić możliwie jak najwcześniejsze rozpoznanie tego rodzaju czynników sprzyjających nieprawidłowemu działaniu implantów, obszar kraniotomii po operacji należy regularnie poddawać kontroli odpowiednią metodą.
- Resorbowalny implant CranioFix nadaje się do mocowania w następujących warunkach:

Pozycja implantu			
Grubość czaszki >2,5 mm			
	Szczelina po kraniotomii	Otwór trepanacyjny	
	1,3 mm do 2 mm	1,5 mm do 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Komponenty implantu są sterylizowane EO (tlenek etylenu).
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Unikać krótkoterminowych wzrostów temperatury.
- Sprawdzić wskaźnik temperatury na opakowaniu. Po zmianie koloru wskaźnika temperatury z szarego na czarny, produktu nie należy już używać, lecz poddać go utylizacji.

**Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!**

► **Implantów nie wolno uzdatniać ani ponownie sterylizować**

Przechowywanie

**Uszkodzenie produktu przez zbyt wysoką temperaturę transportu i składowania!**

► **Nie przekraczać przez dłuższy czas temperatury transportu i składowania wynoszącej 25 °C.**

- Nie narażać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Zastosowanie

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
  - Aseptyczne warunki operacji
  - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
  - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
  - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z neurochirurgią, chirurgią ogólną, ortopedią i narkozą ogólną.
- Pacjent został poinformowany o zaletach i wadach implantu przyswajalnego oraz możliwych alternatywnych materiałach (np. CranioFix ze stopu tytanowego).
- Nadmierne obciążenie lub infekcja mogą doprowadzić do niesprawności implantu.
- Zamocowanie uzyskane za pomocą wchłanialnego implantu CranioFix jest z zasady słabsze niż naturalne połączenie kostne.
- Chodzi o implant resorbowalny, który wspiera unieruchomienie pokrywy kostnej w trakcie trwania czasu leczenia wynoszącego ok. 12 tygodni.

- Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- W przypadku spóźnionego lub nie spełnionego zespolenia implanty mogą utracić swoją zdolność mocującą z powodu pojawiającej się resorpcji i połączonej z nią utraty wytrzymałości.
- Elementów implantu nie wolno poddawać nadmiernemu obciążeniu w wyniku wysiłku fizycznego lub przez wykonywanie ciężkiej pracy fizycznej bądź uprawianie sportu.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej elementów implantu.



OSTRZEŻENIE

#### Poluzowanie implantu w wyniku przecięcia!

- Pacjenta należy ostrzec, że implant może pęknąć lub poluzować się pod wpływem nadmiernego wysiłku fizycznego, obciążania miejsca operacji ciężarem przekraczającym ciężar własny głowy lub nieprzestrzegania pooperacyjnych instrukcji pielęgnacyjnych.

## Przygotowanie i posługiwanie się resorbowalnym implantem CranioFix



NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!**

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania.

- Wyjąć resorbowalny implant CranioFix z oryginalnego opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem. Dotyczy to także opakowania aluminiowego, które chroni przed wilgotnością powietrza i światłem.
- Przygotowanie przyswajalnego implantu CranioFix wymaga wykonania następujących czynności:
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności oraz czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone.
  - Sprawdzić wskaźnik temperatury na opakowaniu. Po zmianie koloru wskaźnika temperatury z szarego na czarny, produktu nie można już używać.
  - Rozpakować resorbowalny implant CranioFix.
  - Sprawdzić, czy powierzchnie resorbowalnego implantu CranioFix nie są pozaginane ani uszkodzone.

## Aplikacja implantów

Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za prawidłową aplikację przyswajalnego implantu CranioFix.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

#### Niestabilne zamocowanie pokrywy kostnej czaszki!

- Nie stosować resorbowalnego implantu CranioFix, gdy czaszka jest narażona na obciążenie przekraczające ciężar własny głowy.
- Stosować resorbowalny implant CranioFix tylko w okolicy czaszkowej.
- Nie stosować resorbowalnego implantu CranioFix w operacjach, w których należy zastosować implantu trwałego.
- Zastosować co najmniej trzy implanty.
- Umieścić trzpień dystansowy implantów w szczelinie po kraniotomii
- W przypadku zastosowania FF017 w otworze trepanacyjnym: Umieścić nić 90° w stosunku do szczeliny po kraniotomii.
- Nie przekręcać wzajemnie górnego i dolnego krążka implantu.
- Zapewnić odpowiednią pozycję implantu.

- Aby zapewnić dostateczną stabilność pokrywy kostnej po kraniotomii, należy umieścić przynajmniej trzy resorbowalne CranioFix w kształcie trójkąta równobocznego a, patrz Rys. A.
  - W przypadku większych pokryw kostnych po kraniotomii, aby zapewnić dostateczną stabilność, liczba niezbędnych resorbowalnych implantów CranioFix może się zwiększyć.
  - W razie niepoprawnego zamocowania lub skojarzonego stosowania z innymi metodami łączenia może dojść do powstania stopni, do zmian położenia sklepienia czaszki, jak również obluźowania i złamania elementów implantu.
  - FF017: Przy zamykaniu wywierconego otworu linię nici b implantu umieścić pod kątem 90° w stosunku do linii trepanacji c, patrz Rys. B.
  - FF016: Linię nici d implantu umieścić równolegle w stosunku do szczeliny po kraniotomii.
  - Nie umieszczać resorbowalnego zacisku CranioFix FF016 (Ø 11 mm) w otworze trepanacyjnym, patrz Rys. C. Do umieszczenia w otworze trepanacyjnym stosować tylko resorbowalny zacisk CranioFix FF017 (Ø 16 mm).
- Właściwie umiejscowienie: CranioFix umieszczenie resorbowalne w szczelinie po kraniotomii, patrz Rys. D.

W celu aplikacji należy wykonać następujące czynności:

#### Umieszczanie wewnętrznego krążka i trzpień w szczelinie po kraniotomii

- Wsunąć wewnętrzny krążek 8 między oponę twardą i blaszkę wewnętrzną sklepienia czaszki. Zewnętrzny krążek 7 i aplikator odłożyć poza czaszką, patrz Rys. E.
- Oba trzpień krążka 8 umieścić przy ścianie szczeliny po kraniotomii.

#### Umieszczanie wszystkich implantów w szczelinie po kraniotomii

- Trzy resorbowalne CranioFix ułożyć w kształcie trójkąta równobocznego, patrz Rys. F.
- Nie przekręcać wzajemnie górnego i dolnego krążka resorbowalnego CranioFix.

#### Umieszczanie pokrywy kostnej

- Zdjętą pokrywę kostną umieścić z powrotem w pierwotnym położeniu.

#### Wstępne zamocowanie implantów

- Wstępnie zamocować wewnętrzny i zewnętrzny krążek (8 i 7) poprzez lekkie pociąganie za aplikator 1 z tworzywa sztucznego.
- Wewnętrzny i zewnętrzny krążek (8 i 7) muszą być umieszczone bezpośrednio nad sobą w szczelinie po kraniotomii.
- Oba trzpień wewnętrzznego i zewnętrznego krążka muszą znajdować się teraz w szczelinie po kraniotomii.
- Czynność tę powtórzyć we wszystkich pozostałych implantach.
- Zdjąć suwak węzłów 4 z uchwytu 2, patrz Rys. G.

- Uchwyt 2 trzymać w taki sposób, aby nić była lekko napięta i przesunąć węzeł Rödera za pomocą suwaka węzłów 4 aż do przewidzianego zagłębienia w zewnętrznym krążku 7, patrz Rys. H.
  - Oba trzpień wewnętrzznego i zewnętrznego krążka muszą znajdować się teraz w szczelinie po kraniotomii.
  - Czynność tę powtórzyć we wszystkich pozostałych implantach.
- Ostateczne mocowanie implantów**
- Chwycić suwak węzłów 4 jedną ręką i jednocześnie przytrzymać drugą ręką uchwyt 2, patrz Rys. H
  - Oba trzpień wewnętrzznego i zewnętrznego krążka muszą znajdować się teraz w szczelinie po kraniotomii.
  - Ostrożnie pociągnąć za uchwyt 2, aż załączą się zabezpieczenie przed wyrwaniem i zwolnić uchwyt 2, patrz Rys. I.
  - Czynność tę powtórzyć we wszystkich pozostałych implantach.

#### Wykonywanie węzłów zabezpieczających



OSTRZEŻENIE

#### Słabsza stabilność w przypadku wszczepienia bez węzłów zabezpieczających!

- Upewnić się, że zadziałało zabezpieczenie przed wyrwaniem.
- Wolne proksymalne końce nici związać w kolejne węzły zabezpieczające.
- Proksymalne końce nici odciąć w taki sposób, aby pozostały przynajmniej 3 mm między węzłem zabezpieczającym a końcem nici.

- Nad właśnie wykonanym węzłem Rödera ręcznie wykonać przynajmniej jeszcze jeden węzeł zabezpieczający i umieścić w przewidzianym wycięciu.



OSTRZEŻENIE

#### Niepowodzenie wszczepienia implantu na skutek pęknięcia nici podczas wykonywania węzła zabezpieczającego!

- Usunąć elementy implantu, zdjąć pokrywę kostną i usunąć dalsze elementy implantu.
- Powtórzyć aplikację, używając nowych implantów.

- Skrócić zbyt długą nić, patrz Rys. J. Zwrócić przy tym uwagę na stabilne zamocowanie implantu.
- Czynność tę powtórzyć we wszystkich pozostałych implantach.
- Przeprowadzić kontrolę stabilności.

Pokrywa kostna jest zamocowana w otworze po kraniotomii.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Uszkodzenia centralnego systemu nerwowego i niewłaściwe wyniki kosmetyczne z powodu niestabilnego zamocowania!**

- Skontrolować stabilność rekonstrukcji.
- Zamocować dodatkowe implanty.

## Posługiwanie się resorbowalnym implantem CranioFix podczas powtórnego zabiegu operacyjnego

Odpowiedzialność za powtórny zabieg operacyjny i odpowiednie postępowanie ponosi operujący chirurg.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Nagrzenie pozostałych wiórów z tworzywa sztucznego CranioFix na skutek frezowania implantu!**

- Nie przeprowadzać cięcia poprzez resorbowalny implant CranioFix.
- Drugie cięcie najlepiej wykonać poza cięciem poprowadzonym podczas pierwszej kraniotomii. Alternatywnie (np. z powodów anatomicznych) drugie cięcie poprowadzić według cięcia wykonanego podczas pierwszej kraniotomii.

Blizsze informacje na temat systemów implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/Aesculap lub we właściwej filii B. Braun/Aesculap.

## Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

Aesculap® CranioFix absorbable  
CranioFix resorbovateľný

Legenda

- 1 Plastový aplikátor
- 2 Úchyt
- 3 Pružina
- 4 Posúvač uzlov
- 5 Níť s vopred urobeným uzlom
- 6 Implantát
- 7 Vonkajší tanier
- 8 Vnútorňý tanier
- 9 Dištančné kolíky
- a Otvor
- b Línia nite (FF017)
- c Trepanačná línia
- d Línia nite (FF016)

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia etylénoxidom
	Nie pre opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Expiračná doba
	Dodržiavajte návod na použitie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Objednávacie číslo výrobcu
	Označenie šarže výrobcu
	Horná hranica prepravnej a skladovacej teploty
	Nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu

Účel použitia

Resorbovateľnými implantátmi CranioFix sa upevňuje kostný kryt po vykonanej kraniotómii. Podporujú stabilitu na potrebný čas hojenia a potom resorbujú na menšie molekuly, ktoré telo zmetabolizuje. Resorbovateľné implantáty CranioFix pozostávajú z:

- Vnútorňého alebo vonkajšieho taniera z resorbovateľného materiálu ako upevňovacích prvkov.
- Níte s vopred urobeným uzlom, ktorý spája oba taniere;
- Plastový aplikátorom, ktorý je spojený s implantátom cez níť s vopred urobeným uzlom.

Materiál

- Vnútorňý a vonkajší tanier:
  - Resorbovateľný polyester [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- Níť s vopred urobeným uzlom:
  - Polyesterová níť B. Braun PremiCron

Materiály resorbovateľného CranioFix neobsahujú žiadne kovy a nevplyvávajú napriaznivo na diagnostickú výpoveď vyšetrenia MRI a CT.

Indikácie

Implantáty slúžia na podporu bežných liečebných procesov. Nemajú nahrádzať ani bežné telesné štruktúry, ani nemajú v prípade neuskutočnenej liečby trvalo preberať vyskytujúce sa zafarbenia. Ponúkajú fixovanie a odolávajú namáhaniu až do vlastnej hmotnosti hlavy.

Kontraindikácie

- Pacienti so systémovými ochoreniami a poruchami látkovej výmeny, alergiou na materiály, z ktorých sa implantáty skladajú, so zápalmi v oblasti implantácie, nedostatočne spolupracujúci pacienti
- Kostné pomery, ktoré vylučujú aplikovanie resorbovateľného CranioFix
- Aloplastický kostný kryt
- Degeneratívne ochorenia kostí
- Chýbajúca dura mater
- Aplikácie v tvárovej časti lebky (Viscerocranium), ako aj v oblasti orbity alebo lebečnej spodiny
- Pacienti, pri ktorých existuje zásobovanie fraktúry kostných fregmentov
- Pacienti s dekomprimovaným kostným krytom
- Akútne alebo chronické infekcie v zóne kraniotómie alebo systemickej povahy
- Pri závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekazujú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov (kvalitatívne nedostatočné kostné tkanivo)
- Kostné tumory v oblasti ukotvenia implantátu
- Pri očakávanom preťažovaní resorbovateľného implantátu CranioFix

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny a vznik pseudoartrózy
- Skoré a neskoré infekcie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany

Zlyhanie implantátu z dôvodu:

- Povolenie
- Nedostatočná fixácia

Bezpečnostné upozornenia

- Pri vyšetreniach MRI nevznikne pre nositeľa implantátu žiadne ďalšie riziko magneticky indukovanými silami, teplom a artefaktmi.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať na individuálne informovanie pacienta.
- Na zabránenie poškodeniam implantátu vylúčte postoperačnú liečbu ožarovaním neutrónmi, protónmi či ťažkými iónmi (ožarovanie časticami).
- Škody na štruktúrach implantátu, ktoré nesú hmotnosť, môžu zapríčiniť uvoľnenie komponentov, dislokáciu a migráciu, ako aj iné ťažké komplikácie.
- Aby sa takéto faktory zvyšujúce riziko zlyhania funkcie implantátu mohli čo najskôr rozoznať, musí sa po operácii vhodným spôsobom kontrolovať zóna kraniotómie.
- Resorbovateľný CranioFixsa hodí na fixovanie za nasledovných podmienok:

Poloha implantátu			
Hrúbka lebky >2,5 mm			
	Kraniotomická štrbina	Trepanačný otvor	
	1,3 mm až 2 mm	1,5 mm až 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Zložky implantátov sú EO-sterilizované (etylénoxid).
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.
- Zabráňte krátkodobým veľkým výkyvom teploty
- Skontrolujte indikátor teploty na balení. Ak indikátor teploty zmenil farbu zo sivej na čiernu, výrobok už nepoužívajte a zlikvidujte.

**Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!**

► **Implantáty neupravovať a znovu nesterilizovať**

Skladovanie

**Poškodenie výrobku príliš vysokou prepravou a skladovacou teplotou!**

► **Neprekračujte trvalo prepravnú a skladovaciu teplotu 25 °C.**

- Nevystavujte výrobok priamemu slnečnému žiareniu.

Použitie

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
  - Aseptické operačné podmienky
  - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
  - Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
  - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.
- Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
- Pacient si je vedomý rizík v súvislosti s neurochirurgiou, všeobecnou chirurgiou, ortopedickou chirurgiou a všeobecnou anestéziou.
  - Pacient bol informovaný o výhodách a nevýhodách použitia resorbovateľného implantátu a o možných alternatívnych liečebných metódach (napr. CranioFix z titánovej zliatiny).
  - Pri nadmernom zafarbení alebo infekcii môže dochádzať k chybnéj funkcii implantátu.
  - Upevnenie dosiahnuté pomocou resorbovateľného CranioFix je zásadne horšie ako funkcia prirodzeného kostného spojenia.
  - Ide tu o resorbovateľný implantát, ktorý podporuje fixovanie kostného krytu v rámci času hojenia cca 12 týždňov.
  - Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.



- Pri oneskorenej alebo nevykonanej fúzii implantáty už nemôžu zachytávať pridržiavaciu silu, strácajú ju v dôsledku začínajúcej resorpcie a s ňou spojenej straty pevnosti.
- Implantáčne komponenty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej následnej lekárskej kontrole implantačných komponentov.



VAROVANIE

#### Uvoľnenie implantátu po nadmernom namáhaní!

- Pacienta je treba vystríhať, že implantát sa môže zlomiť alebo uvoľniť pri nadmernej telesnej činnosti, zaťažení hmotnosťou operačného miesta nad vlastnú hmotnosť hlavy alebo nedodržiavaním pooperačných liečebných pokynov.

## Príprava a manipulácia s resorbovateľnými implantátmi CranioFix



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Produkt neupravujte.

- Resorbovateľný CranioFix skladujte až krátko pred použitím v pôvodnom balení. To platí aj pre hliníkový obal, ktorý chráni pred vzdušnou vlhkosťou a svetlom.
- Príprava resorbovateľného CranioFix si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:
- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Skontrolujte indikátor teploty na balení. Ak indikátor teploty zmenil farbu zo sivej na čiernu, výrobok už nepoužívajte.
- Vybajte resorbovateľný CranioFix.
- Ubezpečte sa, že plochy resorbovateľného CranioFix nie sú ohnuté alebo poškodené.

## Aplikovanie implantátu

Chirurg zodpovedá za odbornú aplikáciu resorbovateľného CranioFix.



NEBEZPEČENSTVO

#### Nestabilné fixovanie kostného krytu na lebke!

- Nepoužite resorbovateľný CranioFix vtedy, keď je lebka vystavená zaťaženiu viac ako vlastnej hmotnosti.
- Resorbovateľný CranioFix použite len v kraniálnej oblasti.
- Resorbovateľný CranioFix nepoužívajte pri operáciách, v ktorých sa musí použiť trvalý implantát.
- Použite najmenej tri mplantáty.
- Rozperné kolíky implantátoiv umiestnite v kraniotomickej štrbine.
- Pri použití FF107 v trepanačnom otvore: Umiestnite líniu nite pod uhlom 90° voči kraniotomickej štrbine.
- Vrchný a spodný tanier implantátu voči sebe neotáčajte.
- Zabezpečte správnu polohu implamntátu.

- Na zabezpečenie dostatočnej stability kraniotomického kostného krytu sa musia umiestniť aspoň tri resorbovateľné svorky CranioFix v usporiadaní rovnostranného trojuholníka, pozrite Obr. A.
- Pri väčších kraniotomizovaných kostných krytoch sa môže na zabezpečenie dostatočnej stability zvýšiť počet potrebných resorbovateľných CranioFix.
- Pri neodbornej fixácii, resp. pri kombinácii s inými fixačnými metódami môže dôjsť k vytváraniu prevýšeni, zmene polohy kaloty lebky, ako aj k uvoľneniu a zlomeniu komponentov implantátu.
- FF017: Pri uzavretí otvoru vyrovnajte líniu nite **b** implantátu v uhle 90° voči trepanačnej línii **c**, pozrite Obr. B.
- FF016: Vyrovnajte líniu nite **d** implantátu paralelne voči kraniotomickej štrbine.
- CranioFix resorbovateľné svorky FF016 (∅ 11 mm) neumiestňujte do trepanačného otvoru, pozrite Obr. C. Na umiestnenie v trepanačnom otvore použite len resorbovateľnú svorku CranioFix FF017 (∅ 16 mm).

Správne umiestnenie: CranioFix resorbovateľná svorka umiestená v kraniotomickej štrbine, pozrite Obr. D.

Aplikácia si vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:

#### Vnútorý tanier a kolíky umiestnite v kraniotomickej štrbine

- Zasuňte vnútorný tanier **8** medzi Dura Mater a Lamina Interna kaloty lebky. Odložte vonkajší tanier **7** a aplikátor extrakraniálne, pozrite Obr. E.
- Oba kolíky vnútorného taniera **8** umiestnite až ku stene kraniotomickej štrbiny.

#### Všetky implantáty umiestnite v kraniotomickej štrbine

- Rozmiestnite tri resorbovateľné svorky CranioFix v tvare trojuholníka rovnomerne voči sebe, pozrite Obr. F.
- Vrchný a spodný tanier resorbovateľnej svorky CranioFix neotáčajte proti sebe.

#### Umiestnite kostný kryt

- Odobraný kostný kryt položte späť do pôvodnej polohy.

#### Implantáty vopred zafixujte

- Vopred fixujte vnútorný a vonkajší tanier (**8** a **7**) ľahkým ťahom za plastový aplikátor **1**.
- Vnútorý a vonkajší tanier (**8** a **7**) musia byť v kraniotomickej štrbine umiestnené priamo nad sebou. Oba kolíky vnútorného a vonkajšieho taniera musia vyť teraz v kraniotomickej štrbine.
- Tento postup treba zopakovať aj pre všetky ďalšie implantáty.
- Stiahnite posúvač uzlov **4** z úchytu **2**, pozrite Obr. G.
- Úchyt **2** držte tak, aby bola niť ľahko napnutá a posuňte uzol pomocou posúvača uzlov **4** až do určenej priehlbiny na vonkajšom tanieri **7**, pozrite Obr. H.
- Oba kolíky vnútorného a vonkajšieho taniera musia vyť teraz v kraniotomickej štrbine.
- Tento postup treba zopakovať aj pre všetky ďalšie implantáty.

#### Implantáty definitívne upevnite.

- Posúvač uzlov **4** uchopte jednou rukou a druhou rukou súčasne držte úchop **2**, pozrite Obr. H.
- Oba kolíky vnútorného a vonkajšieho taniera musia vyť teraz v kraniotomickej štrbine.
- Opatrne ťahajte za úchop **2**, až kým nezareaguje uvoľnenie ťahu a neuvoľní úchop **2**, pozrite Obr. I.
- Tento postup treba zopakovať aj pre všetky ďalšie implantáty.

#### Nasadenie poistného uzla



VAROVANIE

#### Oslabená stabilita pri implantovaní bez poistného uzla!

- Zabezpečte, aby došlo k odľahčeniu ťahom.
- Oboma voľnými proximálnymi koncami nite urobte ďalší poistný uzol.
- Proximálne konce nite odstráňte tak, aby ešte ostali aspoň 3 mm medzi poistným uzlom a koncom nite.

- Nad už aplikovaným uzlom ručne ešte urobte aspoň jeden ďalší poistný uzol a umiestnite ho v určenom vybraní.



VAROVANIE

#### Zlyhanie implantátu kvôli pretrhnutiu nite pri robení poistného uzla!

- Odstráňte implantátové komponenty, odoberte kostný kryt a odsráňte ďalšie implantátové komponenty.
- Zopakujte aplikáciu s novými implantátmi.

- Nadbytočnú niť skráťte, pozrite Obr. J. Pritom dbajte na bezpečné fixovanie implantátu.
- Tento postup treba zopakovať aj pre všetky ďalšie implantáty.
- Vykonajte kontrolu stability.

Kostný kryt je fixovaný v kraniotómii.



NEBEZPEČENSTVO

#### Poškodenie na CNS a zlé kozmetické výsledky po nestabilnom fixovaní!

- Vykonajte skúšku stability zásobovania.
- Vložte ďalšie implantáty.

## Manipulovanie s resorbovateľným CranioFix pri opakovanom operačnom zákroku

Zodpovednosť za zopakovanie chirurgického zákroku a príslušný postup spočíva na operatérovi.



NEBEZPEČENSTVO

#### Zohriatie zostávajúcich plastových triedok CranioFixpri frézovaní implantátu!

- Nevedte rez cez resorbovateľný CranioFix.
- Druhý rez vedte prednostne mimo pôvodného kraniotomického rezu. Ako alternatíva (napr. z anatomických dôvodov) vedte druhý raz v rámci pôvodného kraniotomického rezu.

Viac informácií o Aesculap-implantácii systému si môžete kedykoľvek zaobstaráť na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

## Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hľučínska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034




## Aesculap® CranioFix absorbable CranioFix emilebilen

### Açıklamalar

- 1 Plastik aplikatör
- 2 Sap
- 3 Yay
- 4 Düğüm iticisi
- 5 Önceden düğüm atılmış iplik
- 6 İmplant
- 7 Dış çanak
- 8 İç çanak
- 9 Mesafe pimleri
- a Delik
- b İplik hattı (FF017)
- c Trepanasyon hattı
- d İplik hattı (FF016)

### Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Üretici
	Üretim tarihi
	Üreticinin sipariş numarası
	Üreticinin parti işareti
	Üst taşıma ve depolama sıcaklıkları sınırı
	Doğrudan güneş ışınına maruz bırakmayın

### Kullanım amacı

Emilebilir CranioFix implantları ile kemik kapağı başarılı kraniotominin ardından sabitlenir. Bunlar gerekli iyileşme süresi için stabiliteyi destekler ve daha sonra vücudun metabolize ettiği küçük parçalar halinde emilirler

Emilebilir CranioFix implantlar şunlardan oluşur:

- Sabitleme elemanı olarak emilebilen materyalden oluşan bir iç ve dış çanak.
- Her iki çanağı birbirine bağlayan önceden düğümlenmiş bir iplik.
- İmplant ile önceden düğümlenmiş iplik üzerinden bağlanmış olan bir plastik aplikatör.

### Malzeme

- İn ve dış çanak:
  - Emilebilir polyeşter [Poly(L laktik asit co-D L laktik asit) 70:30]
- Düğümlü iplik:
  - B. Braun PremiCron polyeşter iplik

Emilebilen CranioFix materyalleri kesinlikle metal içermez ve MRT ve CT görünümünün diyagnostik anlamlılığına zarar vermez.

### Endikasyonlar

Ameliyatla takılmış olan implantlar normal iyileşme sürecine destek olarak hizmet eder. Bunlar ne normal vücut yapılarının yerini alacak ne de bir iyileşme sürecinde meydana gelmiş yükleri daimi olarak taşıyacaktır. Bunlar bir sabitleme sağlamakta olup, kafanın kendi ağırlığı kadar sağlamlılık sunuyorlar.

### Kontraendikasyonlar

- Sistemik hastalıkları ve metabolizma bozuklukları, implant malzemelerine karşı alerjileri, implantasyon yeri bölgesinde iltihapları olan, yeterli işbirliği isteği sorgilemeyen hastalar
- Emilebilir CranioFix uygulamasını devre dışı bırakan kemik oranları
- Aloplastik kemik tepesi
- Dejeneratif kemik hastalıkları
- Dura materin yokluğu
- Yüz kafatasında (viscerocranium) ve orbita ya da kafatası tabanı bölgesindeki uygulamalar
- Kırık beslemesinin kemik parçalarından meydana gelmiş olan hastalar
- Basıncı azaltılmış kemik kapağına sahip hastalar
- Kraniotomi veya sistemik çeşit alanındaki akut veya kronik enfeksiyonlar
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar (nitelik bakımından yetersiz kemik hücresi)
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- Emilebilir CranioFix implantın beklenen aşırı zorlanması

### Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Geçikmiş veya gerçekleşmemiş fraktür iyileşmesi ve bağ dokusu oluşumu
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları

Şunlardan kaynaklanan implant yetersizliği:

- Gevşeme
- Eksik sabitleme

### Güvenlik bilgileri

- MRT tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden, ısıdan ve kalıntılardan kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyor olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hastanın kişisel bilgilerine dikkat edilmelidir.
- İmplant hasarlarını önlemek için nötranol, protonlar ya da ağır iyonlar (parçacık ışınımı) aracılığıyla postoperatif radyoterapiyi devre dışı bırakın.
- İmplantın ağırlığı taşıyan yapılarında oluşan hasarlar bileşenlerin, diskolasyonun ve migrasyonun çözülmesine aynı zamanda diğer ağır komplikasyonlara neden olabilir.
- Bunların mümkün olduğunca erken teşhis edilmesi, implant eksik fonksiyonları azaltan faktörlerin tespit edilmesi için kraniotomi post operatif olarak uygun süreçle kontrol edilmelidir.
- Emilebilen CranioFix aşağıdaki şartlar altında sabitleme işlemi için uygundur:

İmplant konumu			
Kafatası kalınlığı >2,5 mm			
	Kraniotomi aralığı	Trepanasyon delği	
	1,3 mm ila 2 mm	1,5 mm ila 2,5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

### Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri EO sterilizedir (Etilen oksit).
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunlar kullanmayın.
- Kısa süreli sıcaklık zirvelerini önleyin.
- Ambalaj üzerindeki sıcaklık göstergesini kontrol edin. Sıcaklık göstergesi gri renkten siyaha dönüşmüşse ürünü bir daha kullanmayın ve tasfiye edin.



UYARI

**İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!**

- İmplantları hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

### Muhafaza



UYARI

**Çok yüksek taşıma ve depolama sıcaklıkları nedeniyle ürün hasarı!**

- 25 °C'lik taşıma ve depolama sıcaklıklarını daimi olarak aşmayın.

- Ürünü doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

### Uygulama

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
  - Aseptik operasyon koşulları
  - Cerrahın ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
  - Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
  - Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- Hasta, beyin cerrahi, genel cerrahi, ortopedik cerrahi ve genel anestezi ile bağlantılı riskler hakkında bilgi sahibidir.
- Hasta emilebilen implantın avantajları ve dezavantajları ve olası malzemeler (örn. CranioFix titan alaşımından) konusunda bilgilendirildi.
- Aşırı yüklenmede, aşırı yüklenme veya enfeksiyonda implantın işleyişinde bozulma meydana gelebilir.
- Emilebilen CranioFix ile hedeflenmiş olan sabitleme, doğal olarak kemikle bağlanmış olan işleve bağlıdır.
- Burada, yakl. 12 haftadan oluşan iyileşme süresi içerisinde kemik kapağının sabitlenmesini destekleyen emilebilir bir implant söz konusudur.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.

- Geçiken ya da tamamlanmayan füzyon durumunda implantlar, emilime bağlı olarak sıklık azalması nedeniyle direnç gücü zayıflar ve tutma işlevini kaybeder.
- İmplant bileşenleri aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır.
- Hasta implant elemanları için düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.



UYARI

#### Aşırı yüklenmeden ötürü implantın gevşemesi!

- Hasta, implantın vücudun gereğinden fazla yorulması, kafanın kendi ağırlığı üzerinden ameliyat yerine yüklenme veya post operatif bakım talimatlarına uyulmaması durumunda implantın kırılacağı veya gevşeyeceği konusunda uyarılmalıdır.

### Emilebilen CranioFix hazırlığı ve kullanımı



TEHLİKE

**Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!**

- Üründe herhangi bir işlem uygulamayın.

- Emilebilen CranioFix'i kullanım anına kadar orijinal ambalajında bekletin. Bu durum hava neminden ve ışıktan koruyan alüminyum ambalaj için de geçerlidir.

Emilebilen CranioFix'in hazırlanması aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

- Kullanmadan önce son kullanma tarihine ve steril ambalajın sağlamlılığını kontrol edin.
- Ambalaj üzerindeki sıcaklık göstergesini kontrol edin. Sıcaklık göstergesi gri renkten siyaha dönüşmüşse ürünü bir daha kullanmayın.
- Rezorbe edilebilir CranioFix'i ambalajından çıkarın.
- Emilebilen CranioFix'in üst yüzeyinin bükülmemiş veya hasarlanmamış olduğundan emin olun.

### İmplantların aplikasyonları

Emilebilen CranioFix'in usule uygun uygulanmasının sorumluluğu operatöre aittir.



TEHLİKE

#### Kafatasında dengesiz kemik kapağı sabitlemesi!

- Kafatasının kendi ağırlığının üzerinde bir yüklenmeye maruz kalması durumunda emilebilen CranioFix'i takmayın.
- Emilebilen CranioFix sadece kafatasının alanında kullanın.
- Emilebilen CranioFix'i daimi implant kullanılan operasyonlarda kullanmayın.
- En az üç implant kullanın.
- Kraniotomi aralığındaki implantların mesafe pimlerini konumlandırın.
- Trepanasyon deliğinde bir FF017 kullanımında: İplik hattını kraniotomi aralığına 90° konumlandırın.
- İmplantın üst ve alt çanağını çevirmeyin.
- Doğru implant konumlandırması sağlayın.

- Kraniotomik kemik kapağının yeterli sağlamlılığı için, en az üç adet CranioFix'in aynı taraflı bir üçgen düzenlemede yerleştirilmiş olması gerekir, bkz. Şekil A.
- Daha büyük kraniotomik kemik kapaklarında, yeterli sağlamlılığa sahip olmak için gerekli olan emilebilen CranioFix'lerin sayısı yükseltilebilir.
- Usule uygun olmayan sabitlemede veya başka sabitleme yöntemleriyle kombinasyon halinde basamak oluşumları, duruş kafatası kalotunda konum değişiklikleri ve ayrıca implant komponentlerinin gevşemesi ve kırılması meydana gelebilir.
- FF017: Delik kapatmasında implantın iplik hattını b 90° olarak trepanasyon hattına c hizalayın, bkz. Şekil B.
- FF016: İmplantın iplik hattını d kraniotomi aralığına paralel olarak hizalayın.
- Emilebilen CranioFix klemensini FF016 (Ø 11 mm) trepanasyon deliğinde konumlandırmayın, bkz. Şekil C. Trepanasyon deliğinin konumlandırılması için sadece Emilebilen CranioFix klemensi FF017 (Ø 16 mm) kullanın.

Doğru yerleştirme: CranioFix Kraniotomi aralığında konumlandırılmış emilebilen, bkz. Şekil D.

Uygulama aşağıdaki işlemleri gerektirir:

#### İç çanağı ve pimleri kraniotomi aralığına yerleştirin

- İç çanağı 8 kafatası kalotunun Dura Mater ve Lamina Interna arasına itin. Dış çanağı 7 ve aplikatörü ekstrakraniyel yerleştirin, bkz. Şekil E.
- İç çanağın 8 her iki pimini kraniotomi aralığının duvarına kadar yerleştirin.

#### Tüm implantları kraniotomi aralığına düzenleyin

- Üç emilebilir CranioFix'i üçgen şeklinde birbirine orantılı olarak konumlandırın, bkz. Şekil F.
- Emilebilen CranioFix'in üst ve alt çanağını birbirine doğru çevirmeyin.

#### Kemik kapağını konumlandırılması

- Çıkarılmış olan kemik kapağını önceki konumuna geri getirin.

#### İmplantları önceden sabitleme

- İç ve dış çanağı (8 ve 7) plastik aplikatörden 1 hafifçe çekmek suretiyle önceden sabitleyin.
- İç ve dış çanak (8 ve 7) birbiri üzerinde direk olarak kraniotomi boşluğunda konumlandırılmalıdır.
- İç ve dış çanağının her iki pimi (8 ve 7) artık kraniotomi boşluğunda olmalıdır.
- Bu işlem tüm diğer implantları için de tekrarlanmalıdır.
- Dügüm iticisini 4 saptan 2 çıkartınız, bkz. Şekil G.
- Sapı 2, ip hafifçe gergin olacak şekilde tutun ve röder düğümünü düğüm iticisi 4 yardımıyla, dış çanağın 7 öngörülmuş olan deliğine kadar itin, bkz. Şekil H.
- İç ve dış çanağının her iki pimi (8 ve 7) artık kraniotomi boşluğunda olmalıdır.
- Bu işlem tüm diğer implantları için de tekrarlanmalıdır.

#### İmplantları son olarak sabitleyin

- Dügüm iticisini 4 bir el ile kavrayın ve aynı zamanda diğer el ile sapı 2 tutun, bkz. Şekil H.
- İç ve dış çanağının her iki pimi (8 ve 7) artık kraniotomi boşluğunda olmalıdır.
- Çekme azaltımı söz konusu olana ve sap 2 serbest bırakana kadar, sapı 2 dikkatlice çekin, bkz. Şekil I.
- Bu işlem tüm diğer implantları için de tekrarlanmalıdır.

#### Emniyet düğümünü yerleştirin



UYARI

#### Emniyet düğümü olmadan yapılan implantasyondan etkilenmiş sağlamlık!

- Çekme hafifletmesinin devreye girdiğinden emin olun.
- Serbest bağlanma noktasına yakın iplik uçlarına başka bir emniyet düğümü atın.
- Bağlanma noktasına yakın iplik uçlarını, emniyet düğümü ile iplik ucu arasında en az 3 mm mesafe kalacak şekilde kesin.

- Önceden uygulanmış olan röder düğümü üzerinden elle en az başka bir emniyet düğümü takın ve öngörülmuş olan deliğe yerleştirin.



UYARI

#### Emniyet düğümünü yerleştirme sırasında ipin kopmasından kaynaklanan implant yetersizliği!

- İmplant elemanlarını çıkarın, kemik kapağını çıkarın ve diğer implant elemanlarını uzaklaştırın.
- Yeni implantlara sahip aplikasyonu tekrarlayın.

- Gereksiz uzunluktaki ipleri kısaltın, bkz. Şekil J. Bu sırada implantın güvenli yapıda sabitlenmesine dikkat edin.
- Bu işlem tüm diğer implantları için de tekrarlanmalıdır.
- Sağlamlık kontrolü gerçekleştirin.
- Kemik kapağı kraniotomi içerisinde sabitlenmiştir.



TEHLİKE

#### Dengesiz sabitleme nedeniyle ZNS'de hasarlar ve kötü kozmetik sonuçlar!

- Beslemenin stabilite kontrolünü gerçekleştirin.
- İlave implantlar takın.

### Operatif müdahalenin tekrarı durumunda emilebilir CranioFix kullanımı

Bir cerrahi müdahalenin tekrarlanması ve söz konusu işlemlerin sorumluluğu operatördedir.



TEHLİKE

#### İmplantın frezelerinden kaynaklanan kalmış CranioFix plastik talaşlardan ötürü ısınma!

- Kesme kılavuzunu emilebilir CranioFix içerisinden götürmeyin.
- İkinci kesimi asıl kraniotomi kesitinin dışında gerçekleştirin. Alternatif olarak (örn. anatomik nedenlerden dolayı) asıl kraniotomi kesitinin içerisinden ikinci bir kesit gerçekleştirin.

Aesculap İmplantasyon sistemleri hakkında diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA010577 2019-12 V6 Change No. 60034

## Aesculap® CranioFix absorbable



### CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹

*注意*  
联邦法律规定该器械只能销售给医生或遵医嘱订购。

### 图例

- 1 塑胶置放器（plastic applier）
- 2 手柄（handle）
- 3 弹簧片（spring piece）
- 4 结点推进器（knot pusher）
- 5 预打结缝线（pre-knotted suture）
- 6 颅骨固定钉（implant）
- 7 外盘（outer disk）
- 8 内盘（inner disk）
- 9 隔离销 (Spacer pins)

### 产品上的符号

	运输和存储温度上限
	请勿让阳光直射

### 用途

CranioFix absorbable可吸收颅骨固定夹用于开颅术后固定骨瓣。颅骨固定钉能在要求的愈合期内提供稳定性支持，随后成为微粒被吸收，并在体内代谢。  
CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹包括以下部分：

- 内、外盘各一个，由可吸收材料制成，作为固定组件
- 一根预打结缝线，与内、外盘相连
- 一个塑胶置放器，通过预打结缝线与颅骨固定钉相连

### 材料

- 内盘和外盘：
  - 可吸收聚酯 [Poly(L-lactide-co-D, L-Lactide) 70:30]
- 预打结缝线：
  - B. Braun PremiCron 聚酯缝线

CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹不含任何金属，不影响 MR 与 CT 图像的诊断功能。

### 适应症

外科手术安装的可吸收颅骨固定夹用于支持正常的愈合过程。可吸收颅骨固定夹既不能替代正常的身体结构，也不能在无法愈合时承担任何张力。它只用于固定骨瓣，并且能最大承担头部的固定负荷。

### 禁忌症

- 下面列出了一些，但并非所有的禁忌症：
- 全身性疾病、代谢紊乱、对可吸收颅骨固定夹材料过敏、植入部位发炎、依从性和配合性差的患者。
  - 骨骼的条件不适用 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹
  - 异质性骨瓣
  - 退行性骨质病变
  - 硬脑膜缺失
  - 在面颅、眼眶及颅底使用
  - 正在进行治疗的带有骨片的骨折患者
  - 减压骨瓣的患者
  - 开颅区域有急性或慢性感染、或全身感染
  - 骨结构严重受损，无法保证颅骨固定钉组件的稳定植入（骨组织质量差）
  - 固定颅骨固定钉的区域有骨肿瘤
  - 超过 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹承受的张力

### 副作用或不良交互作用

- 可吸收颅骨固定夹组件移动、松动或破坏
- 骨折延迟愈合或不愈合，延迟形成或无法形成结缔组织
- 原发性或继发性感染
- 组织对植入材料产生反应
- 损伤血管与神经
- 血肿和伤口愈合障碍

植入失败，因为：

- 松动
- 固定不充分

### 安全说明


- 手术医生有责任确保所行外科介入治疗的正确性。
- 本文件未扩大外科介入治疗一般安全信息的适用范围。
- 手术医生必须全面掌握既定的手术技巧，包括实践的和理论的。
- 手术医生必须精通骨骼解剖学、血管和神经的路径，以及肌肉与肌腱的位置。
- Aesculap 对于不当的适应症、错选颅骨固定钉、不正确组合植入组件、错误的操作技术、治疗方法的局限性或不充分灭菌造成的任何并发症概不负责。
- 必须遵守各 Aesculap 可吸收颅骨固定夹组件的使用说明。
- 任何情况均不能联合使用不同生产商提供的标准可吸收颅骨固定夹组件。
- 不能使用已损坏或已移植的组件。
- 已用于指定用途的组件不能再次使用。
- 治疗所用的可吸收颅骨固定夹组件必须记录于病历。可用可吸收颅骨固定夹的货号、名称、批号和序列号（如果适用）进行识别。
- 术后最重要的是，患者要活动、锻炼肌肉，并提供个人身体状况的信息。
- 为防止植入物损坏，必须避免使用中子、质子或重离子（粒子辐射）的术后放射疗法。
- 颅骨固定钉负载支承结构的损坏导致组件松动、脱位、移动或其它严重的并发症。
- 为确保尽早发现可能导致颅骨固定钉故障的因素，术后必须采用恰当的方法检查开颅区的情况。
- 在下列情况下，CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹适用于固定骨瓣。

植入物位置			
颅骨厚度 >2.5 mm			
开颅间隙		环钻孔	
1.3 mm – 2 mm		1.5 mm – 2.5 mm	Ø 12 mm
FF016 Ø 11 mm	X		
FF017 Ø 16 mm		X	X

### 无菌性

- 可吸收颅骨固定夹组件单独包装于带标签的防护性包装中。
- 可吸收颅骨固定夹组件已用环氧乙烷气体灭菌。
- 将可吸收颅骨固定夹组件保存于原包装。使用之前，将其从原防护性包装中快速取出。
- 用前，检查可吸收颅骨固定夹组件是否过期、无菌包装是否完好无损。不得使用过期或包装破损的植入组件。
- 避免短暂的温度峰值。
- 检查包装上的温度指示器，如果温度指示器由灰色变为黑色，则不得使用该产品并废弃。

### 贮存

	<b>运输和储存温度过高可引起产品损坏！</b> ► <b>不得在长期超过 25 °C 的温度下运输或储存。</b>
<b>警告</b>	

- 不得将产品暴露于阳光直射。

### 应用


手术医生制订的手术方案应明确说明并适当记录下列步骤：

- 可吸收颅骨固定夹组件及其尺寸的选择


使用之前，可吸收颅骨固定夹组件必须满足下列条件：

- 所需的可吸收颅骨固定夹组件均可用（检查是否过期、无菌包装是否完好无损）
- 手术条件必须高度无菌
- 手术医生和手术小组必须完全精通操作技术、可吸收颅骨固定夹和器械的适用范围；有关这些方面的详尽说明必须在手术区随时可得。

- 已向患者解释介入治疗，并将下述同意条款记录在案。
- 患者已意识到神经外科、普外科、矫形外科和全身麻醉的风险。
  - 患者 已 被 告 知 可 吸 收 颅 骨 固 定 夹 的 优 点 与 缺 点，并了解可能的替代材料（如钛合金制 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹）。
  - 过度负荷或感染能导致颅骨固定钉发生故障。
  - CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹的固定性在总体上低于正常的骨连接。
  - 这是一种可吸收的颅骨固定钉，在约 12 周的骨板愈合期内在起支持作用。
  - 患者必须意识到颅骨固定钉允许的负荷极限，同时被告知其带有颅骨固定钉时正确行动方式的准则。并向患者解释违反这些准则造成的危险。
  - 如果骨骼融合延迟或不融合，由于颅骨固定钉开始吸收并且硬度降低，会导致颅骨固定钉无法承担支持力并丧失其支持功能。
  - 切勿使颅骨固定钉组件承受体育活动或体力劳动产生的过度负荷。
  - 患者必须定期接受颅骨固定钉组件的随访检查。

	<b>过大张力会导致颅骨固定钉松动！</b> ► <b>应告知患者过度的身体活动、手术区超过头部固定负荷的重量以及未遵守术后护理规程会导致颅骨固定钉失效或松动。</b>
<b>警告</b>	

#### CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹的组装和操作

	<b>重复使用可引起患者和 / 或使用者感染危害和产品功能削弱。产品污染和 / 或功能削弱可引起伤害、疾病或死亡风险！</b> ► <b>不得对产品进行再加工。</b>
<b>危险</b>	


- 将可吸收颅骨固定夹组件保存于原包装。使用之前，将其从原防护性包装中快速取出。这同样适用于防潮避光的铝包装。

应通过下列步骤准备 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹：

- 用前，检查产品是否过期，确保无菌包装完好无损。
- 检查包装上的温度指示器，如果温度指示器由灰色变为黑色，则不能使用此产品。
- 打开 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹包装。
- 检查并确定 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹表面未发生弯曲或破损。

#### 颅骨固定钉应用

手术医生应对 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹的正确使用负责。

	<b>用在颅骨上固定不稳！</b> ► <b>如果颅骨承受了超过其固定负载的重量，则不得使用 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹。</b> ► <b>仅在颅骨区使用 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹。</b> ► <b>如果手术区需使用永久性颅骨固定钉，则不得使用 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹。</b> ► <b>应用至少 3 个植入物。</b> ► <b>将植入物的限位销固定在开颅缺口</b> 中。 ► <b>在环锯孔中使用 FF017 时，按照与开颅缺口成 90° 固定螺纹线。</b> ► <b>不得使植入物的上下圆片扭曲。</b> ► <b>确保植入物正确固定。</b>
<b>危险</b>	

- 为确保开颅术后骨瓣足够的稳定性，应至少按等边三角形摆放三个 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹，参见图 1。
- 为确保足够的稳定性，开颅术后较大的骨瓣需较大号的 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹。

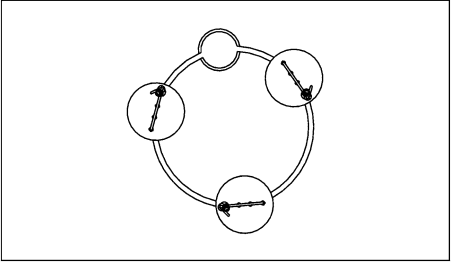
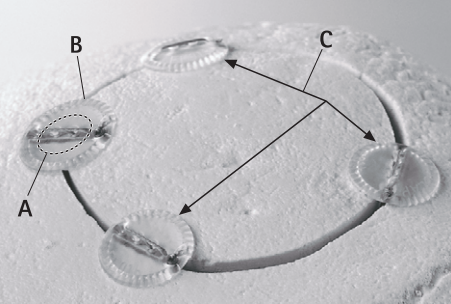


图 1 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹的典型应用



- 图 2
- 图例**
- A 钻孔
- B FF017: 与封闭钻孔的环锯线成 90° 的植入物螺纹线
- C FF016: 与开颅缺口平行对齐的植入物螺纹线
- 不正确固定或联合使用其它固定方法会导致颅骨固定钉组件在颅顶内分步形成、移位、松动或破损。

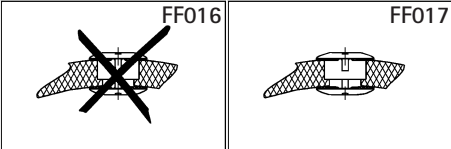


图 3 定位不正确: CranioFix absorbable FF016 可吸收颅骨固定夹未定位于环钻孔内。

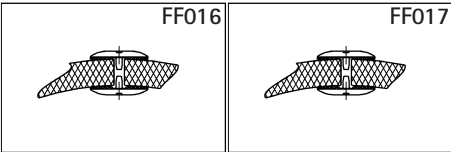
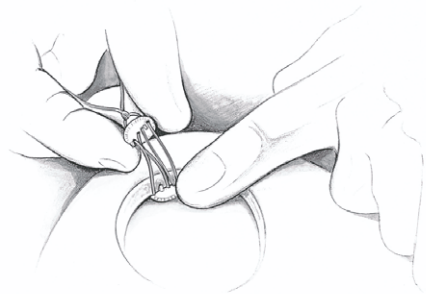


图 4 定位正确: CranioFix absorbable FF016 可吸收颅骨固定夹定位于开颅间隙。

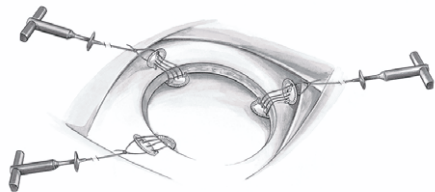
需按下列步骤进行应用:

**将内盘与螺钉定位于开颅间隙**



- 图 5
- ▶ 将内盘 8 滑入硬脑膜与颅骨半球内层之间。在颅外使用外盘 7 及置放器，见图 5。
  - ▶ 将内盘 8 上的两个螺钉定位于开颅间隙的骨壁上。

**在开颅间隙内摆放所有的颅骨固定钉**



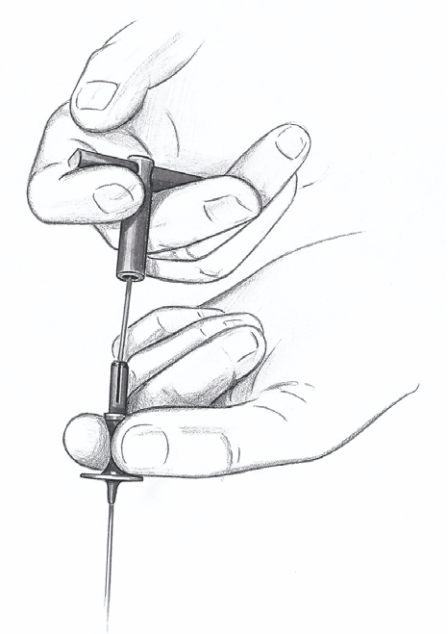
- 图 6
- ▶ 将 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹按等边三角形排列。
  - ▶ 不得使 CranioFix absorbable 可吸收植入物的内外圆片相互扭曲，见图 6。

**定位骨瓣**

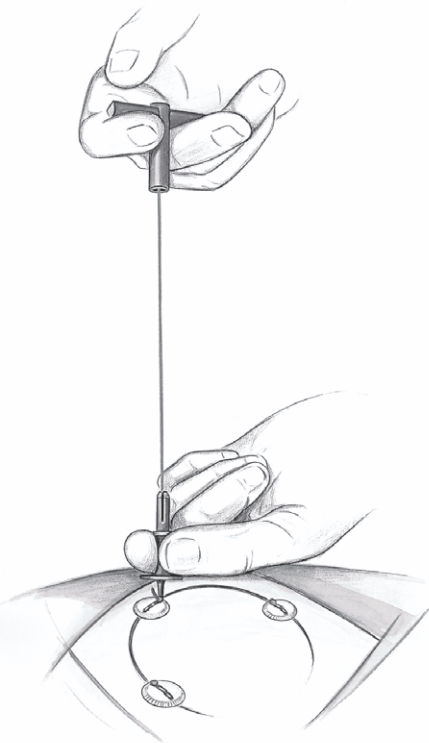
- ▶ 将骨瓣重新插入原位。

**颅骨固定钉的临时固定**

- ▶ 通过轻轻拉动塑胶置放器 1，内、外盘（8 和 7）结合在一起，见图 7。
- ▶ 在开颅间隙内，内外盘（8 和 7）必须彼此正对。
- ▶ 内、外盘的螺钉必须位于开颅间隙内。
- ▶ 对所用的其它颅骨固定钉重复此步骤。



- 图 7
- ▶ 从手柄 2 中拉出结点推进器 4，见图 7。



- 图 8
- ▶ 握住手柄 2 使缝线的张力较小，然后用结点推进器 4 将 Röder 结推入外盘 7 内进行结点减压，见图 8。
  - ▶ 内外盘的两个螺钉现在必须位于开颅间隙。
  - ▶ 对所用的其它颅骨固定钉重复此步骤。

**颅骨固定钉的最终固定**

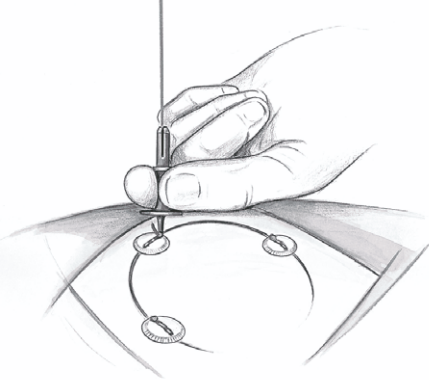


图 9

- ▶ 用一只手握住结点推进器 4，另一只手握住手柄 2，见图 9。
- ▶ 内外盘的两个销钉现在必须位于开颅间隙。

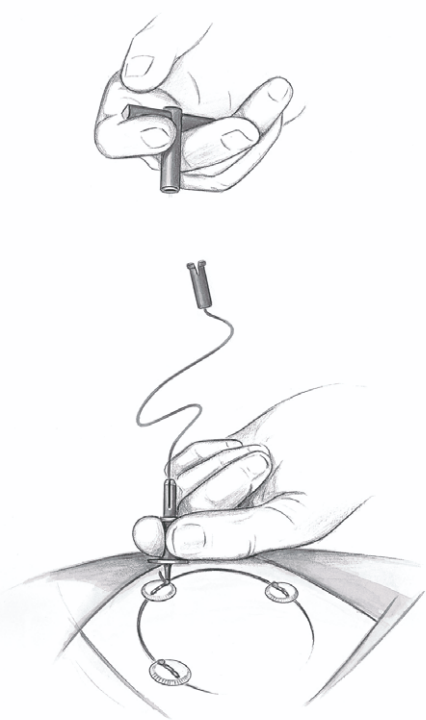


图 10

- ▶ 小心拉动手柄 2，直至张力自动减小并且手柄 2 松开，见图 10。
- ▶ 对所用的其它颅骨固定钉重复此步骤。

使用安全结

**警告**

如果颅骨固定钉不使用安全结，会降低其稳定性！

- ▶ 确保激活自动应力释放
- ▶ 在缝线的自由近端另打一个安全结。
- ▶ 剪断缝线近端，在安全结与缝线末端之间至少留下 3 mm。

- ▶ 至少使用已系好的 Röder 结上的一个安全结。将安全结放入专用的凹口内。

**警告**

使用安全结时缝线断裂会导致植入失败！

- ▶ 取出颅骨固定钉组件与骨瓣，移去其它植入物组件。
- ▶ 重新使用新的颅骨固定钉。

- ▶ 剪掉缝线多余的长度，见图 11。
  - ▶ 进行此步骤时，应确保颅骨固定钉已安全固定。
  - ▶ 对所用的其它颅骨固定钉重复此步骤。
  - ▶ 进行稳定性检查。
- 这样即完成了开颅术中骨瓣的固定。

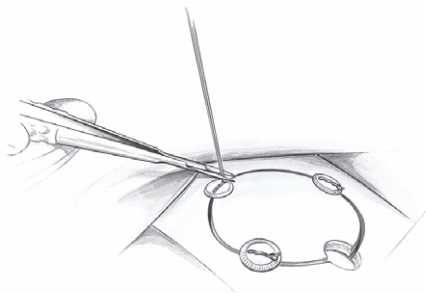


图 11

**危险**

固定不稳定引起的 CNS 受损和外观较差的结果！

- ▶ 实施外科设备的稳定性检查。
- ▶ 安装其它植入物。

在重复介入治疗中处理 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹

手术医生对于重复外科介入治疗及其正确的操作承担责任。

**危险**

因研磨颅骨固定钉而加热了 CranioFix absorbable 颅骨固定钉剩余的塑胶碎片！

- ▶ 不得用 CranioFix absorbable 可吸收颅骨固定夹作切口。
- ▶ 最好使用开颅初始切口外部的第二个切口。
- ▶ 当然，亦可使用初始切口内部的第二个切口（例如，由于解剖的原因）。

产品型号 : FF016, FF017  
生产日期及失效日期：见标签  
产品名称：可吸收颅骨固定夹  
注册证 / 产品技术要求编号：国械注进 20163461488  
注册人：AESCULAP AG 蛇牌股份有限公司  
注册人住所及生产地址：  
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany  
联系方式：+49 (0) 7461 95-0  
代理人及售后服务单位：  
贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司  
中国（上海）自由贸易试验区港澳路 285 号 S、P 及 Q 部分  
邮编：200131 电话：021- 2216 3000 传真：021- 3250 6003  
修订日期：2018 年 3 月

TA010577    2019-12    V6    Change No. 60034



사용목적

두개골의 결함 부위에 성형판을 고정하는 임플란트

사용방법

- 임플란트의 충분한 안전성을 확보하기 위해 최소 3 개 이상의 임플란트를 준비한다 .
- Inner disk 와 pin 을 craniotomy gap 에 위치시킨다 .
- Plastic applier 를 한 손으로 붙잡으면서 Bone flap 을 원래의 자리에 위치시킨다 .
- Plastic applier 를 부드럽게 잡아당겨 inner disk 와 outer disk 를 craniotomy gap 에 배열한다 .
- 봉합사가 팽팽해진 후 knot-pusher 를 사용하여 Röder-know 를 outer disk 의 오목한 부분에 밀착시켜 , tension relief 가 이뤄질 때까지 handle 을 조심스럽게 잡아당겨 임플란트를 고정시킨다 .
- 고정 후 , 최소 한번 더 안전 매듭을 실시하여 , Röder-know 를 보다 강하게 오목한 부분에 밀착시킨다 .
- 봉합사의 끝과 안전 매듭부분과는 최소 3mm 이상 여유를 두고 잘라낸다 .
- 임플란트가 안전하게 고정이 되었는지 확인한다 .

사용 시 주의사항

- 의과 의사와 그 스텝들은 임플란트 및 그 기구의 적용 뿐만 아니라 수술기술에 정통 해야 한다 .
- Aesculap 은 오진 및 잘못된 임플란트의 선택 , 부적절한 임플란트의 조합 및 수술 방법 , 치료 방법의 제한 또는 부적절한 멸균으로 인해 발생한 어떠한 합병증에도 책임을 지지 않는다 .
- 개개의 Aesculap 임플란트는 각각의 사용방법을 따라야 한다 .
- 서로 다른 제조사의 Modular 임플란트는 어떠한 경우에도 조합하면 안된다 .
- 치료에 사용된 임플란트는 Serial number, batch number 뿐만 아니라 임플란트의 이름 , 형명을 파악해 환자의 기록문서에 남겨야 한다 .
- 수술 후 , 환자는 이동성 및 근육운동을 받아야 한다 .
- 임플란트 load-bearing 구조의 손상은 율거움(loosening), 탈구(dislocation), 이동(migration) 그리고 심각한 합병증을 유발할 수 있다 .
- CranioFix resorbable 의 적절한 bone flap 고정은 다음과 같은
  - Skull bone thickness >2.5 mm
  - Craniotomy gap >1.3 mm