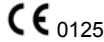


# INSTRUCTIONS FOR USE: LEIBINGER® MALLEABLE BURR HOLE COVERS

**MANUFACTURED AND DISTRIBUTED BY:**  
**Stryker Leibinger GmbH & Co. KG**  
Bötzing Straße 41  
D-79111 Freiburg, Germany  
Phone: (0761) 4512-0  
Fax: (0761) 4512-120

**DISTRIBUTED IN THE U.S. BY:**  
**Stryker® Leibinger®**  
4100 East Milham Avenue  
Kalamazoo, MI 49001, USA  
Toll free: (800) 962-6558  
Phone: (269) 324-5346



**GB**      **ALL OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO CLINICAL USE**      **USA**

**INDICATIONS**

Leibinger® malleable burr hole covers are intended for use in cranial reconstruction surgery, specifically to cover burr holes and secure cranial bone flaps.

**POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

In many instances, adverse results may be clinically related rather than implant related.

1. Osteoporosis, inhibited revascularization, bone resorption can cause loosening of the device.
2. Infection at or near the placement site.
3. Nerve damage may occur as a result of the surgical trauma.
4. Metal sensitivity reactions in patients following implantation have rarely been reported. An evaluation as to their significance is pending further clinical evaluations.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Responsibility for proper selection of patients, adequate training, experience in the choice and placement of implants and the decision to leave or remove implants postoperatively, rests with the surgeon.

The surgeon should discuss the expectations of surgery inherent in the use of the product with the patient. Particular attention should be given to a discussion postoperatively and the necessity for periodic medical follow-up.

The correct selection of the product is extremely important. The product should be used in the correct anatomic location, consistent with accepted standards for internal fixation. Failure to use the appropriate product for the application may result in a premature clinical failure. Failure to use the proper component to maintain adequate blood supply and provide rigid fixation may result in loosening, bending, or fracturing of the product and/or bone.

Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the product.

Once applied, the product should never be reused. Although it may appear undamaged, previous stresses may have created imperfections that could reduce its service life.

The patient should be advised to report any unusual changes of the operated site to his surgeon. The patient should be closely monitored if a change at the fixation site has been detected. The surgeon should evaluate the possibility of subsequent clinical failure, and discuss with the patient the need for any measures deemed necessary to aid healing.

Because titanium hardness increases and ductility decreases due to cold working during the bending process, it is essential to ensure that the desired shape of the implant is reached in as few bends as possible. Excessive bending can lead to postoperative implant failure.

Deformed screw recesses (countersink in plate) signify not only an increased risk of breakage in these areas, but also impair the accurate fit of the screw head to the plate.

The tab is not intended for implantation.

**CLEANING**

- New products must be carefully cleaned before initial sterilization. Trained personnel must perform cleaning (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) along with maintenance and mechanical inspection prior to initial sterilization.
- Exact compliance with the equipment manufacturers' user instructions and recommendations for chemical detergents is required.

**STERILIZATION**

- If not expressly specified as sterile, the product is supplied non-sterile.
- Exact compliance is required with the manufacturers' user instructions for sterilizers.
- It is the responsibility of the user facility to make sure that special cleaning and sterilization methods are used for deactivation of specific pathogens and to validate sterilization cycles to account for differences in sterilization chambers, wrapping methods and load configurations.
- All non-sterile products are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For initial sterilization and resterilization the following parameters can be used:

	Individually wrapped implants or implant container	King Combo & systems with similar configuration	CMF Modular & systems with similar configuration
Cycle Type	Prevac	Prevac	Prevac
Cycle Length	6 min.	15 min.	15 min.
Temperature	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Drying Time	5 min.	60 min.	30 min.
Steam Pressure	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Container is wrapped using the AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) CSR double wrapping technique. This cycle was developed with only one system in the chamber and using the middle shelf.

**USE OF ORIGINAL PRODUCTS**

Implants and instruments are produced and designed to be used together. The use of products from other manufacturers along with Leibinger® products can involve incalculable risks and/or contamination of the material and misalignments of implant to instrument, thereby endangering the patient, user or third parties.

**HANDLING INFORMATION**

1. Malleable burr hole covers are equipped with a tab that must be removed prior to closure of the surgery site. The tab is not intended for implantation.
2. Malleable burr hole covers can be manually adapted to individual surface contours without the use of bending instruments.

**PLACEMENT AND FIXATION PROCEDURE**

1. Holding the burr hole cover by the attached tab, it is placed over the previously prepared burr hole, fixed on the bone flap side with one screw and lightly tightened.
2. The burr hole cover is rotated onto the bone flap to facilitate the osteotomy of the flap and the flap is removed.
3. Upon completion of the skull procedure, the flap is replaced, the burr hole cover rotated back over the cut, and the final screws are placed.
4. The tab is left in place until the burr hole cover has been fixated at which time the tab is simply removed by bending the tab from the left to the right.

**Caution:** Federal law in the USA restricts the device to sale by or on the order of a physician or hospital.

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION. VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN.**

**D**      **A**      **CH**

**INDIKATIONEN**

Die verformbaren Bohrloch-Abdeckplatten von Leibinger® sind zur Abdeckung von Trepanationslöchern und zur Refixierung von Knochendeckeln bei intrakraniellen Operationen bestimmt.

**MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung des Implantates, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzise Frakturdeckschulter und Implantatplatzierung hervorgerufen.

1. Osteoporose, fehlende Revaskularisierung oder Knochenresorption können zur Lockerung des Implantates führen.
2. Infektionen im Implantationsbereich.
3. Als Folge des chirurgischen Eingriffs sind Nervenschädigungen möglich.

4. Überempfindlichkeiten gegenüber Metallen nach dem operativen Einsetzen des Implantates sind in äußerst seltenen Fällen bekannt geworden. Zur Feststellung der Signifikanz dieser Fälle bedarf es weiterer klinischer Studien.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Der behandelnde Chirurg trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, das erforderliche Training und die Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Implantaten sowie die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.

Der Chirurg sollte das mit der Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsresultat, insbesondere hinsichtlich möglicher physikalischer Limitationen des Produktes, mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Die korrekte Auswahl des Produktes ist außerordentlich wichtig. Das Produkt muß in der korrekten anatomischen Position in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards zur internen Fixierung implantiert werden. Fehler in der Auswahl des Implantates können zu vorzeitigem klinischen Implantatversagen führen. Die Verwendung der richtigen Komponente ermöglicht eine ausreichende Blutzufuhr und resultiert in einer stabilen Fixierung, wohingegen eine Fehlleistung zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen kann.

Das Produkt muß sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Nachdem das Produkt einmal eingesetzt worden ist, darf es auf gar keinen Fall wiederverwendet werden. Selbst wenn das Produkt unbeschädigt zu sein scheint, können vorangegangene Belastungen zu Unregelmäßigkeiten geführt haben, die die Lebensdauer des Produktes verkürzen. Der Patient sollte angewiesen werden, seinen Chirurgen unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Fixationsbereich aufgefallen ist. Der Chirurg sollte die Möglichkeit eines dadurch bedingten klinischen Implantatversagens bewerten und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur weiteren Heilung beitragen.

Durch die während des Biegevorganges erfolgende Kaltverformung des Titans nimmt dessen Härte zu und die Biegefähigkeit ab. Daher ist es entscheidend, daß die gewünschte Implantatform mit möglichst wenigen Biegeanläufen erreicht wird. Durch übermäßiges Biegen kann es postoperativ zum Implantatversagen kommen.

Deformierte Plattenlöcher bedeuten nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko des Implantates in diesem Bereich, sondern beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Die Positionierhilfe ist nicht zur Implantation bestimmt.

**REINIGUNG**

- Neue Produkte müssen vor der Erststerilisation sorgfältig gereinigt werden. Nur geschultes Personal sollte diese Reinigung (manuelle und/oder maschinelle Reinigung, Ultraschallbehandlung, etc.) ebenso wie die Wartung und mechanische Inspektion durchführen.
- Die genaue Beachtung der Herstellergebrauchsanweisung und die Verwendung empfohlener chemischer Reinigungsmittel ist unbedingt notwendig.

**STERILISATION**

- Produkte, die nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, werden unsteril geliefert.
- Die exakte Einhaltung der Herstelleranweisung für den Sterilisator ist unbedingt erforderlich.
- Die Verantwortung zur Sicherstellung spezieller Reinigungs- und Sterilisationsmethoden zur Deaktivierung spezifischer pathogener Mikroorganismen sowie die Validierung von Sterilisationszyklen, die bei unterschiedlichen Sterilisationskammern, andersartigen Verpackungsmethoden und Beladungskonfigurationen durchzuführen sind, liegt beim Anwender.
- Alle unsterilen Produkte können mit Dampfsterilisation sterilisiert werden. Für die Erststerilisation und Resterilisation sind folgende Parameter zu verwenden:

	Einzel verpackte Implantate oder Implantatcontainer	King Combo & ähnlich konfigurierte Systeme	CMF Modular & ähnlich konfigurierte Systeme
Zyklystyp	Prevac (Fraktioniertes Vakuumverfahren)	Prevac (Fraktioniertes Vakuumverfahren)	Prevac (Fraktioniertes Vakuumverfahren)
Zykluslänge	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatur	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Trocknungszeit	5 min.	60 min.	30 min.
Dampfdruck	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Der Behälter wurde nach der doppelten Einwickeltechnik gemäß AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation(CSR)) verpackt. Dieser Zyklus wurde mit nur einer Komponente in der Sterilisationskammer und unter Benutzung des mittleren Fachs erstellt.

**GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN**

Implantate und Instrumente werden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Leibinger® Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Implantat und Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden.

**INFORMATIONEN ZUM PRODUKT**

1. Die verformbaren Bohrloch-Abdeckplatten sind mit einer Positionierhilfe versehen, die vor dem Verschließen der Operationsstelle entfernt werden muß. Die Positionierhilfe ist nicht zur Implantation bestimmt.
2. Die verformbaren Bohrloch-Abdeckplatten können von Hand, d.h. ohne Biegeinstrumente, in die gewünschte Form gebracht werden.

**PLAZIERUNG UND FIXIERUNG**

1. Bohrloch-Abdeckplatte an der Positionierhilfe greifen, über der vorbereiteten Trepanationsstelle plazieren und mit einer Schraube lose am geplanten Knochendeckel befestigen.
2. Abdeckplatte zur Seite drehen, um Platz für die Osteotomie zu schaffen. Knochendeckel ausbohren und abheben.
3. Knochendeckel nach Beendigung der Schädeloperation reponieren. Abdeckplatte in die endgültige Position rotieren und mit weiteren Schrauben befestigen.
4. Positionierhilfe erst nach vollständiger Fixierung der Abdeckplatte entfernen; zu diesem Zweck Positionierhilfe einfach von links nach rechts biegen.

**F**      **PRIERE DE LIRE TRES ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS CETTE NOTICE AVANT UTILISER CE PRODUIT.**

**INDICATIONS**

Les plaques malléables de recouvrement des trous de trépan Leibinger® sont utilisées en neurochirurgie pour l'obturation de la brèche crânienne, spécialement pour recouvrir les trous de trépan et fixer les volets osseux.

**EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES**

Dans de nombreux cas les effets indésirables ont une origine clinique plutôt que d'être imputables à l'implant.

1. L'ostéoporose, une revascularisation déficiente, une résorption osseuse peuvent entraîner un desserrement de l'implant.
2. Une infection sur le site d'implantation ou à proximité.
3. Des lésions neurologiques peuvent survenir du fait du traumatisme opératoire.
4. Les cas de métallose imputables à une implantation chirurgicale semblent peu fréquents, et leur incidence clinique n'a pas encore été évaluée.

**MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

La sélection des patients, une formation adéquate, une expérience en matière de choix et de pose des implants, ainsi que la décision de laisser l'implant en place ou de procéder à son ablation après l'intervention, relèvent de la responsabilité du chirurgien. Le chirurgien prendra soin d'expliquer au patient ce qu'il peut attendre du recours à ce produit. Il veillera à avoir avec lui un entretien post-opératoire et insistera sur la nécessité d'un suivi médical périodique.

La sélection du produit adapté à l'application souhaitée est d'importance vitale sous peine de risquer un échec clinique prématuré. Le produit ne doit être utilisé que dans la position anatomique pour laquelle il est conçu et dans le respect des principes reconnus d'ostéosynthèse. Il importe également d'employer le composant capable de maintenir une bonne vascularisation et de garantir un montage rigide sous peine de risquer la mobilisation, la déformation ou la fracture du produit et/ou de l'os. On apportera le plus grand soin à la manipulation et au stockage du produit. Un composant endommagé ou rayé risque d'être beaucoup moins résistant à la rupture et à la fatigue.

Un produit explanté ne doit jamais être réutilisé. Même s'il semble intact, il est possible que des

contraintes antérieures aient créé des imperfections susceptibles de réduire sa durée de service. On recommandera au patient de signaler à son médecin tout changement inhabituel observé dans la région opérée. On placera le patient sous surveillance étroite si un changement est remarqué au site de l'ostéosynthèse. Il appartient au chirurgien d'évaluer les risques d'échec clinique, et d'envisager avec le patient les mesures qui pourront s'avérer nécessaires pour favoriser la consolidation. Puisque la dureté du titane augmente et que la malléabilité diminue pendant le processus de pliage à froid, il est essentiel d'obtenir la forme désirée de l'implant en aussi peu de manœuvres que possible. Une manipulation excessive peut entraîner une fracture post-opératoire de l'implant. La déformation d'un renforcement prévu pour la tête d'une vis (au niveau de la plaque) peut être responsable non seulement d'un risque accru de fracture de l'implant dans cette zone mais aussi d'un malpositionnement de la tête de la vis par rapport à la plaque. Le dispositif de positionnement n'est pas destiné à être implanté.

#### NETTOYAGE

- Les produits neufs doivent être soigneusement nettoyés avant d'être stérilisés. Ce nettoyage doit être opéré par un personnel compétent (nettoyage manuel et/ou mécanique, traitement aux ultrasons, etc.) ainsi que la maintenance et l'inspection mécanique avant la stérilisation initiale.
- Il importe de respecter strictement les consignes et recommandations du fabricant quant aux détergents employés.

#### STERILISATION

- Si le produit n'est pas explicitement décrit comme stérile, il est fourni non stérile.
- Il importe de respecter scrupuleusement les instructions du fabricant quant à l'emploi des stérilisateurs.
- Il incombe à l'utilisateur de veiller à employer des méthodes spéciales de nettoyage et de stérilisation pour désactiver d'éventuels pathogènes spécifiques et pour valider les cycles de stérilisation de manière à tenir compte des différences entre les chambres de stérilisation, les méthodes de conditionnement et les configurations de charge.
- Tous les produits non stériles sont stérilisables à la vapeur (en autoclave). Pour la stérilisation initiale et la re-stérilisation on pourra employer les paramètres suivants:

	Pour les implants à emballage individuel ou les conteneurs d'implants	King Combo & systèmes de configuration similaire	CMF Modular & systèmes de configuration similaire
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable	Vide préalable
Longueur de cycle	6 mn.	15 mn.	15 mn.
Température	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Temps de séchage	5 mn.	60 mn.	30 mn.
Pression	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Le conteneur est emballé selon la technique du double emballage de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation(CSR)). Ce cycle a été mis au point en ne plaçant qu'un seul système dans la chambre de stérilisation et en utilisant l'étagère du milieu.

#### EMPLOI DES PRODUITS D'ORIGINE

Les implants et les instruments sont conçus pour être utilisés ensemble. L'emploi conjoint de produits provenant d'autres fabricants avec un produit Leibinger® peut présenter des risques incalculables, et/ou le risque de contamination du matériel, le risque de désaxation de l'implant par rapport à l'instrument, et pourrait donc être dangereux pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

#### CONSIGNES DE MANIEMENT

- Les plaques malléables de recouvrement des trous de trépan sont munies d'une languette qui doit être retirée avant la fermeture du champ opératoire. Cette languette ne doit pas être implantée.
- On peut modeler les plaques malléables de recouvrement des trous de trépan manuellement selon les conditions individuelles sans utiliser les instruments de pliage.

#### MISE EN PLACE ET FIXATION

- En tenant la plaque de recouvrement par sa languette, on la place sur le trou de trépan préparé au préalable; on la fixe du côté du volet osseux avec une vis que l'on serre légèrement.
- La plaque de recouvrement est pivotée au-dessus du volet osseux pour faciliter l'ostéotomie. Le volet osseux est enlevé.
- Après achèvement de l'intervention crânienne, le volet est remplacé, la plaque de recouvrement est repivotée au-dessus de l'ostéotomie et les dernières vis sont fixées.
- La languette reste en place jusqu'à ce que la plaque soit fixée. On la retire alors simplement en la pliant de gauche à droite.

**ESTAS INSTRUCCIONES PARA EL USO DEBERAN LEERSE INTEGRAMENTE ANTES DEL USO CLINICO DEL SISTEMA.**

#### INDICACIONES

Las cubiertas maleables para orificios de trepanación Leibinger® han sido diseñadas para usarse en la cirugía de reconstrucción craneal, específicamente para cubrir orificios de trepanación y asegurar colgajos óseos craneales.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En muchos casos, los resultados adversos suelen deberse a una razón clínica, más que al implante en sí.

- La osteoporosis, la inhibición de la revascularización y la reabsorción ósea pueden causar el aflojamiento del implante.
- Infección del sitio de implantación o de su cercanía inmediata.
- Daño neurológico puede ocurrir como resultado del trauma operatorio.
- En raras ocasiones se han presentado casos de reacciones de sensibilidad al metal en pacientes que han recibido tales implantes. La relevancia de dichos casos requiere una evaluación clínica más detenida.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En el cirujano recae la responsabilidad de seleccionar a los pacientes, de asegurar una formación adecuada al personal clínico, de la elección en el lugar y el tipo de implante, así como en la decisión de aplicar o de retirar el implante después de la operación.

El cirujano deberá discutir con el paciente las expectativas físicas y psicológicas inherentes al uso del producto con el paciente. Será preciso poner especial énfasis en el régimen postoperatorio y someter al paciente a un seguimiento médico regular.

La selección correcta del producto es extremadamente importante y de no observarse esta norma, podría llegarse a un fracaso clínico prematuro. El mecanismo debe usarse en el lugar anatómico apropiado, de acuerdo con los estándares de fijación interna y con la descripción específica del producto.

El uso del componente apropiado que mantenga el riego sanguíneo y permita una fijación rígida es un elemento crítico, pues de lo contrario podría resultar en el aflojamiento, doblamiento, resquebrajamiento o fracturación del instrumental o/y del hueso.

Se recomienda el uso y almacenaje cuidadoso del producto, con el fin de evitar que éste pueda rayarse o dañarse, lo cual significaría una reducción significativa de su dureza y resistencia.

Jamás utilice el implante más de una vez aunque pueda parecer en perfecto estado; la tensión a la que ha sido sometido puede haber dañado el instrumental afectando su duración y efectividad.

El paciente deberá ser advertido de la importancia de referir al médico cualquier cambio anómalo que se produzca en la zona operada y se le deberá someter a un control riguroso en caso de que se presente algún cambio en el lugar de la fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de complicaciones postoperatorias y discutirá con el paciente la terapia necesaria que favorezca la recuperación.

Debido a que la dureza del titanio aumenta y su ductilidad disminuye al trabajarse en frío durante el proceso de doblaje, es esencial asegurarse de obtener la forma deseada con la menor cantidad posible de doblados. El doblaje excesivo puede conducir a una fractura post-operatoria del implante. La deformación de los agujeros para los tornillos (avellanado en la placa) significan no solamente un aumento del riesgo de ruptura en dichos lugares, sino que pueden impedir además el ajuste de la cabeza del tornillo a la placa. La pieza auxiliar de posicionamiento no está destinada a la implantación.

#### LIMPIEZA

- Los productos nuevos deberán limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización inicial. Personal cualificado deberá llevar a cabo la limpieza (manual y/o a máquina, con tratamiento de ultrasonido, etc.), así como el mantenimiento e inspección mecánica antes de la esterilización.
- Deberán seguirse estrictamente las instrucciones y recomendaciones de los fabricantes en cuanto al uso de detergentes químicos.

#### ESTERILIZACION

- El producto se entrega sin esterilizar, a menos que esté expresamente descrito como estéril.
- Se requiere seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto al uso de esterilizantes.
- El usuario tiene la responsabilidad de utilizar métodos especiales de limpieza y esterilización que aseguren la eliminación de posibles agentes patógenos específicos, así como de validar los ciclos de esterilización según las diferentes cámaras, métodos de empaque y configuraciones de carga.
- Todos los productos no estériles pueden esterilizarse al vapor en autoclave. Para la esterilización inicial o esterilizaciones posteriores se aplicarán los siguientes parámetros:

	Para los implantes envueltos individualmente o para los contenedores de implantes	King Combo & sistemas de configuración similar	CMF Modular & sistemas de configuración similar
Tipo de ciclo	Prevac	Prevac	Prevac
Duración del ciclo	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatura	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Tiempo de secado	5 min.	60 min.	30 min.
Presión	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

El método de empaque que se utiliza aplica la técnica del doble empaque AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation(CSR)). Este ciclo se efectúa con una sola pieza en la cámara, colocada en la parrilla central.

#### USO DE PRODUCTOS ORIGINALES

Los implantes y los instrumentos están diseñados para ser utilizados conjuntamente. El uso de instrumentos de otros fabricantes podría significar un riesgo incalculable y/o la contaminación del material o un posible desajuste del implante con instrumento, lo cual representaría un riesgo para el paciente, el usuario o terceros partes.

#### INFORMACION ACERCA DEL MANEJO

- Las cubiertas maleables para orificios de trepanación están provistas de una lengüeta que debe retirarse antes de proceder al cierre de la zona operada. La lengüeta no ha sido prevista para la implantación.
- Las cubiertas maleables para orificios de trepanación pueden aplicarse manualmente a superficies de contornos diferentes sin usar instrumentos para doblarlas.

#### PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN Y FIJACIÓN

- Sujetando la cubierta para orificios de trepanación por la lengüeta, colocarla sobre el orificio de trepanación previamente preparado, fijarla sobre un lado del colgajo óseo con un tornillo y apretarla ligeramente.
- Rotar la cubierta sobre el colgajo óseo para facilitar la osteotomía del colgajo y retirar éste.
- Una vez finalizado el proceso craneal, volver a colocar el colgajo óseo, rotamuevamente la cubierta para dejarla colocada sobre el orificio de trepanación y colocar los tornillos restantes.
- Mantener la lengüeta colocada hasta haber fijado completamente la cubierta para orificios de trepanación. En ese momento, separarla doblándola simplemente de izquierda a derecha.

**INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO. LEGGERE PRIMA DELL'USO.**

#### INDICAZIONI

I tappi malleabili Leibinger® per fori trapanati sono da utilizzarsi per la ricostruzione chirurgica craniale, e specificamente per coprire i fori trapanati e fissare i flap ossei cranici.

#### EFFETTI INDESIDERATI

In molti casi gli effetti indesiderati insorgono in relazione alla situazione clinica generale piuttosto che agli impianti:

- Osteoporosi, ridotta rivascularizzazione, riassorbimento osseo sono possibili cause di un distacco del dispositivo.
- Infezioni del sito d'impianto o dei suoi dintorni.
- Danni ai nervi in seguito a trauma chirurgico.
- Reazioni allergiche al metallo a seguito di impianto chirurgico: sono state riportate solo raramente. La loro occorrenza è in corso di valutazione da un punto di vista clinico.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

E' responsabilità del chirurgo essere totalmente a conoscenza delle caratteristiche dell'impianto e delle procedure chirurgiche prima di procedere all'intervento, così come la selezione dei pazienti e la decisione di lasciare o rimuovere gli impianti sono ugualmente sua responsabilità.

Il chirurgo dovrebbe discutere con il paziente le aspettative inerenti all'uso del prodotto. Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata ai colloqui post-operatori e ad un ragionevole periodo di controllo durante la convalescenza.

La corretta selezione del prodotto è estremamente importante poiché una scelta errata dell'applicazione può risultare in un prematuro fallimento clinico. Il prodotto richiede un corretto posizionamento e un adeguato supporto osseo, in accordo con gli standard attuali per riparazioni interne. Errori nella scelta dei componenti in grado di mantenere un'adeguata irrorazione sanguigna e di provvedere un bloccaggio rigido possono risultare in allentamento, piegamento, incurvatura o frattura del prodotto e/o dell'osso. Il prodotto va trattato e conservato con la massima cura: graffi o altri danni alla superficie possono ridurre in maniera considerevole la forza e la resistenza. Il prodotto non deve mai essere riutilizzato: anche se appare esternamente integro, può presentare delle imperfezioni acquisite che potrebbero ridurre la durata.

Il paziente deve essere a conoscenza dell'importanza di riferire al medico qualunque cambiamento nella sede operata. Inoltre, il paziente deve essere tenuto sotto controllo nei casi in cui analisi rilevino modifiche nella sede operata. Il chirurgo deve tenere presente la possibilità di fallimento dell'intervento e deve accordarsi con il paziente per ogni terapia destinata ad aiutare la guarigione. Poiché la durezza del titanio aumenta e la duttilità diminuisce a seguito della lavorazione a freddo durante il processo di piegatura, è essenziale assicurarsi che la forma desiderata dell'impianto venga ottenuta con il minimo di piegature possibile. Le piegature eccessive possono causare la rottura postoperatoria dell'impianto.

La deformazione delle cavità per le viti (svasatura nella placca) comporta non soltanto un ulteriore rischio di rottura nell'area circostante, ma pregiudica anche il corretto alloggiamento della vite all'interno del foro. Il posizionatore non è destinato a fare parte dell'impianto.

#### PULIZIA

- I prodotti nuovi devono essere accuratamente puliti prima della sterilizzazione iniziale da parte di personale adeguatamente preparato che, oltre a prendersi cura della pulizia (manuale o meccanica, trattamenti a ultrasuoni, ecc.) deve provvedere alla manutenzione e al controllo del prodotto.
- Si richiede una stretta osservanza delle istruzioni per l'uso compilate dal produttore e delle raccomandazioni relative ai detergenti chimici.

#### STERILIZZAZIONE

- Il prodotto viene fornito non-sterile, salvo nei casi in cui venga espressamente indicato come sterile.
- E' richiesta una stretta osservanza alle informazioni per l'uso fornite dal produttore.
- E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che metodi speciali di pulizia e sterilizzazione vengano utilizzati per la disattivazione di agenti patogeni specifici. Tutti i cicli devono essere convalidati per differenti camere di sterilizzazione, metodi di imballaggio e/o varie configurazioni di carico.
- Tutti i prodotti non sterili sono sterilizzabili mediante l'uso di autoclave. Per la sterilizzazione e sterilizzazione sono da utilizzarsi i seguenti parametri:

	Impianti avvolti individualmente o contenitori per impianti	King Combo & sistemi a configurazione simile	CMF Modular & sistemi a configurazione simile
Tipo de ciclo	Prevac	Prevac	Prevac
Durata ciclo	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatura	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Asciugatura	5 min.	60 min.	30 min.
Pressione vapore	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Il metodo a doppio imballo viene utilizzato secondo la tecnica CSR AAMI (American Association for Medical Instrumentation). Questo ciclo è stato sviluppato con un unico sistema nella camera e utilizzando lo scaffale di mezzo.

## USO DI PRODOTTI ORIGINALI

Impianti e strumentario sono progettati e prodotti per essere usati insieme. L'uso di prodotti di marche diverse insieme a prodotti Leibinger® implica rischi incalcolabili e/o contaminazione del materiale o errato allineamento dell'impianto con lo strumentario, mettendo a repentaglio la sicurezza di tutte le parti in causa.

## INFORMAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE

- I tappi malleabili per fori trapanati sono dotati di una linguetta che deve essere rimossa prima di chiudere il sito dell'operazione. La linguetta non è destinata ad essere impiantata.
- I tappi malleabili per fori trapanati possono essere adattati manualmente ai contorni delle superfici individuali senza ricorrere all'uso di strumenti per la piegatura.

## PROCEDURA DI IMPIANTO E FISSAGGIO

- Afferrandolo per la linguetta, posizionare il tappo al disopra del foro praticato in precedenza, fissarlo al flap osseo con una vite e avvitare senza serrare a fondo.
- Ruotare il foro trapanato sul flap per facilitarne l'osteotomia e rimuoverlo il flap.
- Completata la procedura craniale, riposizionare il flap, riportare il foro trapanato sul taglio e inserire le viti finali.
- La linguetta deve essere lasciata in posizione sino alla fissazione del tappo per il foro, dopodiché la si rimuove semplicemente piegandola da sinistra verso destra.

P

## TODAS ESSAS INSTRUÇÕES DE USO DEVERÃO SER LIDAS ATENCIOSAMENTE ANTES DO EMPREGO CLÍNICO.

## INDICAZIONI

As coberturas maleáveis Leibinger® para orifícios de trepanação foram feitas para ser usadas na cirurgia de reconstrução de crânio, especificamente para cobrir os orifícios de trepanação e para a fixação de retalhos ósseos do crânio.

## POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Na maioria dos casos, os resultados adversos se devem mais a fatores clínicos do que ao próprio implante.

- A osteoporose, a revascularização inibida e a reabsorção óssea podem levar a afrouxamento do dispositivo.
- Infecção no ou próximo ao local de fixação.
- A lesão do nervo pode ocorrer como um resultado de trauma cirúrgico.
- Raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade a metais em doentes após a implantação. A avaliação da relevância desses casos requer maior investigação clínica.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As coberturas maleáveis Leibinger® para orifícios de trepanação foram feitas para ser usadas na cirurgia de reconstrução de crânio, especificamente para cobrir os orifícios de trepanação e para a fixação de retalhos ósseos do crânio.

O cirurgião deve esclarecer ao doente os possíveis resultados cirúrgicos inerentes ao uso do produto. Deve ser dada atenção especial a esclarecimentos no pós-operatório e a um acompanhamento médico periódico.

A seleção correcta dos produtos é extremamente importante. O produto deve ser empregado na posição anatómica correcta em conformidade com os padrões aprovados para a fixação interna. Falhas na escolha correcta do produto apropriado para a aplicação podem resultar numa falência clínica prematura. Falhas na escolha do componente apropriado, o qual mantém um suprimento sanguíneo adequado e garante uma fixação rígida, podem resultar no afrouxamento, arqueamento ou quebra do produto e/ou osso.

O produto deve ser manuseado e armazenado cuidadosamente. Arranhaduras ou danos no implante podem reduzir significativamente a solidez e a resistência do produto à fadiga. Uma vez aplicado, o produto não deverá, sob hipótese alguma, ser novamente empregado. Mesmo que a sua aparência esteja intacta, tensões prévias podem gerar imperfeições, que reduzem a sua validade de uso.

O doente deve ser alertado para comunicar ao seu cirurgião quaisquer alterações não usuais relacionadas à cirurgia efectuada. O doente deverá ser continuamente monitorizado, caso tenha sido detectada uma alteração da fixação. O cirurgião deve avaliar a possibilidade de uma falência clínica subsequente e alertar o doente em relação à necessidade de tomar medidas que auxiliem na sua recuperação.

A solidez do titânio aumenta e a ductibilidade diminui devido à deformação a frio durante o processo de dobrar. É essencial assegurar que a forma desejada do implante seja alcançada com o mínimo possível de dobras. Um excesso de dobras pode levar à falência do implante no pós-operatório.

Rebaixos deformados de parafusos (embutidos na placa) não significam apenas um risco maior de quebra nessas áreas, mas comprometem também o encaixe preciso da cabeça do parafuso na placa.

A peça auxiliar de posicionamento não está destinada para a implantação.

## LIMPEZA

- Novos produtos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização inicial. A limpeza deve ser efectuada por pessoas treinadas (limpeza manual e/ou mecânica, tratamento ultrassonográfico, etc.), assim como a manutenção e a inspecção mecânica antes da esterilização inicial.
- Deve ser assegurada a observância exacta das instruções de uso do fabricante do equipamento, bem como as recomendações em relação aos detergentes químicos.

## ESTERILIZAÇÃO

- Produtos que não estão expressamente especificados como estéreis, são fornecidos não esterilizados.
- Para as esterilizações é necessária a observância exacta das instruções de uso do fabricante.
- É responsabilidade do usuário garantir métodos especiais de limpeza e de esterilização para a desactivação de agentes patogénicos específicos, bem como a validação dos ciclos de esterilização realizados em diferentes câmaras de esterilização, com métodos de embalagem e configurações de carga diversos.
- Todos os produtos não esterilizados podem ser esterilizados a vapor (autoclave). Para a esterilização inicial e re-esterilização dos sistemas de implante Leibinger®, podem ser usados os seguintes parâmetros:

	Para implantes em embalagem unitária ou para implantes em recipiente	King Combo & sistemas de configuração similar	CMF Modular & sistemas de configuração similar
Tipo de ciclo	Prevac	Prevac	Prevac
Duração do ciclo	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatura	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Tempo de secagem	5 min.	60 min.	30 min.
Pressão a vapor	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

O recipiente foi embalado de acordo com a técnica dupla de embalagem, segundo a AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/CSR). Esse ciclo foi desenvolvido somente com um sistema na câmara e empregando a chapa do meio.

## USO DE PRODUTOS ORIGINAIS

Os implantes e os instrumentos foram produzidos e planejados para serem usados em conjunto. O uso de produtos de outros fabricantes juntamente com os produtos Leibinger® pode trazer riscos incalculáveis e/ou a contaminação de material, bem como o desajuste entre o implante e o instrumento, comprometendo a segurança do doente, do usuário e de terceiros.

## INFORMAÇÕES DE MANUSEIO

- As coberturas maleáveis para orifícios de trepanação estão equipadas com uma peça auxiliar para o posicionamento, que deve ser removida antes do fechamento do campo cirúrgico. A peça auxiliar de posicionamento não está destinada para a implantação.
- As coberturas maleáveis para os orifícios de trepanação podem ser adaptadas manualmente aos contornos individuais da superfície sem requerer o uso de instrumentos de dobrar.

## POSICIONAMENTO E PROCEDIMENTO DE FIXAÇÃO

- Segurar a cobertura para os orifícios de trepanação na peça auxiliar de posicionamento e posicioná-la sobre o orifício de trepanação previamente preparado. Fixar frouxamente com um parafuso na parte do retalho ósseo.
- A cobertura maleável para os orifícios de trepanação é girada para o lado a fim de criar espaço para a osteotomia. O retalho ósseo é então removido.
- Após completar o procedimento da cirurgia de crânio, repor o retalho ósseo, girar a cobertura do orifício de trepanação de volta para a posição definitiva e finalmente firmar com parafusos.

- A peça auxiliar de posicionamento é mantida no local até que a cobertura do orifício de trepanação tenha sido fixada, momento no qual a peça auxiliar de posicionamento é simplesmente removida, dobrando a mesma da esquerda para a direita.

NL

## VOORAFGAAND AAN HET KLINISCHGEBRUIK MOETEN AL DEZE GEBRUIKSAANWIJZINGEN ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN.

## INDICATIES

Leibinger® vormbare afdekplaatjes voor boorgaten zijn bedoeld voor gebruik bij craniale reconstructiechirurgie, met name voor het afdekken van boorgaten en het vastzetten van de flappen van de schedelbeenderen.

## MOGELIJKE ONGUNSTIGE EFFECTEN:

In veel gevallen hebben ongunstige effecten eerder een klinische oorzaak dan dat ze verband houden met het implantaat.

- Osteoporose, geremde revascularisatie en botresorptie kunnen de oorzaak zijn van het losraken van het implantaat.
- Infectie op of vlakbij de implantatieplaats.
- Als gevolg van het chirurgisch trauma kan zenuwbeschadiging optreden.
- Na een chirurgische implantatie zijn er slechts zelden overgevoeligheidsreacties voor metaal bij patiënten gemeld. Een evaluatie van de significantie ervan wacht nog op nadere klinische evaluatie.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De verantwoordelijkheid voor een juiste selectie van patiënten, voldoende opleiding en ervaring, ervaring in het kiezen en plaatsen van implantaten en de beslissing om implantaten postoperatief al dan niet te verwijderen, ligt bij de chirurg.

De chirurg moet de verwachtingen van de operatie als gevolg van het gebruik van het product met de patiënt bespreken. Er dient bijzondere aandacht te worden geschonken aan een postoperatief gesprek en aan de noodzaak voor periodiek medisch vervolgonderzoek.

De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. Het product moet op de juiste anatomische plaats worden gebruikt, overeenkomstig de algemeen aanvaarde standaards voor interne fixatie. Het niet gebruiken van het juiste product voor de toepassing kan resulteren in een voortijdig klinisch falen. Het niet gebruiken van het juiste bestanddeel om een juiste bloedvoorziening te handhaven en voor een rigide fixatie te zorgen kan resulteren in het loslaten, buigen of breken van het product en/of het bot.

Het product moet op zorgvuldige wijze worden behandeld en bewaard. Het krassen of beschadigen van het implantaat kan de kracht en weerstand van het product tegen metaalmoeheid aanzienlijk verminderen.

Als het product eenmaal is gebruikt, mag het nooit opnieuw worden gebruikt. Ook al lijkt het product niet beschadigd, toch is het mogelijk dat er door eerdere belasting imperfecties zijn ontstaan waardoor de gebruiksduur wordt bekort.

Aan de patiënt moet worden geadviseerd om ongebruikelijke veranderingen op de operatieplaats aan de chirurg te melden. Als er op de fixatieplaats een verandering is ontdekt moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd. De chirurg moet de kans op een mogelijk klinisch falen beoordelen en met de patiënt bespreken welke maatregelen noodzakelijk zijn om genezing te bevorderen.

Omdat als gevolg van de koudbewerking tijdens het buigproces de hardheid van het titanium toeneemt en de vormbaarheid afneemt, is het belangrijk ervoor te zorgen dat de gewenste vorm van het implantaat met zo weinig mogelijk buigingen wordt bereikt. Overmatig buigen kan leiden tot een postoperatieve breuk van het implantaat.

Misvormde schroefuitsparingen (in de plaat verzonken) houden niet alleen een verhoogd risico op breuk in deze gebieden in, maar verminderen ook de juiste pasvorm van de schroefkop in de plaat. Het lipje is niet bedoeld voor implantatie.

## REINIGING

- Nieuwe producten moeten voorafgaand aan de eerste sterilisatie zorgvuldig worden gereinigd. Deze reiniging (met de hand en/of met een machine, door middel van een ultraluidbehandeling, enz.) moet door ervaren personeel worden verricht, evenals het onderhoud, alsmede de mechanische inspectie voorafgaand aan de eerste sterilisatie.
- De gebruiksaanwijzingen van de fabrikant betreffende het gebruik van chemische reinigingsmiddelen moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

## STERILISATIE

- Als het product niet nadrukkelijk als steriel wordt gespecificeerd, wordt het niet-steriel geleverd.
- De gebruiksaanwijzing voor sterilisatoren van de fabrikant moet zorgvuldig worden opgevolgd.
- Het is de verantwoordelijkheid van de inrichting van de gebruiker om ervoor te zorgen dat er speciale reinigings- en sterilisatiemethoden worden gebruikt om specifieke pathogenen te deactiveren en om de sterilisatiecyclus te valideren om de verschillen in sterilisatieapparatuur, verpakkingsmethodes en laadconfiguraties op te heffen.
- Alle niet-steriele producten kunnen worden gesteriliseerd door stoomsterilisatie (autoclaf). Voor de eerste sterilisatie en hersterilisatie kunnen de volgende parameters worden gebruikt:

	Voor apart verpakte implantaten of voor de implantaatcontainer	King Combo en systemen met vergelijkbare configuratie	CMF Modular en systemen met vergelijkbare configuratie
Soort cyclus	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm	Pre-vacuüm
Duur van de cyclus	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatuur	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Droogtijd	5 min.	60 min.	30 min.
Stoomdruk	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

De container is verpakt met behulp van de dubbele verpakkingstechniek van de AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/CSR). Deze cyclus is ontwikkeld met slechts een enkel systeem in het sterilisatieapparaat waarbij gebruik werd gemaakt van de middelste plank.

## GEBRUIK VAN ORIGINELE PRODUCTEN

De implantaten en het instrumentarium zijn geproduceerd en bedoeld voor gezamenlijk gebruik. Het gebruik van producten van andere producenten samen met Leibinger® producten kan onvoorspelbare risico's en/of vervuiling van het materiaal en een onjuiste uitlijning van het implantaat ten opzichte van het instrument inhouden, waardoor de patiënt, gebruiker of anderen in gevaar worden gebracht.

## WIJZE VAN OMGAAAN MET HET PRODUCT

- De vormbare afdekplaatjes voor de boorgaten zijn voorzien van een lipje dat voorafgaand aan het sluiten van het operatiegebied moet worden verwijderd. Dit lipje is niet bedoeld voor implantatie.
- De vormbare afdekplaatjes voor de boorgaten kunnen met de hand aan de individuele oppervlaktecontouren worden aangepast, waarbij het gebruik van buiginstrumentarium niet nodig is.

## PLAATSINGS- EN FIXATIEPROCEDURE

- Terwijl het afdekplaatje voor het boorgat bij het aangehechte lipje wordt vastgehouden, wordt het over het al eerder geprepareerde boorgat geplaatst, met een schroef aan de bittip gefixeerd en licht aangedraaid.
- Om de osteotomie van de flap te vergemakkelijken wordt het afdekplaatje voor boorgaten op de bittip gedraaid, waarna de flap wordt verwijderd.
- Bij de afronzing van de schedelgriep wordt de flap teruggeplaatst, waarna het afdekplaatje over de snede wordt teruggedraaid. Daarna worden de laatste schroeven geplaatst.
- Het lipje blijft op zijn plaats totdat het afdekplaatje gefixeerd is. Daarna kan het lipje eenvoudigweg worden verwijderd door het van links naar rechts te buigen.

GR

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ. ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΘΕ ΝΑ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΜΕ ΠΡΟΣΟΧΗ ΠΙΝ ΤΗΝ ΚΑΙΝΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ

## ΕΝΑΙΕΙΣ

Οι επλάστες καλυπτικές πλάκες διανοιγμένων οπών Leibinger®, προορίζονται για την κάλυψη διανοιγμένων οπών και για τη επαναστερέωση οστικών κατακτών σε χειρουργικές ενδοκρανιακές επεμβάσεις.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Πιθανόν παρουσιάζομενες επιπλοκές δεν έχουν στις περισσότερες περιπτώσεις άμεση σχέση με τη χρησιμοποίηση των εμφυτευμάτων. Συνήθως σχετίζονται με λάθος επιλογή ασθενούς, ανεπαρκή εκπαίδευση, καθώς και με ανακριβή αποκατάσταση κατάγματος και τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

- Οστεοπόρωση, ελληνική επαναγιοποίηση, απορρόφηση οστών και κακή οστεοπλασία, μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα τη χαλάρωση του εμφυτεύματος.



erstattes med en komponent av et annet fabrikat, heller ikke dersom denne ved visuell inspeksjon (og eventuelt også hva angår dimensjoner) synes å være sammenlignbar med eller helt lik den originale Leibinger®-delen. Bruk av utstyr fra andre produsenter sammen med originale Leibinger®-produkter innebærer at det tas uforutselgelige risikoer og/eller kan føre til kontaminasjon av materialet. Videre kan det resultere i at implantat og instrument ikke passer til hverandre. Dette kan sette pasient, bruker eller tredjemann i fare.

#### PRODUKTINFORMASJON OG –BEHANDLING

- De formbare dekkplater er forsynt med en liten flik til å holde i. Fliken er ikke beregnet til implantasjon, men må fjernes før operasjonsstedet lukkes.
- Dekklplaten kan tilpasses de individuelle overflatekonturene med hånden, uten bruk av bøyelinstrumenter.

#### PLASSERING OG FIKSERING

- Hold dekkplaten i den vedheftede fliken og plasser den over borehullet som er gjort klart. Fest platen til benappen med en skru. Denne trekkes bare lett til.
- Drei dekkplaten til siden for å gjøre plass for osteotomien. Etter fullført osteotomi fjernes benappen.
- Etter at innpreget er fullført, settes benappen tilbake på plass, dekkplaten dreies tilbake til sin endelige posisjon og festes med de øvrige skruene.
- Fliken til hjelp for posisjonering skal bli sittende inntil dekkplaten er fiksert. Først da fjernes fliken. Dette skjer ganske enkelt ved at man bøyer den fra venstre mot høyre.

**DK**  
**BRUGSANVISNINGEN MÅ LÆSES OMHYGGELIGT,  
FØR UDYSTYRET TAGES I KLINISK BRUG.**

#### INDIKATIONER

Leibinger® formbare dekkplader til borehuller er velegnede til å dekke borehuller og til å sikre og fikse knoglestykker ved kranial konstruksjonskirurgi.

#### EVENTUELLE KOMPLIKASJONER

- I mange tilfelle vil eventuelle komplikasjoner have kliniske årsaker og ikke skyldes selve implantatet.
- Osteoporose, inhibert revaskularisering og knogleresorpsjon kan være årsag til, at implantatet løsner sig.
  - Infeksjon ved eller på implanteringsstedet.
  - Nerveskadet som følge av kirurgisk traume.
  - Der foreligger kun få rapporteringer om overfølsomhetsreaksjoner overfor metal hos pasienter etter kirurgisk implantering. Betydningen av sådanne reaksjoner har endnu ikke vært genstand for klinisk evaluering.

#### FORHOLDS- OG FORSİGTIGHEDSREGLER

Ansvar for forsvarlig patientudvælgelse hviler på kirurgen, der også har ansvaret for at have skaffet sig adækvat træning og nødvendig erfaring i valg og placering av implantater. Det er også op til kirurgen at afgøre, om implantaterne skal blive siddende, eller om de skal fjernes postoperativt. Kirurgen bør gøre det klart over for patienten, hvilket udstyr til opretholdelse af blodforsyningen eller til fiksering av implantatet, kan dette og/eller knoglen løse sig, blive bøjet eller udsat for brud. Udstyret skal behandles og opbevares på en forsvarlig måde. Rifter eller andre skader på en komponent kan nedsætte produktets modstandsdygtighed og holdbarhed i betydelig grad. Et implantat, som har været i brug, må aldrig benyttes igen. Selv om det kan synes ubeskadiget, kan belastninger fra tidligere implantering have resulteret i defekter, som vil reducere udstyrets levetid. Patienten skal have besked på at rapportere alle unormale forandringer i operationsområdet til kirurgen. Patienten skal overvåges nøje, dersom der opdaget forandringer på fikseringsstedet. Kirurgen må da vurdere, om dette vil kunne føre til dårlig heling, og drøfte med patienten, hvilke forholdsregler der skal tages med henblik på videre helbredelse.

Titans hårdhed øges, mens sejheden formindskes ved koldforarbejdningen under bøjeprocessen. Det er vigtigt at give implantatet den rigtige form med så få bøjninger som muligt. Overdreven bøjning kan føre til postoperativt implantatbrud.

Deformerede skruer betyder ikke bare en øget risiko for brud i det berørte område, men indvirker også negativt på nøjagtigheden af skruerhovedets placering på pladen. Flgen, der skal bidrage til at opnå korrekt positionering, er ikke beregnet til implantering.

#### RENGØRING

- Nyt udstyr skal rengøres omhyggelig, før sterilisation finder sted første gang. Rengøring (manuel og/eller maskinel, ved hjælp av ultralyd, osv.) såvel som vedligeholdelse og mekanisk inspeksjon for førstegangssterilisering skal udføres av personale, som er blevet opplært deri.
- Brugervejledningen må følges nøje. Det samme gjelder producentens anbefalinger i forbindelse med bruk av kemiske rengøringsmidler.

#### STERILISATION

- Udstyr, som ikke uttrykkelig er mærket som sterilt, er ikke sterilt, når det leveres.
- Ved sterilisation skal bruksanvisningen fra producenten av sterilisationsudstyret følges nøje.
- Det er brugers ansvar at sørge for specialrengøring og adækvat sterilisation for inaktiverting av spesifikke patogener og at udarbejde egne cyklusparametre ved bruk av andre sterilisationskamre eller indpakningsmetoder eller ved ændrede udstyrmængder.
- Alt ikke sterilt udstyr kan steriliseres ved dampsterilisering (autoklaving). Anbefalede parametre for førstegangssterilisering og re-sterilisering:

	For enkeltvist indpakkede implantater eller for implantat-container	King Combo og systemer med lignende konfiguration	CMF Modular og systemer med lignende konfiguration
Cyklustype	Prævakuum	Prævakuum	Prævakuum
Cykluslængde	6 min.	15 min.	15 min.
Temperatur	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Tørretid	5 min.	60 min.	30 min.
Damptryk	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Ved pakning av beholderen er der gjort brug af dobbeltpakningsteknikken fra AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation(CSR)). Denne cyklus er udviklet med kun ét system i kammeret og brug af midterste hylde.

#### BRUG AF ORIGINALE DELE

Implantater og instrumenter er udviklet og konstruerede til at kunne bruges sammen. Brug av udstyr fra andre producenter sammen med originale Leibinger®-produkter indebærer, at der løses uforudsagelige risici, og/eller det kan medføre kontaminasjon av materialet. Desuden kan det føre til, at implantat og instrument ikke passer sammen. Dette kan udsætte pasient, bruker eller tredjemann for fare.

#### PRODUKTINFORMATION OG –BEHANDLING

- De formbare dekkplader er forsynt med en lille flik til å holde i. Den er ikke beregnet til implantering og skal fjernes, før operasjonsstedet lukkes.
- Dekklpladene kan tilpasses de individuelle overflatekonturer med hånden, uten bruk av bøyelinstrumenter.

#### PLACERING OG FIKSERING

- Hold dekkpladen i den vedheftede fliig og placér den over det klargjorte borehul. Fæst pladen til knoglestykket med en skru; denne strammes kun let til
- Drej dekkpladen til side for å gjøre plads for osteotomien. Etter fullført osteotomi fjernes knoglestykket.
- Etter at indgrebet er fullført, sættes knoglestykket tilbake på plads, dekkpladen dreies tilbake til sin endelige position og festes med de øvrige skruer.
- Fligen til hjelp for posisjonering skal blive siddende, inntil dekkpladen er fiksert. Først da skal den fjernes. Dette sker ganske enkelt ved, at man bøyer den fra venstre mot høyre.

**SF**  
**NÅMÅ ØHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI  
ENNEN TUOTTEEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ.**

#### KÄYTTÖTARKOITUKSET

Leibinger®in muotoiltavat poranreiän peitinlevyt on tarkoitettu (erityisesti) trepanaatioreikien peittämiseen ja luukielekkeiden uudelleen kiinnittämiseen kallonsisäisissä leikkauksissa.

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisten komplikaatioiden esiintyminen ei useimmiten liity suoraanisesti implantin käyttöön, vaan johtuu joko vääränlaisesta potilasaineen valinnasta, riittämättömstä koulutuksesta tai epätyytyvästä murtuman reductiosta ja implantin asennosta.

- Osteoporosi, puuttuva revaskularisaatio ja estynyt luun resorptio voivat aiheuttaa implantin löystymisen,
- infektio implantin asettamiskohdassa tai sen lähetyvillä,
- kirurgisen toimenpiteen seurauksena voi tulla huomavaurio,
- implantin asettamisen jälkeen esiintyvät yliherkkyysoireet metallille ovat äärimmäisen harvinaisia. Näytön merkittävyyden osoittamiseen tarvitaan kliinisiä lisätutkimuksia.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Leikkaava lääkäri vastaa oikeanlaisen potilasaineen valitsemisesta, koulutuksen riittävydestä, kokeneisuudesta implantin valinnassa ja sen asettamisessa sekä päätöksestä jättää implanti paikalleen tai poistaa se postoperatiivisesti.

Lääkärin tulee keskustella potilaan kanssa siitä, mikä odotettavissa oleva leikkaustulos on tätä tuotetta käytettäessä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä postoperatiiviseen keskusteluun ja säännöllisten kontrollien välttämättömyyttä on korostettava.

Oikean tuotteen valinta on erittäin tärkeää. Implanttia saa käyttää sisäiselle fiksaatiolle hyväksytyjen standardien mukaisesti ja vain siihen anatomiseen paikkaan, johon se on tarkoitettu. Jos implanti on käyttöön sopimaton, voi tuloksena olla implantin ennenaikainen pettäminen. Sopivan komponentin käyttö takaa riittävän verenkierron ja siten saa aikaan murtuman stabiilin fiksaation. Virhealinta voi johtaa implantin ja/tai luun löystymiseen, taipumiseen tai murtumiseen. Implanttia säilytetään ja käsitellään varovasti. Implanttimateriaalin pinnan vahingoittuminen, esim. naarmuttuminen, voi merkittävästi vähentää tuotteen kestävyyttä ja väsymisresistenssiä. Tuotteen asettamisen jälkeen sitä ei enää missään tapauksessa saa käyttää uudelleen. Vaikka tuote saattaa näyttää vahingoittumattomalta, on siihen kohdistunut aikaisempi rasitus voinut aiheuttaa epätasaisuutta, joka lyhentää tuotteen käyttöikää.

Koska titaanin kovuus lisääntyy ja taipuisuus vähenee kylmän taivutusprosessin aikana, on oleellista, että implantin hallutta muoto saavutetaan sitä mahdollisimman vähän taivutteleamalla. Liiallinen taivutus voi saada aikaan implantin pettämisen leikkauksen jälkeen.

Levyjen reikien deformaatio ei vain lisää implantin katkeamisriskiä alueella, vaan haittaa myös ruuvin pään asettamista tarkasti paikalleen levyyn. Asetinsiiveke ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.

#### PUHDISTUS

- Uudet tuotteet on puhdistettava huolellisesti ennen niiden ensimmäistä sterilointia. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu henkilökunta saa suorittaa puhdistusta (käsini- ja/tai konepesun, ultraäänipesun jne.), varusteiden huollon ja mekaanisen tarkastuksen.
- Käyttöohjeita, laitteiston valmistajan suosituksia sekä sterilointiin tarvittavaa kemiallista puhdistusta varten annettuja annosteluohjeita on noudatettava ehdottoman tarkasti.

#### STERILOINTI

- Tuotteet toimitetaan epästeriileinä, jos niitä ei ole nimenomaan merkitty steriileiksi.
- Käyttäjät on vastuussa siitä, että valmistetaan erityisten puhdistus- ja sterilointimenetelmien käyttö tiettujen taudinaiheuttajien tuhoamiseksi, ja että sterilointimenetelmät validoidaan, koska ne suoritetaan erilaisia sterilointikammiota, pakkausmenetelmiä ja -tekniikoita käyttäen.
- Kaikki epästeriilit tuotteet voidaan steriloida höyryautoklaavissa. Ensimmäistä sterilointia ja uudelleen sterilointia varten kaikkiin Leibinger®-implantteihin ja -tarvikkeisiin voidaan käyttää seuraavia parametrejä:

	Yksittäispakatuille implanteille tai implantticontainerille	King Combo - ja muut menetelmät, joiden rakenne on samanlainen	CMF Modular - ja muut menetelmät, joiden rakenne on samanlainen
Ohjelmatyyppi:	Esityhjiö	Esityhjiö	Esityhjiö
Ohjelman pituus	6 minuuttia	15 minuuttia	15 minuuttia
Lämpötila	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Kuivausaika	5 minuuttia	60 minuuttia	30 minuuttia
Höyryn paine	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)	30 PSI (206 kPa)

Containeri on pakattu kaksinkertaista AAMI-pakkaustekniikkaa (Association for the Advancement of Medical Instrumentation(CSR)) käyttäen. Tämä ohjelma on suunniteltu siten, että vain yksi komponentti pakataan autoklaavin kammiin keskihiyllylle.

#### ALKUPERÄISTEN TUOTTEIDEN KÄYTTÖ

Implantit ja instrumentit on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi yhdessä. Jos toisen valmistajan tuotteita käytetään yhdessä Leibinger®-tuotteiden kanssa, siihen sisältyy ennalta arvaamattomia riskejä ja/tai käyttö voi aiheuttaa materiaalin kontaminaation. Jos implanti ja instrumentti eivät sovi yhteen, vaarantuu potilaan, käyttäjän tai kolmansien osapuolten turvallisuus.

#### TUOTETIEDOT

- Muotoiltavissa poranreiän peitinlevyissä on asetinsiiveke, joka on irrotettava ennen leikkauksen sulkemista. Asetinsiivekettä ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.
- Muotoiltavat poranreiän peitinlevyt voidaan työstää käsin haluttuun muotoon ilman taivutusinstrumentteja.

#### PAIKALLEEN ASETTAMINEN JA KIINNITTÄMINEN

- Poranreiän peitinlevyä pidetään kiinni asetinsiivekkeestä ja se asetetaan aiemmin valmistetun trepanaatiokohdan päälle, kiinnitetään luukielekkeeseen yhdellä ruuvilla ja kiristetään löysästi.
- Poranreiän peitinlevy käännetään sivuun, jotta on tilaa tehdä osteotomia. Kieleke porataan irti ja poistetaan.
- Kun kallellisuus on päättynyt, kieleke asetetaan takaisin, poranreiän peitinlevy käännetään takaisin lopulliseen asentoonsa ja kiinnitetään lisäruuveilla.
- Asetinsiiveke jätetään paikalleen siihen asti, kunnes poranreiän peitinlevy on kiinnittynyt täysin, jolloin asetinsiiveke poistetaan yksinkertaisesti taivuttamalla siivekettä vasemmalta oikealle.