
















INSTRUCTIONS FOR USE
ANCHOR BOLT

1	SYMBOL GLOSSARY	2
2	SCOPE	3
3	IMPORTANT NOTES	3
4	DESCRIPTION	3
5	WARNINGS	4
6	PRECAUTIONS	4
7	DEVICE APPLICATION	4
7.1	INTENDED USE/PURPOSE	4
7.2	INDICATIONS FOR USE	4
7.3	CONTRAINDICATIONS.....	4
7.4	PATIENT TARGET GROUP	4
7.5	INTENDED USER	4
7.6	ENVIRONMENT AND FACILITIES.....	5
7.7	EXPECTED CLINICAL BENEFIT	5
7.8	UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	5
7.9	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	5
7.10	ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE	5
8	PERFORMANCE CHARACTERISTICS	5
8.1	DEVICE ATTRIBUTES.....	5
9	COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES	5
9.1	LSB ANCHOR BOLT WRENCH	5
9.2	DISPOSABLE DRILL KIT	6
9.3	RULER	6
10	INSTRUCTIONS FOR USE	6
11	MRI SAFETY INFORMATION	8
12	PACKAGING, STERILISATION, AND REUSE	8
13	STORAGE CONDITIONS	8
14	DISPOSAL	8
15	INCIDENT REPORTING	8
15.1	EUROPEAN UNION.....	8
15.2	CANADA.....	8
15.3	UNITED STATES	8
16	ADMINISTRATIVE	54

1 SYMBOL GLOSSARY

Symbol	Description
	Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabrcant/ Fabbicante/Fabricante/Üretici
	Authorized representative in the European Community/ European Union/Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union/Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea/ Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne/Mandatario nella Comunità Europea/ Unione Europea/Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia/Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	Date of manufacture/Herstellungsdatum/Fecha de fabricación/Date de fabrication/Data di fabbricazione/ Data de fabrico/Üretim tarihi
	Use-by date/Haltbarkeitsdatum/Fecha de caducidad/ Date limite d'utilisation/Data di scadenza/Data de validade/Son kullanma tarihi
	Batch code/Chargenbezeichnung/Código de lote/ Code de lot/Codice lotto/Código de lote/Parti kodu
	Catalog number/Bestellnummer/Número de catálogo/ Número de référence/Numero di catalogo/Número de catálogo/Katalog numarası
	Sterilized using ethylene oxide/Sterilisiert mit Ethylenoxid/ Esterilizado con óxido de etileno/Stérilisé à l'oxyde d'éthylène/Sterilizzato con ossido di etilene/Esterilizado por óxido de etileno/Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Do not use if the package is damaged and consult instructions for use/Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten/ No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation/Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Do not re-sterilize/Nicht resterilisieren/No reesterilizar/ Ne pas restériliser/Non risterilizzare/Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/Nicht wiederverwenden/No reutilizar/Ne pas réutiliser/Non riutilizzare/Não reutilizar/Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/Doppel-Sterilbarrieresystem/ Sistema de barrera estéril doble/Système de double barrière stérile/Sistema a doppia barriera sterile/Sistema de barreira estéril dupla/Çift steril bariyer sistemi
	Fragile, handle with care/Zerbrechlich, sorgfältig handhaben/Frágil, manipular con cuidado/Fragile, manipuler avec soin/Fragile, maneggiare con cura/ Frágil, manusear com cuidado/Kırılgan, dikkatli taşıyın
	Keep dry/Trocken aufbewahren/Mantener seco/Tenir au sec/Mantenere asciutto/Manter seco/Kuru tutun

Instructions for Use Anchor Bolt

Symbol	Description
	<p>Temperature limit Upper = 30 °C, Lower = 15 °C Temperaturgrenze obere = 30 °C, untere = 15 °C Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C Sıcaklık sınırı Üst=30 °C, Alt=15 °C</p>
	<p>Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20% Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 % Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 % Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 % Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20% Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20% Nem sınırları Üst=%60, Alt=%20</p>
	<p>Consult instructions for use/Gebrauchsanweisung beachten/Consultar las instrucciones de uso/Consulter la notice d'utilisation/Consultare le istruzioni per l'uso/ Consultar as instruções de utilização/Kullanma talimatına başvurun</p>
	<p>Caution/Vorsicht/Atención/Mise en garde/Attenzione/Atenção/Dikkat</p>
	<p>Medical device/Medizinprodukt/Producto sanitario/ Dispositif médical/Dispositivo medico/Dispositivo médico/ Tibbi cihaz</p>
	<p>Unique device identifier/Einmalige Produktkennung (UDI)/Identificador único de dispositivo/Identifiant unique du dispositif/Identificativo univoco del dispositivo/ Identificação única do dispositivo/Benzersiz cihaz tanımlayıcı</p>
	<p>A medical device that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment./Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt./Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM./Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM./Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo in ambiente RM./Um dispositivo médico que represente riscos inaceitáveis para o doente, equipa médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM./MR ortamında hasta, sağlık çalışanları veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler taşıyan bir tıbbi cihaz.</p>
	<p>A medical device with demonstrated safety in the MRI environment within defined conditions, including conditions for the static magnetic field, the time-varying gradient magnetic fields, and the radiofrequency fields./ Ein Medizinprodukt mit nachgewiesener Sicherheit in einer MRT-Umgebung mit definierten Bedingungen, einschließlich Bedingungen für ein statisch-magnetisches Feld, zeitvariablen Gradienten- und Magnetfeldern sowie Hochfrequenzfeldern./Un producto sanitario con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas, que incluyen condiciones para</p>

Symbol	Description
	<p>el campo magnético estático, los campos magnéticos de gradiente variable en el tiempo y los campos de radiofrecuencia./Un dispositif médical dont la compatibilité sûre avec un environnement d'IRM est démontrée dans des conditions définies, telles que des conditions concernant le champ magnétique statique, le gradient de champs magnétiques alternatifs, et les champs de radiofréquence./Un dispositivo medico con sicurezza dimostrata in ambiente RM in condizioni definite, comprese le condizioni per il campo magnetico statico, i campi magnetici a gradiente variabile nel tempo e i campi a radiofrequenza./Um dispositivo médico com segurança demonstrada no ambiente de ressonância magnética dentro das condições definidas, incluindo as condições para o campo magnético estático, os campos magnéticos gradientes variáveis no tempo e os campos de radiofrequência./Statik manyetik alan, zamana göre değişen gradyan manyetik alanlar ve radyofrekans alanları için koşullar dahil olmak üzere belirlenen koşullar içinde MRG ortamında güvenliği gösterilmiş bir tıbbi cihaz.</p>

2 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® LSB Series Anchor Bolts

3 IMPORTANT NOTES

	<p>Before using these products, carefully review these Instructions for Use. Keep it readily available for reference.</p>
	<p>Carefully read all the symbol-marked cautions and warnings. Incorrect use of the products may lead to severe patient harm.</p>

4 DESCRIPTION

The Anchor Bolts are optional accessories to support the placement of the following AD-TECH® Depth Electrodes:

- AD-TECH® Spencer Probe Depth Electrodes, Styles LD, RD, and SD
- AD-TECH® Behnke Fried Depth Electrode (BF)
- AD-TECH® Macro-Micro Depth Electrode (MM)

Anchor Bolts are secured in the skull to provide an access point and minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the Electrode.

The Anchor Bolt consists of a tube through which the Depth Electrode can pass. The proximal end is threaded, allowing the surgeon to screw it into the patient's skull via an appropriately sized burr hole. The distal end is threaded to accept the Anchor Bolt Cap.

The surgeon passes the Anchor Bolt Cap over the distal end of the Depth Electrode and screws it tight, compressing the internal Gasket against its outer wall. The compression between the Gasket and the Electrode Body is the primary seal to prevent CSF leakage.

A Silicone Cap protects the Anchor Bolt Cap and acts as additional strain relief for the Depth Electrode tail.











The Anchor Bolts are available in Titanium Grade 2 and Anodized Titanium Grade 2.

The color of the Anchor Bolt gasket denotes the compatible Depth Electrodes as follows:


Instructions for Use Anchor Bolt








- Spencer Probe Depth Electrode, SD Style = Green
- Spencer Probe Depth Electrode, RD Style = Blue
- Spencer Probe Depth Electrode, LD Style = Clear
- Behnke Fried (BF) and Macro-Micro Depth Electrodes (MM) = Clear

5 WARNINGS

	<p><i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.</i></p> <p><i>Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Placement of the Depth Electrodes without the correct pre-operative planning may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Placement of the Depth Electrodes without the correct stereotactic guidance may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is for surgical use only.</i></p> <p><i>Placement must be in a sterile surgical environment.</i></p> <p><i>Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolts shall be surgically removed.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is for short-term use (<30 days) only.</i></p> <p><i>Failure to observe the use conditions may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not use the Anchor Bolt if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</i></p> <p><i>Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is for single use only. Do not reuse the device.</i></p> <p><i>Reuse of the device may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not re-sterilize the Anchor Bolts.</i></p> <p><i>Re-sterilization may result in device failure.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolts are MRI unsafe.</i></p> <p><i>Using the Anchor Bolts in an MRI environment may lead to severe patient harm.</i></p>

6 PRECAUTIONS

	<p><i>Handle the Anchor Bolts with care to prevent damage.</i></p> <p><i>Do not apply excessive torque to the Anchor Bolt during placement. When using the recommended burr hole diameter, the Anchor Bolt will screw easily into the skull.</i></p> <p><i>Excess torque may result in a bent or broken anchor bolt.</i></p>
---	--

	<p><i>Do not use the Anchor Bolts if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i></p>
	<p><i>Discontinue Anchor Bolt placement if you experience any instrument (e.g., the Placement/Removal Wrench, Cranial Drill, etc.) bending during the placement procedure.</i></p>
	<p><i>Protect the Anchor Bolt from the blunt impact that may occur if the patient has a seizure. Significant force may fracture the Anchor Bolt.</i></p>
	<p><i>Observe the recommended storage conditions.</i></p> <p><i>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</i></p>
	<p><i>Dispose of the Anchor Bolts following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i></p>
	<p><i>Dispose of any devices/accessories that pose the risk of needle sticks, cuts, or puncture injuries in a sharps disposal container.</i></p>
	<p><i>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</i></p>

7 DEVICE APPLICATION



7.1 INTENDED USE/PURPOSE

The Anchor Bolts are optional accessories for temporary use (<30 days) with compatible Depth Electrodes. The Anchor Bolts may be applied when desired to minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the Depth Electrode. The Anchor Bolts are secured in the skull to provide an access point for Depth Electrodes.

7.2 INDICATIONS FOR USE

The Ad-Tech Anchor Bolts are optional accessories for use with Depth Electrodes. The Anchor Bolts may be applied when it is desired to minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the Electrode. Anchor Bolts are secured in the skull to provide an access point for Depth Electrodes.

7.3 CONTRAINDICATIONS

	<p><i>The Anchor Bolts are not for use on any patient whom the physician/surgeon considers at risk of infection.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolts are not for use with patients with low bone density or softening of the skull.</i></p>

7.4 PATIENT TARGET GROUP

The Anchor Bolts are used in pediatric and adult populations, regardless of gender.

7.5 INTENDED USER

The Anchor Bolts are to be used by physicians/surgeons experienced in Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.

Instructions for Use Anchor Bolt

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Anchor Bolts are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

Anchor Bolts are placed at the target location using an appropriate stereotactic guidance system and supporting equipment.

The surgeon must use the AD-TECH® LSB Anchor Bolt Wrench to place and remove the Anchor Bolts.

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

When used, the Anchor Bolts minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the Depth Electrode.

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Use of the Depth Electrodes and the Anchor Bolts carries the following clinical risks:

- Abscess
- Bleeding
- CSF leakage/drainage/pseudomeningocele
- Death
- Epidural hemorrhage
- Intracerebral hemorrhage
- Medical complications including deep vein thrombosis, pulmonary embolisms, allergic reactions, and psychiatric changes
- Meningitis
- Permanent neurologic deficit
- Subarachnoid hemorrhage
- Subdural hemorrhage
- Superficial wound infection
- Transient neurologic deficit
- Worsening seizures

For further details, refer to the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

7.9 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Unique ID: **SSCP-00002**

The SSCP is available from:

- EUDAMED under SRN: US-MF-000004795 and the Unique ID
- Email request to sales@adtechmedical.com, quoting the SSCP Unique ID

7.10 ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

An electronic copy of this instructions for use is available from:

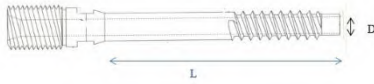
- Ad-Tech's website www.adtechmedical.com
- Email request to sales@adtechmedical.com, quoting the IFU document number AT10042-LSB-B

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 DEVICE ATTRIBUTES

AD-TECH® designed the Anchor Bolts to fracture if subjected to excessive side loads such as a blunt impact during a patient's seizure. Therefore, protecting the patient's skull from traumatic injury.

The following AD-TECH® Anchor Bolts are available:

Catalog Number (Gasket Color)	Description	Distal Opening Diameter (D)	Post Length (L)
Titanium			
LSBK1-AX-05 (Green)	Use with SD Depth Electrodes	1.5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	1.5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (Green)	Use with SD Depth Electrodes	1.5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	1.5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (Green)	Use with SD Depth Electrodes	1.5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (Clear)	Use with BF, LD, or MM Depth Electrodes	1.5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (Blue)	Use with RD Depth Electrodes	1.5 mm	26 mm
Anodized Titanium			
LSBK2-AX-04 (Blue)	Use with RD Depth Electrodes	0.99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (Blue)	Use with RD Depth Electrodes	0.99 mm	13 mm
			

9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

9.1 LSB ANCHOR BOLT WRENCH

Use the AD-TECH® LSB Anchor Bolt Wrench to screw the Anchor Bolt into the patient's skull and remove it at the end of the monitoring period.

Catalog Number	Shaft Diameter (inches)	Length (inches)	Supplied Sterile Yes/No
LSB-PWL-2.4-6X	0.094 (2.4 mm)	6	Yes
LSB-PWL-2.4-10X	0.094 (2.4 mm)	10	Yes
LSB-PWL-2.4-6N	0.094 (2.4 mm)	6	No
LSB-PWL-2.4-10N	0.094 (2.4 mm)	10	No
LSB-PWL-2.4-11N	0.094 (2.4 mm)	11	No

Instructions for Use Anchor Bolt

9.2 DISPOSABLE DRILL KIT

Use the AD-TECH® Disposable Drill Kit to drill a pilot hole in the patient's skull to accept the Anchor Bolt. The following Drill Kits are available:



Catalog Number	Description	Drill			Drill Stop Quantity	Drill Wrench Quantity	Sterile Yes/No
		Quantity	Length (YY)	Diameter (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Disposable Drill Kit – Non-sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Disposable Drill Bit – Non-sterile	1	22cm	2.4mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	16cm	2.4mm	2	2	Yes
DDK2-2.4-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	Yes






9.3 RULER

The AD-TECH® Ruler is an optional accessory to the Depth Electrodes and Anchor Bolt. The Ruler is used to make critical measurements when placing the Depth Electrodes.

Catalog #	Description
RULER-20N	20cm Channeled Ruler for drill stop & depth electrode measurement. Non-Sterile, Reusable.

10 INSTRUCTIONS FOR USE

	<p><i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories.</i></p> <p><i>Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is for surgical use only.</i></p> <p><i>Placement and removal must be in a sterile surgical environment.</i></p> <p><i>Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i></p>

	<p><i>The Anchor Bolt is for short-term use (<30 days) only.</i></p> <p><i>Failure to observe the use conditions may result in severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Handle the Anchor Bolts with care to prevent damage.</i></p> <p><i>Do not apply excessive torque to the Anchor Bolt during placement. When using the recommended burr hole diameter, the Anchor Bolt will screw easily into the skull.</i></p> <p><i>Excess torque may result in a bent or broken anchor bolt.</i></p>
	<p><i>Do not use the Anchor Bolts if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i></p>
	<p><i>Discontinue Anchor Bolt placement if you experience any instrument (e.g., the LSB Anchor Bolt Wrench, Cranial Drill, etc.) bending during the placement procedure.</i></p>
	<p><i>Protect the Anchor Bolt from the blunt impact that may occur if the patient has a seizure. Significant force may fracture the Anchor Bolt.</i></p>

Anchor Bolts are placed at the target location using an appropriate stereotactic guidance system and supporting equipment.

When used with the compatible stereotactic system, the AD-TECH® Drill Sleeve Guide supports the alignment of the Cranial Drill Bit and LSB Anchor Bolt Wrench. Refer to the Disposable Cranial Drill Bit Kit IFU for details.

Regarding Figure 1, the steps for placing the Anchor Bolt and associated Depth Electrode are as follows:

Step 1: Using the Cranial Drill Kit and a Drill Bit of the appropriate diameter, drill a hole in the patient's skull in the position and trajectory determined by pre-operative planning.

Step 2: Remove the Anchor Bolt Cap. Place the Anchor Bolt in the pre-drilled hole and use the LSB Anchor Bolt Wrench in a clockwise direction to screw it into place. The Anchor Bolt has a tapered thread and will naturally tighten when rotated. Do not over-tighten.

Step 3: Measure the height of the Anchor Bolt protruding from the skull. Assuming that the surface of the patient's head is the zero reference point, measure from the distal end of the Depth Electrode a distance equal to the desired insertion depth (from the surface of the head) plus the height of the Anchor Bolt, marking the Depth Electrode with indelible ink.

Note: The physician may use the optional AD-TECH® Obturator to create a path through the brain tissue for the Depth Electrode. Refer to the Obturator instructions for use for details.

Step 4: Insert the Depth Electrode into the Anchor Bolt Cap. Feed the tip of the Depth Electrode into the Anchor Bolt and push it to the measured depth, aligning the mark on the Depth Electrode body with the top of the Anchor Bolt Cap. Partially tighten the Anchor Bolt Cap and remove the Stylet from the Depth Electrode. Tighten the Anchor Bolt Cap by rotating it clockwise five times.

Step 5: Bending the tail end of the Depth Electrode to one side, position the Silicone Cap over the Depth Electrode and Anchor Bolt Cap. The Depth Electrode is now secured.

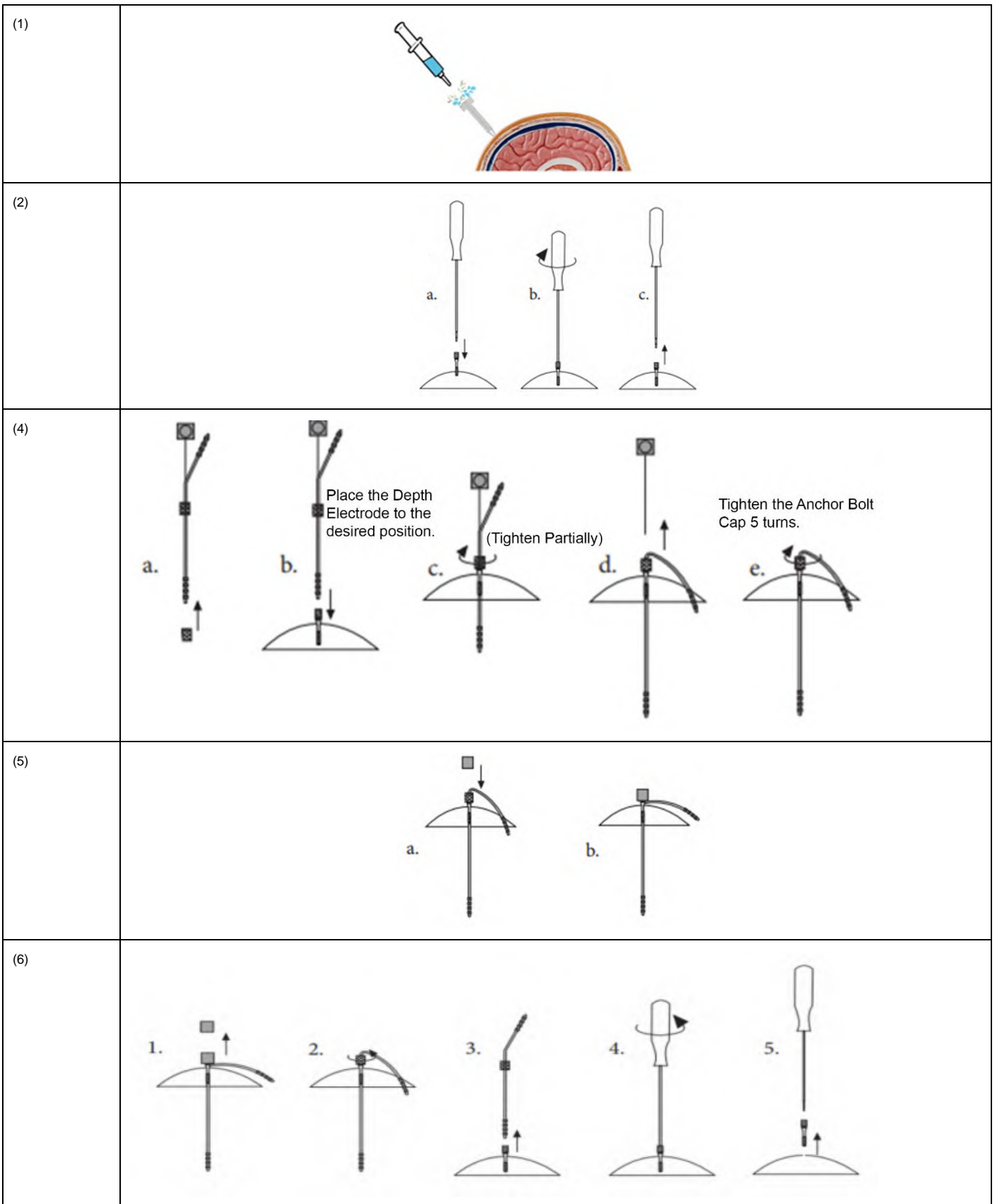
Step 6: Removal of the Anchor Bolt. Remove the Silicone Cap from the Anchor Bolt Cap and Depth Electrode. Untwist the Anchor Bolt Cap anticlockwise and remove it. Slowly withdraw the Depth Electrode from the Anchor Bolt. Use the LSB Anchor Bolt Wrench to unscrew the Anchor Bolt in an anticlockwise direction. Dispose of the Anchor Bolt as directed.

In the event of Anchor Bolt breakage:

1. Stop use immediately and monitor the patient.
2. Attempt to remove the remaining Anchor Bolt using the LSB Anchor Bolt Wrench.
3. Use other surgical equipment, e.g., a clamp, to grip and unscrew the retained portion.
4. Consider other surgical interventions as necessary.


Instructions for Use Anchor Bolt

Figure 1: Electrode Placement with the Anchor Bolt



Instructions for Use Anchor Bolt

11 MRI SAFETY INFORMATION

	<p><i>The Anchor Bolts are MRI unsafe.</i></p> <p><i>Using the Anchor Bolts in an MRI environment may lead to severe patient harm.</i></p>
---	--

AD-TECH® has not verified the safety and performance of the Anchor Bolts in the MRI environment. AD-TECH® has classified these Anchor Bolts as MRI Unsafe and labeled them appropriately.

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in The Magnetic Resonance Environment defines MRI Unsafe as:






A medical device that poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.

AD-TECH® has labeled the Anchor Bolts as MRI Unsafe using the symbol:




12 PACKAGING, STERILISATION, AND REUSE



Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:




	<p><i>AD-TECH® sterilizes the Anchor Bolts using ethylene oxide.</i></p>
	<p><i>Do not use the Anchor Bolts if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</i></p> <p><i>Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>Do not re-sterilize the device.</i></p> <p><i>Re-sterilization may result in device failure.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is for single use only. Do not reuse the device.</i></p> <p><i>Reuse of the device may result in contamination and severe patient harm.</i></p>
	<p><i>The Anchor Bolt is packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.</i></p>

13 STORAGE CONDITIONS



	<p><i>Observe the recommended storage conditions.</i></p> <p><i>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</i></p>
---	---

Store the Anchor Bolts in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

	<p>Fragile, handle with care.</p>
	<p>Keep away from sunlight.</p>

	<p>Keep dry</p>
	<p>Temperature limit</p> <p>Upper = 30°C, Lower = 15°C</p>
	<p>Humidity limitation</p> <p>Upper = 60%, Lower = 20%</p>

14 DISPOSAL

	<p><i>Dispose of the Anchor Bolts following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i></p>
	<p><i>Dispose of any devices/accessories that pose the risk of needle sticks, cuts, or puncture injuries in a sharps disposal container.</i></p>

15 INCIDENT REPORTING

15.1 EUROPEAN UNION

Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led, or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

15.2 CANADA

A medical device incident (MDI) that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and Health Canada.

A medical device incident (MDI) is defined as an incident related to the failure of a medical device, deterioration in its effectiveness, or inadequacy in its labeling or directions that led to the:

- Death of a patient, user or other person
- Serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person
- Potential for death or serious deterioration in health of a patient, user or other person if the incident were to recur

15.3 UNITED STATES

Report a suspected medical device-related death to both the FDA and the manufacturer.

Report a medical device-related serious injury to the manufacturer or the FDA if the medical device manufacturer is unknown.

Serious injury means an injury or illness that is:

- Life-threatening;
- Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or
- Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment.

Inhaltsverzeichnis **de**

1 **SYMBOLVERZEICHNIS** 2

2 **ANWENDUNGSBEREICH** 9

3 **WICHTIGE HINWEISE** 9

4 **BESCHREIBUNG** 9

5 **WARNHINWEISE** 9

6 **VORSICHTSMASSNAHMEN** 10

7 **PRODUKTANWENDUNG** 10

7.1 ZWECKBESTIMMUNG 10

7.2 INDIKATIONEN 10

7.3 KONTRAINDIKATIONEN 10

7.4 PATIENTENZIELGRUPPE 10

7.5 VORGESEHENER ANWENDER 10

7.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN 11

7.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN 11

7.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 11

7.9 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG 11

7.10 ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG 11

8 **LEISTUNGSMERKMALE** 11

8.1 PRODUKTMERKMALE 11

9 **KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE** 11

9.1 LSB SCHLÜSSEL FÜR ANKERBOLZEN 11

9.2 EINWEG-BOHRERSATZ 12

9.3 LINEAL 12

10 **GEBRAUCHSANWEISUNG** 12

11 **MRT-SICHERHEITSINFORMATION** 15

12 **VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG** ... 15

13 **LAGERUNGSBEDINGUNGEN** 15

14 **ENTSORGUNG** 15

15 **MELDUNG VON VORKOMMNISSEN** 15

15.1 EUROPÄISCHE UNION 15

15.2 KANADA 15

15.3 VEREINIGTE STAATEN 16



16 **ADMINISTRATIV** 54

2 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Ankerbolzen der LSB-Serie

3 WICHTIGE HINWEISE

	<p><i>Vor Anwendung dieser Produkte Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten.</i></p> <p><i>Zum Nachschlagen bereit halten.</i></p>
	<p><i>Sorgfältig alle symbolmarkierten Vorsichts- und Warnhinweise durchlesen.</i></p> <p><i>Eine falsche Verwendung der Produkte kann möglicherweise zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i></p>

4 BESCHREIBUNG

Die Ankerbolzen sind optionales Zubehör zur Unterstützung der Platzierung der folgenden AD-TECH® Tiefenelektroden:

- AD-TECH® Spencer-Tiefenelektroden, Stil LD, RD und SD
- AD-TECH® Behnke-Fried-Tiefenelektrode (BF)
- AD-TECH® Makro-Mikro-Tiefenelektrode (MM)

Ankerbolzen werden im Schädel befestigt, um einen Zugangspunkt zu schaffen, und minimieren die Bedenken hinsichtlich einer möglichen Leckage von Liquor (ZSF) und einer Infektion des Subduralraums bei gleichzeitiger Stabilisierung der Elektrode.

Der Ankerbolzen besteht aus einem Rohr, durch das die Tiefenelektrode geführt werden kann. Das proximale Ende ist mit einem Gewinde versehen, sodass der Chirurg es über eine Bohrung geeigneter Größe in den Schädel des Patienten schrauben kann. Das distale Ende ist mit einem Gewinde versehen, um die Ankerbolzenkappe aufzunehmen.

Der Chirurg führt die Ankerbolzenkappe über das distale Ende der Tiefenelektrode und schraubt sie fest, sodass die innere Dichtung gegen ihre Außenwand gedrückt wird. Die Kompression zwischen der Dichtung und dem Elektrodenkörper ist die primäre Abdichtung, um ein Auslaufen von Liquor zu verhindern.



Eine Silikonkappe schützt die Ankerbolzenkappe und dient als zusätzliche Zugentlastung für die Ableitung der Tiefenelektrode.

Die Ankerbolzen sind in Titan Grad 2 und eloxiertem Titan Grad 2 erhältlich.









Die Farbe der Ankerbolzendichtung gibt die kompatiblen Tiefenelektroden wie folgt an:

- Spencer-Tiefenelektrode, Stil SD = grün
- Spencer-Tiefenelektrode, Stil RD = blau
- Spencer-Tiefenelektrode, Stil LD = transparent
- Behnke-Fried- (BF) und Makro-Mikro-Tiefenelektroden (MM) = transparent




5 WARNHINWEISE






	<p><i>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung hat.</i></p> <p><i>Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i></p>
	<p><i>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i></p>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<i>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte Stereotaxieführung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Der Ankerbolzen ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt. Die Platzierung muss in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen. Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen müssen chirurgisch entfernt werden.</i>
	<i>Der Ankerbolzen ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch (< 30 Tage) bestimmt. Nichtbeachtung der Gebrauchsbedingungen kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Den Ankerbolzen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde. Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Der Ankerbolzen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Produkt nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen dürfen nicht resterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen sind MRT-unsicher. Die Verwendung der Ankerbolzen in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

	<i>Die Ankerbolzen sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern. Bei der Platzierung darf kein übermäßiges Drehmoment auf den Ankerbolzen ausgeübt werden. Bei Verwendung des empfohlenen Bohrlochdurchmessers lässt sich der Ankerbolzen leicht in den Schädel schrauben. Übermäßiges Drehmoment kann zu einem verbogenen oder gebrochenen Ankerbolzen führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopfrahmen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</i>
	<i>Die Platzierung des Ankerbolzens abbrechen, wenn Instrumente (z. B. Steck-/Entnahmeschlüssel, Schädelbohrer, etc.) beim Einsetzen verbiegen.</i>

	<i>Den Ankerbolzen vor der stumpfen Schlageinwirkung schützen, die bei einem Anfall des Patienten auftreten kann. Durch erhebliche Krafteinwirkung kann der Ankerbolzen brechen.</i>
	<i>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</i>
	<i>Produkte/Zubehöerteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.</i>
	<i>In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.</i>

7 PRODUKTANWENDUNG



7.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Ankerbolzen sind optionales Zubehör zur vorübergehenden Verwendung (< 30 Tage) mit kompatiblen Tiefenelektroden. Die Ankerbolzen können auf Wunsch angebracht werden, um die Bedenken hinsichtlich einer möglichen Leckage von Liquor (ZSF) und einer Infektion des Subduralraums zu minimieren, bei gleichzeitiger Stabilisierung der Tiefenelektrode. Ankerbolzen werden im Schädel befestigt, um einen Zugangspunkt für Tiefenelektroden zu schaffen.

7.2 INDIKATIONEN

Die Ad-Tech Ankerbolzen sind optionale Zubehöerteile zur Verwendung mit Tiefenelektroden. Die Ankerbolzen können auf Wunsch angebracht werden, um die Bedenken hinsichtlich einer möglichen Leckage von Liquor (ZSF) und einer Infektion des Subduralraums zu minimieren, bei gleichzeitiger Stabilisierung der Elektrode. Ankerbolzen werden im Schädel befestigt, um einen Zugangspunkt für Tiefenelektroden zu schaffen.

7.3 KONTRAINDIKATIONEN

	<i>Die Ankerbolzen dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen nach Ansicht des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht.</i>
	<i>Die Ankerbolzen sind nicht zur Verwendung bei Patienten mit geringer Knochendichte oder Erweichung des Schädels bestimmt.</i>

7.4 PATIENTENZIELGRUPPE

Die Ankerbolzen werden unabhängig vom Geschlecht sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen verwendet.

7.5 VORGESEHENER ANWENDER

Die Ankerbolzen dürfen nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehöerteilen zur Platzierung haben.

7.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Ankerbolzen sind nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.
 Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.
 Ankerbolzen werden mithilfe eines entsprechenden stereotaktischen Führungssystems und unterstützendem Zubehör am Zielort platziert.
 Der Chirurg muss den AD-TECH® LSB Steckschlüssel für den Ankerbolzen verwenden, um die Ankerbolzen zu platzieren und zu entfernen.

7.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die Ankerbolzen, sofern verwendet, minimieren die Bedenken hinsichtlich einer möglichen Leckage von Liquor (ZSF) und einer Infektion des Subduralraums bei gleichzeitiger Stabilisierung der Tiefenelektrode.

7.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der Tiefenelektroden und der Ankerbolzen birgt die folgenden klinischen Risiken:

- Abszess
- Blutung
- Liquoraustritt/-drainage/Pseudomeningozele
- Tod
- Epidurale Blutung
- Intrazerebrale Blutung
- Medizinische Komplikationen einschließlich tiefer Venenthrombose, Lungenembolien, allergischer Reaktionen und psychiatrischer Veränderungen
- Meningitis
- Permanentes neurologisches Defizit
- Subarachnoidalblutung
- Subdurale Blutung
- Oberflächliche Wundinfektion
- Vorübergehendes neurologisches Defizit
- Verschlimmerung der Anfälle

Weitere Einzelheiten enthält der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP).

7.9 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Eindeutige ID des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP): **SSCP-00002**

Der SSCP ist erhältlich von:

- EUDAMED unter SRN: US-MF-000004795 und der eindeutigen ID.
- E-Mail-Anfrage an sales@adtechmedical.com mit Angabe der eindeutigen ID des SSCP

7.10 ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein elektronisches Exemplar dieser Gebrauchsanweisung ist erhältlich von:


- Website von Ad-Tech www.adtechmedical.com
- E-Mail-Anfrage an sales@adtechmedical.com mit Angabe der IFU-Dokumentenummer AT10042-LSB-B

8 LEISTUNGSMERKMALE

8.1 PRODUKTMERKMALE

AD-TECH® hat die Ankerbolzen so ausgelegt, dass sie brechen, wenn sie übermäßigen seitlichen Belastungen wie z. B. einer stumpfen Schlägeinwirkung während eines Anfalls des Patienten ausgesetzt werden. So wird der Schädel des Patienten vor traumatischen Verletzungen geschützt.

Die folgenden AD-TECH® Ankerbolzen sind erhältlich:

Bestellnummer (Dichtungsfarbe)	Beschreibung	Durchmesser der distalen Öffnung (D)	Pfostenlänge (L)
Titan			
LSBK1-AX-05 (grün)	Mit SD-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (grün)	Mit SD-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (grün)	Mit SD-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (transparent)	Mit BF-, LD- oder MM-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (blau)	Mit RD-Tiefenelektroden verwenden	1,5 mm	26 mm
Anodisiertes Titan			
LSBK2-AX-04 (blau)	Mit RD-Tiefenelektroden verwenden	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (blau)	Mit RD-Tiefenelektroden verwenden	0,99 mm	13 mm
			

9 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

9.1 LSB SCHLÜSSEL FÜR ANKERBOLZEN

Den AD-TECH® LSB Schlüssel für Ankerbolzen für das Einschrauben des Ankerbolzens in den Schädel des Patienten und für dessen Entfernung am Ende des Überwachungszeitraums verwenden.

Bestellnummer	Schaftdurchmesser (Zoll)	Länge (Zoll)	Steril geliefert Ja/Nein
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Ja
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Ja

Bestellnummer	Schaftdurchmesser (Zoll)	Länge (Zoll)	Steril geliefert Ja/Nein
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	Nein
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	Nein
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	Nein

9.2 EINWEG-BOHRERSATZ

Mit dem AD-TECH® Einweg-Bohrersatz ein Führungsloch in den Schädel des Patienten bohren, um den Ankerbolzen aufzunehmen. Die folgenden Bohrersätze sind erhältlich:








Bestellnummer	Beschreibung	Bohrer			Bohreranschlag Menge	Bohrerschlüssel, Menge	Steril Ja/ Nein
		Menge	Länge (YY)	Durchmesser (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Einweg-Bohrersatz – unsteril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Nein
DRL-2.4-22N	Einweg-Bohrer – unsteril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Nein
DDK2-2.4-16X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Ja
DDK2-2.4-30X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Ja

9.3 LINEAL

Das AD-TECH® Lineal ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden und den Ankerbolzen. Das Lineal wird verwendet, um kritische Maße zu messen, wenn die Tiefenelektroden platziert werden.

Katalognr.	Beschreibung
RULER-20N	20-cm-Lineal mit Rinne für Bohreranschlag- und Tiefenelektrodenmessung. Unsteril, wiederverwendbar.

10 GEBRAUCHSANWEISUNG

	<i>Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurg verwendet werden, der Erfahrung in der Anwendung mit Tiefenelektroden und den damit assoziierten Zubehörteilen zur Platzierung hat.</i> <i>Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Der Ankerbolzen ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</i> <i>Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</i> <i>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Der Ankerbolzen ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch (< 30 Tage) bestimmt.</i> <i>Nichtbeachtung der Gebrauchsbedingungen kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</i> <i>Bei der Platzierung darf kein übermäßiges Drehmoment auf den Ankerbolzen ausgeübt werden. Bei Verwendung des empfohlenen Bohrlochdurchmessers lässt sich der Ankerbolzen leicht in den Schädel schrauben.</i> <i>Übermäßiges Drehmoment kann zu einem verbogenen oder gebrochenen Ankerbolzen führen.</i>
	<i>Die Ankerbolzen nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopfrahmen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</i>
	<i>Die Platzierung des Ankerbolzens abbrechen, wenn Instrumente (z. B. LSB Schlüssel für Ankerbolzen, Schädelbohrer, etc.) beim Einsetzen verbiegen.</i>
	<i>Den Ankerbolzen vor der stumpfen Schlageinwirkung schützen, die bei einem Anfall des Patienten auftreten kann. Durch erhebliche Kräfteinwirkung kann der Ankerbolzen brechen.</i>

Ankerbolzen werden mithilfe eines entsprechenden stereotaktischen Führungssystems und unterstützendem Zubehör am Zielort platziert.

Bei Verwendung zusammen mit einem kompatiblen stereotaktischen System unterstützt die AD-TECH® Bohrhülse die Ausrichtung des Schädelbohrers und des LSB Schlüssels für Ankerbolzen. Gebrauchsanweisung für Einweg-Schädelbohrersatz beachten.

Die Schritte zur Platzierung des Ankerbolzens und der zugehörigen Tiefenelektrode sind wie folgt (siehe Figure 1):

Schritt 1: Unter Verwendung des Schädelbohrers und Bohraufsatzes mit dem passenden Durchmesser ein Loch in den Schädel des Patienten bohren, dessen Position und Verlaufsbahn zuvor durch präoperative Planung bestimmt wurde.

Schritt 2: Entfernung der Ankerbolzenkappe. Den Ankerbolzen in das vorgebohrte Loch platzieren und den LSB Schlüssel für Ankerbolzen im Uhrzeigersinn drehen, um diesen festzuschrauben. Der Ankerbolzen hat ein konisches Gewinde und befestigt sich von alleine, wenn dieser rotiert wird. Nicht zu fest anziehen.

Schritt 3: Die aus dem Schädel herausragende Höhe des Ankerbolzens messen. Ausgehend davon, dass die Oberfläche des Patientenkopfes der Null-Referenzpunkt ist, vom distalen Ende der Tiefenelektrode aus einen Abstand messen, der der gewünschten Einführtiefe (von der Kopfoberfläche) plus der Höhe des Ankerbolzens entspricht, und die Tiefenelektrode mit einem permanenten Stift markieren.

Hinweis: Der Arzt kann den optionalen AD-TECH® Obturator verwenden, um einen Pfad durch das Hirngewebe für die Tiefenelektrode zu schaffen. Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung des Obturators zu entnehmen.

Instructions for Use Anchor Bolt

Schritt 4: Die Tiefenelektrode in die Ankerbolzenkappe einführen. Die Spitze der Tiefenelektrode in den Ankerbolzen einführen und bis zur gemessenen Tiefe schieben, sodass die Markierung am Korpus der Tiefenelektrode an der Oberseite der Ankerbolzenkappe liegt. Die Ankerbolzenkappe teilweise festziehen und den Führungsstab aus der Tiefenelektrode entfernen. Die Ankerbolzenkappe fünf Umdrehungen im Uhrzeigersinn festziehen.

Schritt 5: Die Ableitung der Tiefenelektrode zur Seite biegen und die Silikonkappe auf die Tiefenelektrode und die Ankerbolzenkappe setzen. Die Tiefenelektrode ist nun gesichert.

Schritt 6: Entfernung des Ankerbolzens. Die Silikonkappe von der Ankerbolzenkappe und der Tiefenelektrode entfernen. Die Ankerbolzenkappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und entfernen. Die Tiefenelektrode langsam

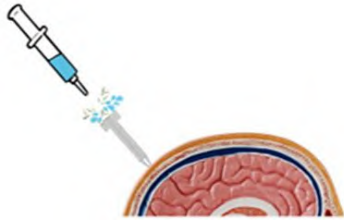
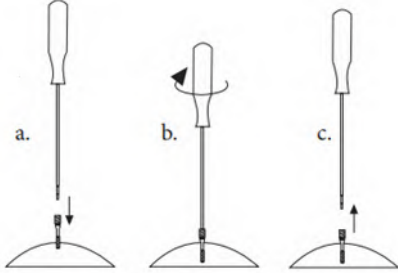
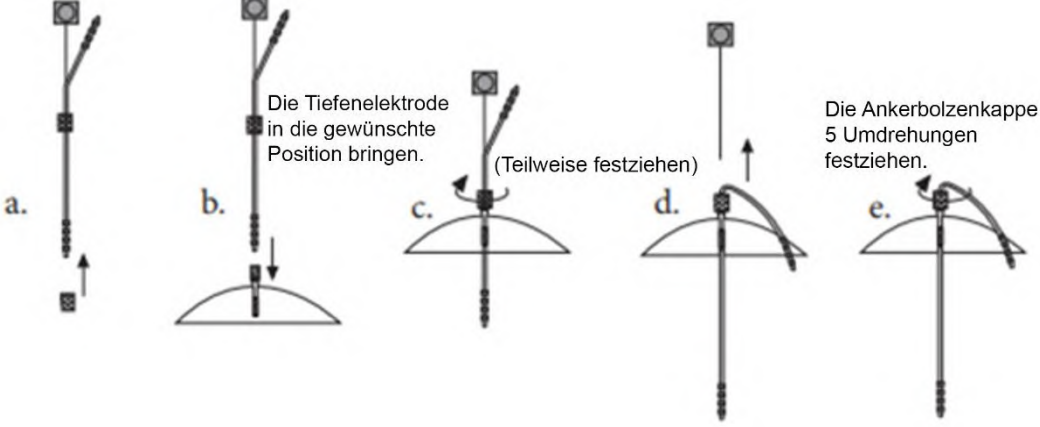
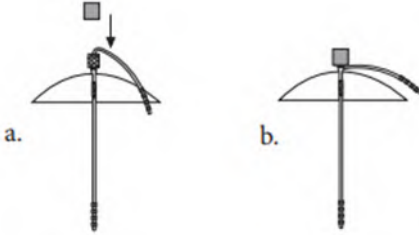
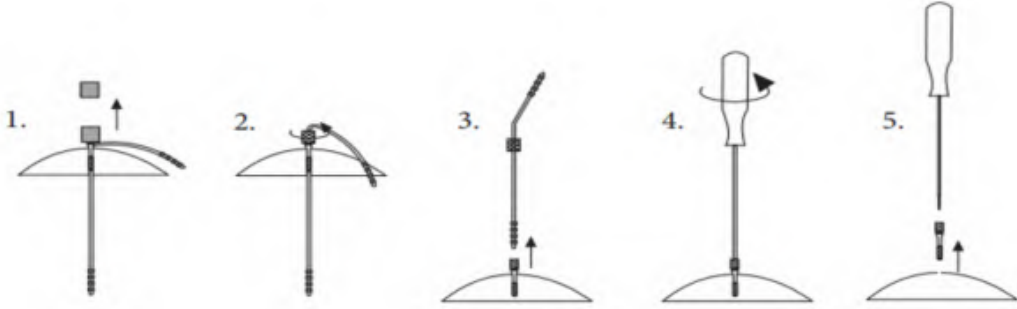
aus dem Ankerbolzen ziehen. Den LSB Schlüssel für Ankerbolzen verwenden, um den Ankerbolzen gegen den Uhrzeigersinn herauszudrehen. Den Ankerbolzen vorschriftsgemäß entsorgen.

Wenn der Ankerbolzen zerbricht:

1. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein und überwachen Sie den Patienten.
2. Den verbleibenden Ankerbolzen versuchen, mit dem LSB Schlüssel für Ankerbolzen zu entfernen.
3. Andere chirurgische Instrumente, z. B. eine Klemme, um den verbleibenden Teil zu fassen und herauszudrehen, verwenden.
4. Falls erforderlich, andere chirurgische Interventionen in Erwägung ziehen.

Instructions for Use Anchor Bolt

Abbildung 2: Elektrodenplatzierung mit dem Ankerbolzen

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	 <p>Die Tiefenelektrode in die gewünschte Position bringen.</p> <p>(Teilweise festziehen)</p> <p>Die Ankerbolzenkappe 5 Umdrehungen festziehen.</p>
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

11 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

	<p><i>Die Ankerbolzen sind MRT-unsicher.</i></p> <p><i>Die Verwendung der Ankerbolzen in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i></p>
--	--

AD-TECH® hat Sicherheit und Leistung der Ankerbolzen in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert. AD-TECH® hat diese Ankerbolzen als MRT-unsicher klassifiziert und entsprechend gekennzeichnet.

ASTM F2503-20 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in The Magnetic Resonance Environment definiert „MRI Unsafe“ (MRT-unsicher) wie folgt:

Ein Medizinprodukt, das inakzeptable Risiken für den Patienten, medizinisches Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.

AD-TECH® hat die Ankerbolzen mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:



	Zerbrechlich, sorgfältig handhaben.
	Vor Sonnenlicht schützen.
	Trocken aufbewahren
	Temperaturgrenze obere = 30° C, untere = 15° C
	Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 %

12 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:

	AD-TECH® sterilisiert die Ankerbolzen mittels Ethylenoxid.
	<p>Die Ankerbolzen nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde.</p> <p>Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	<p>Das Produkt nicht resterilisieren.</p> <p>Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.</p>
	<p>Der Ankerbolzen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Produkt nicht wiederverwenden.</p> <p>Eine Wiederverwendung des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p>
	Der Ankerbolzen ist in einem Doppel-Sterilbarriersystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.

13 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	<p><i>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten.</i></p> <p><i>Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</i></p>
--	---

Die Ankerbolzen in ihrer äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabungs- und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

14 ENTSORGUNG

	Die Ankerbolzen gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.
	Produkte/Zubehörteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

15 MELDUNG VON VORKOMMISSEN

15.1 EUROPÄISCHE UNION

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Schwerwiegendes Vorkommnis bedeutet jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben oder führen könnte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- der vorübergehenden oder dauerhaften schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

15.2 KANADA

Ein Vorkommnis mit einem Medizinprodukt (medical device incident, MDI), das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und Health Canada gemeldet werden.

Ein MDI wird als ein Vorkommnis definiert, das in Bezug zum Versagen eines Medizinprodukts, Verschlechterung in seiner Effektivität oder unangemessener Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung dessen zu Folgendem führte:

- dem Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- der schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person

- Todespotenzial oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, wenn das Vorkommnis rezidivieren würde

15.3 VEREINIGTE STAATEN

Todesfälle, bei denen vermutet wird, dass sie im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt stehen, müssen sowohl der US-Behörde für Arznei- und Lebensmittel (FDA) als auch dem Hersteller gemeldet werden.

Schwere Verletzungen, die in Bezug zum Medizinprodukt stehen, müssen dem Hersteller oder der FDA gemeldet werden, wenn der Hersteller des Medizinprodukts unbekannt ist.

Eine schwere Verletzung ist eine Verletzung oder Erkrankung, die:

- lebensbedrohlich ist,
- zur dauerhaften Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder dauerhaften Schädigung einer Körperstruktur führt oder
- eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice **es**



1	GLOSARIO DE SÍMBOLOS	2
2	ÁMBITO	17
3	NOTAS IMPORTANTES	17
4	DESCRIPCIÓN	17
5	AVISOS	17
6	PRECAUCIONES	18
7	APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO	18
7.1	USO/FINALIDAD PREVISTA	18
7.2	INDICACIONES DE USO	18
7.3	CONTRAINDICACIONES	18
7.4	GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO	18
7.5	USUARIO PREVISTO	18
7.6	ENTORNO E INSTALACIONES	18
7.7	BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO	19
7.8	EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS	19
7.9	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO	19
7.10	INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS	19
8	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	19
8.1	ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO	19
9	DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES	19
9.1	LLAVE DE PERNO DE ANCLAJE LSB	19
9.2	KIT DE FRESAS DESECHABLES	20
9.3	REGLA	20
10	INSTRUCCIONES DE USO	20
11	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	22
12	EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN	22
13	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	22
14	ELIMINACIÓN	22
15	NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES	22
15.1	UNIÓN EUROPEA	22
15.2	CANADÁ	22
15.3	ESTADOS UNIDOS	23
16	INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	54

2 **ÁMBITO**

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Pernos de anclaje de la serie LSB AD-TECH®

3 **NOTAS IMPORTANTES**

	<p>Antes de utilizar estos productos, revise atentamente estas instrucciones de uso.</p> <p>Tenga a mano las instrucciones de uso para su consulta.</p>
	<p>Lea atentamente todas las atenciones y avisos marcados con símbolos.</p> <p>El uso incorrecto de los productos puede provocar daños graves al paciente.</p>

4 **DESCRIPCIÓN**

Los pernos de anclaje son accesorios opcionales para permitir la colocación de los siguientes electrodos de profundidad AD-TECH®:

- Electrodo de profundidad de sonda Spencer AD-TECH®, estilos LD, RD y SD
- Electrodo de profundidad Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Electrodo de profundidad Macro-Micro (MM) AD-TECH®

Los pernos de anclaje se fijan en el cráneo para proporcionar un punto de acceso y reducir al mínimo la preocupación por la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo.

El perno de anclaje consta de un tubo a través del cual puede pasar el electrodo de profundidad. El extremo proximal está roscado, lo que permite al cirujano atornillarlo en el cráneo del paciente a través de un orificio de trepanación del tamaño adecuado. El extremo distal está roscado para aceptar la tapa del perno de anclaje.

El cirujano pasa la tapa del perno de anclaje sobre el extremo distal del electrodo de profundidad y la atornilla, comprimiendo la junta interna contra su pared exterior. La compresión entre la junta y el cuerpo del electrodo es el sello principal para evitar fugas de LCR.



Una tapa de silicona protege la tapa del perno de anclaje y actúa como alivio de tensión adicional para el extremo del electrodo de profundidad.

Los pernos de anclaje están disponibles en titanio de grado 2 y en titanio anodizado de grado 2.









El color de la junta del perno de anclaje indica los electrodos de profundidad compatibles como sigue:

- Electrodo de profundidad de sonda Spencer, estilo SD = verde
- Electrodo de profundidad de sonda Spencer, estilo RD = azul
- Electrodo de profundidad de sonda Spencer, estilo LD = transparente
- Electrodo de profundidad Behnke Fried (BF) y Macro-Micro (MM) = transparente






5 **AVISOS**




	<p>Este producto debe ser utilizado por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.</p> <p>El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</p>
	<p>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</p>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<i>La colocación de los electrodos de profundidad sin la guía estereotáctica correcta puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>El perno de anclaje es solo para uso quirúrgico. La colocación debe realizarse en un entorno quirúrgico estéril. El incumplimiento de las técnicas de asepsia quirúrgica y estériles puede provocar infecciones y daños graves al paciente.</i>
	<i>Los pernos de anclaje deberán retirarse quirúrgicamente.</i>
	<i>El perno de anclaje es solo para uso a corto plazo (<30 días). El incumplimiento de las condiciones de uso puede provocar daños graves al paciente.</i>
	<i>No utilice el perno de anclaje si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
	<i>El perno de anclaje es para un solo uso. No reutilice el dispositivo. La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
	<i>No reesterilice los pernos de anclaje. La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.</i>
	<i>Los pernos de anclaje no son seguros para RM. El uso de los pernos de anclaje en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</i>

6 PRECAUCIONES

	<i>Manipule con cuidado los pernos de anclaje para evitar dañarlos. No aplique una torsión excesiva al perno de anclaje durante la colocación. Cuando utilice el diámetro recomendado del orificio de trepanación, el perno de anclaje se atornillará fácilmente en el cráneo. Una torsión excesiva puede hacer que el perno de anclaje se doble o se rompa.</i>
	<i>No utilice los pernos de anclaje si la interfaz de otro fabricante (p. ej., el marco estereotáctico o el marco de la cabeza) está dañada o es defectuosa.</i>
	<i>Interrumpa la colocación del perno de anclaje si nota que algún instrumento (p. ej., la llave de colocación/extracción, la fresa craneal, etc.) se dobla durante el procedimiento de colocación.</i>
	<i>Proteja el perno de anclaje del impacto romo que puede producirse si el paciente tiene una convulsión. Una fuerza significativa puede fracturar el perno de anclaje.</i>
	<i>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</i>

	<i>Deseche los pernos de anclaje siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i>
	<i>Deseche todos los dispositivos/accesorios que supongan un riesgo de pinchazos, cortes o lesiones por punción en un contenedor para eliminación de objetos punzocortantes.</i>
	<i>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>

7 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO



7.1 USO/FINALIDAD PREVISTA

Los pernos de anclaje son accesorios opcionales para uso temporal (<30 días) con electrodos de profundidad compatibles. Los pernos de anclaje pueden aplicarse cuando se desee para reducir al mínimo la preocupación sobre la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo de profundidad. Los pernos de anclaje se fijan en el cráneo para proporcionar un punto de acceso para los electrodos de profundidad.

7.2 INDICACIONES DE USO

Los pernos de anclaje Ad-Tech son accesorios opcionales para usarse con electrodos de profundidad. Los pernos de anclaje pueden aplicarse cuando se desee para minimizar la preocupación sobre la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo. Los pernos de anclaje se fijan en el cráneo para proporcionar un punto de acceso para los electrodos de profundidad.

7.3 CONTRAINDICACIONES

	<i>Los pernos de anclaje no deben utilizarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en riesgo de infección.</i>
	<i>Los pernos de anclaje no deben utilizarse con pacientes con baja densidad ósea o ablandamiento del cráneo.</i>

7.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Los pernos de anclaje se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

7.5 USUARIO PREVISTO

Los pernos de anclaje deben ser utilizados por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.

7.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Los pernos de anclaje son solo para uso quirúrgico.

La colocación y extracción deben realizarse en un entorno quirúrgico estéril.

Los pernos de anclaje se colocan en la ubicación diana utilizando un sistema de guía estereotáctica y equipos auxiliares adecuados.

El cirujano debe utilizar la llave de perno de anclaje LSB AD-TECH® para colocar y retirar los pernos de anclaje.

Instructions for Use Anchor Bolt

7.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Cuando se utilizan, los pernos de anclaje reducen al mínimo la preocupación sobre la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la infección del espacio subdural, al tiempo que estabilizan el electrodo de profundidad.

7.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El uso de los electrodos de profundidad y los pernos de anclaje conlleva los siguientes riesgos clínicos:

- Absceso
- Hemorragia
- Fuga/drenaje/pseudomeningocele del LCR
- Muerte
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Complicaciones médicas, como trombosis venosa profunda, embolias pulmonares, reacciones alérgicas y cambios psiquiátricos
- Meningitis
- Déficit neurológico permanente
- Hemorragia subaracnoidea
- Hemorragia subdural
- Infección superficial de la herida
- Déficit neurológico transitorio
- Empeoramiento de las convulsiones

Para obtener más detalles, consulte el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

7.9 RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

ID único del Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): **SSCP-00002**

El SSCP está disponible en:

- EUDAMED bajo SRN: US-MF-000004795 e ID único
- Envíe la solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com e indique el ID único del SSCP

7.10 INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS

Puede obtener una copia electrónica de estas instrucciones de uso en:

- Sitio web de Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Envíe la solicitud por correo electrónico a sales@adtechmedical.com e indique el número de documento de las instrucciones de uso AT10042-LSB-B

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO


8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

AD-TECH® ha diseñado los pernos de anclaje para fracturas si se someten a cargas laterales excesivas, como un impacto romo durante una convulsión del paciente. Por lo tanto, protege el cráneo del paciente de lesiones traumáticas.

Están disponibles los siguientes pernos de anclaje AD-TECH®:

Número de catálogo (Color de la junta)	Descripción	Diámetro de la abertura distal (D)	Longitud del poste (L)
Titanio			
LSBK1-AX-05 (verde)	Usar con electrodos de profundidad SD	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (transparente)	Usar con electrodos de	1,5 mm	21 mm

Número de catálogo (Color de la junta)	Descripción	Diámetro de la abertura distal (D)	Longitud del poste (L)
	profundidad BF, LD o MM		
LSBK1-BX-05 (verde)	Usar con electrodos de profundidad SD	1,5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (transparente)	Usar con electrodos de profundidad BF, LD o MM	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (verde)	Usar con electrodos de profundidad SD	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (transparente)	Usar con electrodos de profundidad BF, LD o MM	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (azul)	Usar con electrodos de profundidad RD	1,5 mm	26 mm
Titanio anodizado			
LSBK2-AX-04 (azul)	Usar con electrodos de profundidad RD	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (azul)	Usar con electrodos de profundidad RD	0,99 mm	13 mm



9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

9.1 LLAVE DE PERNO DE ANCLAJE LSB

Utilice la llave de perno de anclaje LSB AD-TECH® para atornillar el perno de anclaje en el cráneo del paciente y retirarlo al final del período de supervisión.

Número de catálogo	Diámetro del eje (pulgadas)	Longitud (pulgadas)	Suministrado estéril Sí/No
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Sí
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Sí
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	No
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	No
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	No

9.2 KIT DE FRESAS DESECHABLES

Utilice el kit de fresas desechables AD-TECH® para perforar un orificio piloto en el cráneo del paciente para aceptar el perno de anclaje. Están disponibles los siguientes kits de fresas:




Número de catálogo	Descripción	Fresa			Tope de fresa Canti- dad	Canti- dad de llave de fresa	Estéril Sí/No
		Canti- dad	Longi- tud (YY)	Diáme- tro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de fresas desechables - No estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Fresa desechable - No estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sí
DDK2-2.4-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sí





9.3 REGLA

La regla AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad y el perno de anclaje. La regla se utiliza para realizar mediciones críticas al colocar los electrodos de profundidad.

N.º de catálogo	Descripción
RULER-20N	Regla acanalada de 20 cm para medir el tope de fresa y el electrodo de profundidad. No estéril, reutilizable.

10 INSTRUCCIONES DE USO

	<p><i>Este producto debe ser utilizado por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados.</i></p> <p><i>El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</i></p>
	<p><i>El perno de anclaje es solo para uso quirúrgico.</i></p> <p><i>La colocación y extracción deben realizarse en un entorno quirúrgico estéril.</i></p> <p><i>El incumplimiento de las técnicas de asepsia quirúrgica y estériles puede provocar infecciones y daños graves al paciente.</i></p>
	<p><i>El perno de anclaje es solo para uso a corto plazo (<30 días).</i></p> <p><i>El incumplimiento de las condiciones de uso puede provocar daños graves al paciente.</i></p>

	<p><i>Manipule con cuidado los pernos de anclaje para evitar dañarlos.</i></p> <p><i>No aplique una torsión excesiva al perno de anclaje durante la colocación. Cuando utilice el diámetro recomendado del orificio de trepanación, el perno de anclaje se atornillará fácilmente en el cráneo.</i></p> <p><i>Una torsión excesiva puede hacer que el perno de anclaje se doble o se rompa.</i></p>
	<p><i>No utilice los pernos de anclaje si la interfaz de otro fabricante (p. ej., el marco estereotáctico o el marco de la cabeza) está dañada o es defectuosa.</i></p>
	<p><i>Interrumpa la colocación del perno de anclaje si nota que algún instrumento (p. ej., la llave de perno de anclaje LSB, fresa craneal, etc.) se dobla durante el procedimiento de colocación.</i></p>
	<p><i>Proteja el perno de anclaje del impacto romo que puede producirse si el paciente tiene una convulsión. Una fuerza significativa puede fracturar el perno de anclaje.</i></p>

Los pernos de anclaje se colocan en la ubicación diana utilizando un sistema de guía estereotáctica y equipos auxiliares adecuados.

Cuando se utiliza con el sistema estereotáctico compatible, la guía de manguito para fresas AD-TECH® ayuda a alinear la fresa craneal y la llave de perno de anclaje LSB. Consulte las instrucciones de uso del kit de fresas craneales desechables para obtener más detalles.

Los pasos para colocar el perno de anclaje y el electrodo de profundidad asociado se indican en la Figure 1:

Paso 1: Utilizando el kit de fresas craneales y una fresa del diámetro adecuado, taladre un orificio en el cráneo del paciente en la posición y trayectoria determinadas por la planificación preoperatoria.

Paso 2: Retire la tapa del perno de anclaje. Coloque el perno de anclaje en el orificio previamente perforado y utilice la llave de perno de anclaje LSB en el sentido de las agujas del reloj para atornillarlo en su sitio. El perno de anclaje tiene una rosca cónica que se apretará naturalmente cuando se gire. No lo apriete demasiado.

Paso 3: Mida la altura del perno de anclaje que sobresale del cráneo. Suponiendo que la superficie de la cabeza del paciente sea el punto de referencia cero, mida desde el extremo distal del electrodo de profundidad una distancia igual a la profundidad de inserción deseada (desde la superficie de la cabeza) más la altura del perno de anclaje, marcando el electrodo de profundidad con tinta indeleble.

Nota: El médico puede utilizar el obturador AD-TECH® opcional para crear una vía a través del tejido cerebral para el electrodo de profundidad. Consulte las instrucciones de uso del obturador para obtener más detalles.

Paso 4: Inserte el electrodo de profundidad en la tapa del perno de anclaje. Introduzca la punta del electrodo de profundidad en el perno de anclaje y empujelo hasta la profundidad medida, alineando la marca del cuerpo del electrodo de profundidad con la parte superior de la tapa del perno de anclaje. Apriete parcialmente la tapa del perno de anclaje y retire el estilete del electrodo de profundidad. Apriete la tapa del perno de anclaje girándola cinco veces en el sentido de las agujas del reloj.

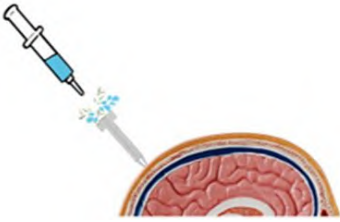
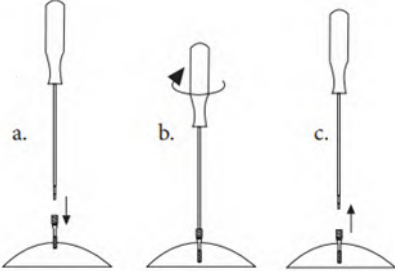
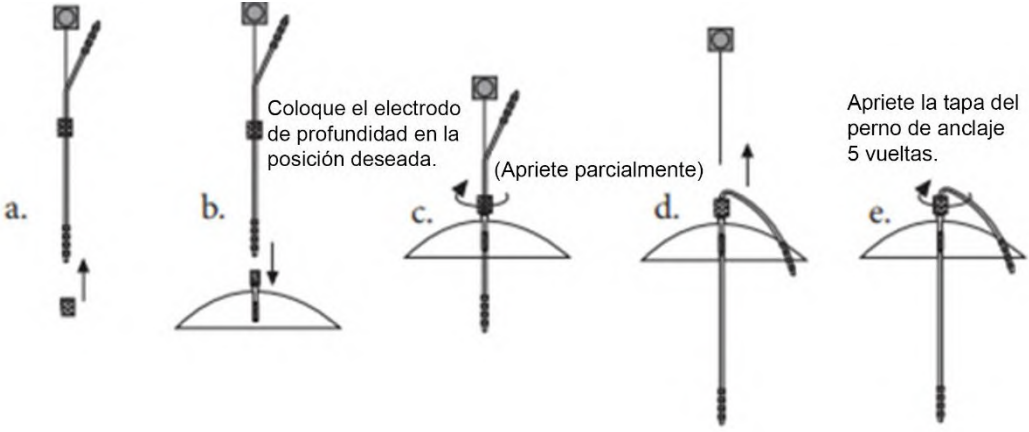
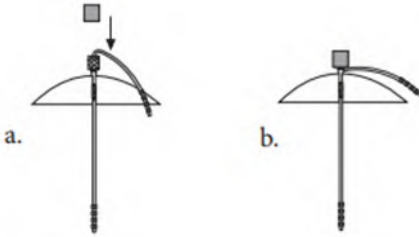
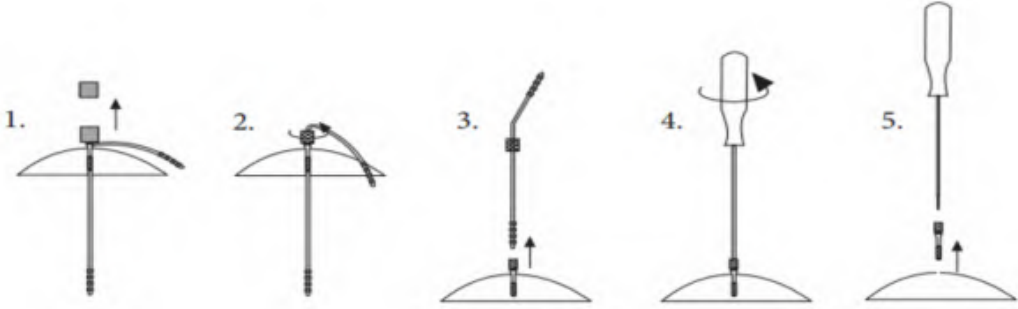
Paso 5: Doble el extremo del electrodo de profundidad hacia un lado, coloque la tapa de silicona sobre el electrodo de profundidad y la tapa del perno de anclaje. El electrodo de profundidad está ahora asegurado.

Paso 6: Retirada del perno de anclaje. Retire la tapa de silicona de la tapa del perno de anclaje y del electrodo de profundidad. Desenrosque la tapa del perno de anclaje en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírela. Retire lentamente el electrodo de profundidad del perno de anclaje. Utilice la llave de perno de anclaje LSB para desenroscar el perno de anclaje en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el perno de anclaje como se indica.

En caso de rotura del perno de anclaje:

1. Deje de utilizarlo de inmediato y supervise al paciente.
2. Intente quitar el perno de anclaje restante usando la llave de perno de anclaje LSB.
3. Utilice otro equipo quirúrgico, p. ej., unas pinzas, para agarrar y desenroscar la porción retenida.
4. Considere otras intervenciones quirúrgicas según sea necesario.

Figura 3: Colocación del electrodo con el perno de anclaje

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

Instructions for Use Anchor Bolt

11 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<p><i>Los pernos de anclaje no son seguros para RM.</i></p> <p><i>El uso de los pernos de anclaje en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</i></p>
--	--

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de los pernos de anclaje en el entorno de RM. AD-TECH® ha clasificado los pernos de anclaje como no seguros con la RM y los ha etiquetado apropiadamente.

La norma ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para marcar productos sanitarios y otros artículos según su seguridad en un entorno de resonancia magnética) define «no seguro con la RM» como:

Un producto sanitario que plantea riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.

AD-TECH® ha etiquetado los pernos de anclaje como no seguros con la RM usando el símbolo:



	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener alejado de la luz solar.
	Mantener seco
	Límites de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C
	Límites de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %

12 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

	AD-TECH® esteriliza los pernos de anclaje con óxido de etileno.
	<p>No utilice los pernos de anclaje si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</p> <p>El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	<p>No reesterilice el dispositivo.</p> <p>La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.</p>
	<p>El perno de anclaje es para un solo uso. No reutilice el dispositivo.</p> <p>La reutilización del dispositivo puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
	El perno de anclaje está envasado en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos quirúrgicos asépticos.

13 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

	<p>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas.</p> <p>El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</p>
--	---

Guarde los pernos de anclaje en su embalaje exterior, respetando las condiciones de manipulación y almacenamiento que se detallan a continuación.

14 ELIMINACIÓN

	<i>Deseche los pernos de anclaje siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i>
	<i>Deseche todos los dispositivos/accesorios que supongan un riesgo de pinchazos, cortes o lesiones por punción en un contenedor de eliminación de objetos punzocortantes.</i>

15 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

15.1 UNIÓN EUROPEA

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Incidente grave significa cualquier incidente que condujo directa o indirectamente, pudo haber conducido o podría conducir a cualquiera de los siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

15.2 CANADÁ

Un incidente con un producto sanitario que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a Health Canada.

Un incidente con un producto sanitario se define como un incidente relacionado con el fallo de un producto sanitario, el deterioro de su eficacia o la inadecuación de su etiquetado o instrucciones que provocaron:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona
- El deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- La posibilidad de muerte o deterioro grave de la salud de un paciente, usuario u otra persona si el incidente volviera a repetirse

15.3 ESTADOS UNIDOS

Notifique una muerte sospechosa relacionada con un producto sanitario tanto a la FDA como al fabricante.

Notifique una lesión grave relacionada con un producto sanitario al fabricante o a la FDA si se desconoce el fabricante del producto sanitario.

Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

- Potencialmente mortal;
- Provoca un deterioro permanente de una función corporal o daño permanente a una estructura corporal; o
- Requiere intervención médica o quirúrgica para evitar daños o deterioro permanente.



1	GLOSSAIRE DES SYMBOLES	2
2	PORTÉE	24
3	REMARQUES IMPORTANTES	24
4	DESCRIPTION	24
5	MISES EN GARDE	24
6	PRÉCAUTIONS	25
7	APPLICATION DU DISPOSITIF	25
7.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	25
7.2	INDICATIONS D'UTILISATION	25
7.3	CONTRE-INDICATIONS	25
7.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	25
7.5	UTILISATEUR PRÉVU	25
7.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	25
7.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU	26
7.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	26
7.9	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES	26
7.10	NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE	26
8	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	26
8.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	26
9	DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES	26
9.1	CLÉ POUR TIGE D'ANCRAGE LSB	26
9.2	KIT DE FORETS JETABLES	27
9.3	RÈGLE	27
10	NOTICE D'UTILISATION	27
11	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	30
12	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	30
13	CONDITIONS DE STOCKAGE	30
14	ÉLIMINATION	30
15	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	30
15.1	UNION EUROPÉENNE	30
15.2	CANADA	30
15.3	ÉTATS-UNIS	31
16	ADMINISTRATIF	54

2 PORTÉE

Cette notice d'utilisation s'applique aux dispositifs suivants :

- Tiges d'ancrage série LSB AD-TECH®

3 REMARQUES IMPORTANTES

	<p><i>Avant d'utiliser ces produits, lire attentivement cette notice d'utilisation.</i></p> <p><i>La garder à portée de main pour référence.</i></p>
	<p><i>Lire attentivement tous les avertissements et mises en garde indiqués par un symbole.</i></p> <p><i>Une utilisation incorrecte des dispositifs peut engendrer des préjudices graves aux patients.</i></p>

4 DESCRIPTION

Les tiges d'ancrage sont des accessoires en option qui facilitent la mise en place des électrodes de profondeur AD-TECH® suivantes :

- Électrodes de profondeur de sonde Spencer AD-TECH®, styles LD, RD et SD
- Électrode de profondeur Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Électrode de profondeur macro-micro AD-TECH® (MM)

Les tiges d'ancrage sont fixées dans le crâne pour fournir un point d'accès et minimisent les risques de fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et d'infection de l'espace sous-dural, tout en stabilisant l'électrode.

La tige d'ancrage se compose d'un tube à travers lequel l'électrode de profondeur peut passer. L'extrémité proximale est filetée, ce qui permet au chirurgien de la visser dans le crâne du patient via un trou de trépan de taille appropriée. L'extrémité distale est filetée pour accueillir le capuchon de la tige d'ancrage.

Le chirurgien passe le capuchon de la tige d'ancrage par-dessus l'extrémité distale de l'électrode de profondeur et le visse fermement en comprimant le joint interne contre sa paroi externe. La compression entre le joint et le corps de l'électrode constitue le joint principal qui permet d'éviter les fuites de LCS.



Un capuchon en silicone protège le capuchon de la tige d'ancrage et sert de détendeur supplémentaire pour l'extrémité de l'électrode de profondeur.

Les tiges d'ancrage sont disponibles en titane de grade 2 et en titane anodisé de grade 2.









La couleur du joint de la tige d'ancrage indique les électrodes de profondeur compatibles, comme suit :

- Électrode de profondeur de sonde Spencer, style SD = vert
- Électrode de profondeur de sonde Spencer, style RD = bleu
- Électrode de profondeur de sonde Spencer, style LD = transparent
- Électrodes de profondeur Behnke Fried (BF) et macro-micro (MM) = transparent





5 MISES EN GARDE





	<p><i>Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin/chirurgien disposant d'une expérience dans l'utilisation d'électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.</i></p> <p><i>Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i></p>
	<p><i>La mise en place des électrodes de profondeur sans planification préopératoire correcte peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i></p>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<i>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La tige d'ancrage est réservée à un usage chirurgical. La mise en place doit s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile. Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Les tiges d'ancrage doivent être retirées chirurgicalement.</i>
	<i>La tige d'ancrage est destinée à une utilisation à court terme (< 30 jours) uniquement. Le non-respect des conditions d'utilisation peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Ne pas utiliser la tige d'ancrage si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation. L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>La tige d'ancrage est à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif. Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>Ne pas restériliser ni réutiliser les tiges d'ancrage. La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</i>
	<i>Les tiges d'ancrage ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation des tiges d'ancrage dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.</i>

6 PRÉCAUTIONS

	<i>Manipuler les tiges d'ancrage avec soin afin de prévenir tout dommage. Ne pas exercer de couple excessif sur la tige d'ancrage pendant le placement. Lorsque le diamètre de trou de trépan recommandé est utilisé, la tige d'ancrage se visse facilement dans le crâne. Un couple excessif pourrait provoquer une flexion ou une fracture de la tige d'ancrage.</i>
	<i>Ne pas utiliser les tiges d'ancrage si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i>
	<i>Cesser le placement de la tige d'ancrage si tout instrument (la clé de placement/retrait, le foret crânial, etc.) se tord pendant la procédure de placement.</i>
	<i>Protéger la tige d'ancrage contre tout impact émoissé susceptible se produire si le patient fait une crise d'épilepsie. Une force importante peut casser la tige d'ancrage.</i>

	<i>Respecter les conditions de stockage recommandées. Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</i>
	<i>Éliminer les tiges d'ancrage en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</i>
	<i>Éliminer tout dispositif/accessoire présentant un risque de piqûres d'aiguille, de coupures ou de blessures par perforation dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.</i>
	<i>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</i>

7 APPLICATION DU DISPOSITIF



7.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les tiges d'ancrage sont des accessoires en option destinées à une utilisation temporaire (< 30 jours) avec des électrodes de profondeur compatibles. Les tiges d'ancrage peuvent être appliquées lorsque l'on souhaite minimiser les risques de fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et d'infection de l'espace sous-dural, tout en stabilisant l'électrode de profondeur. Les tiges d'ancrage sont fixées dans le crâne pour fournir un point d'accès aux électrodes de profondeur.

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Les tiges d'ancrage Ad-Tech sont des accessoires en option à utiliser avec l'électrode de profondeur. Les tiges d'ancrage peuvent être appliquées lorsque l'on souhaite minimiser les risques de fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et d'infection de l'espace sous-dural, tout en stabilisant l'électrode. Les tiges d'ancrage sont fixées dans le crâne pour fournir un point d'accès aux électrodes de profondeur.

7.3 CONTRE-INDICATIONS

	<i>Les tiges d'ancrage ne sont pas destinées à être utilisées sur des patients présentant un risque d'infection selon le médecin/chirurgien.</i>
	<i>Les tiges d'ancrage ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une faible densité osseuse ou un ramollissement du crâne.</i>

7.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les tiges d'ancrage sont utilisées chez les populations de patients pédiatriques et adultes, tout sexe confondu.

7.5 UTILISATEUR PRÉVU

Les tiges d'ancrage doivent être utilisées par des médecins/chirurgiens familiers à l'utilisation des électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.

7.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les tiges d'ancrage sont réservées à un usage chirurgical.

Le placement et le retrait doit se produire dans un environnement chirurgical stérile.

Instructions for Use Anchor Bolt

Les tiges d'ancrage sont placées dans l'emplacement cible à l'aide d'un système de guidage stéréotaxique approprié et de l'équipement de soutien.

Le chirurgien doit utiliser la clé de placement pour tige d'ancrage LSB AD-TECH® pour placer et retirer les tiges d'ancrage.

7.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Lorsqu'elles sont utilisées, les tiges d'ancrage minimisent les risques de fuite de liquide céphalorachidien (LCR) et d'infection de l'espace sous-dural, tout en stabilisant l'électrode de profondeur.

7.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation des électrodes de profondeur et des tiges d'ancrage comporte les risques cliniques suivants :

- Abscès
- Saignement
- Fuite de LCR/drainage/pseudoméningocèle
- Décès
- Hémorragie périurale
- Hémorragie intracérébrale
- Complications médicales, y compris thrombose veineuse profonde, embolies pulmonaires, réactions allergiques et changements psychiatriques
- Méningite
- Déficit neurologique permanent
- Hémorragie sous-arachnoïdienne
- Hémorragie sous-durale
- Infection superficielle de la plaie
- Déficit neurologique transitoire
- Aggravation des crises convulsives

Pour plus de détails, consulter le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

7.9 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID unique du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) : **SSCP-00002**

Le RCSPC est disponible auprès de :

- EUDAMED sous le SRN : US-MF-000004795 avec l'identifiant unique
- Envoyer la demande par e-mail à sales@adtechmedical.com en indiquant l'identifiant unique du RCSPC

7.10 NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE

Une copie électronique de cette notice d'utilisation est disponible sur :

- Le site Web d'Ad-Tech, www.adtechmedical.com
- Envoyer la demande par e-mail à sales@adtechmedical.com en indiquant le numéro de document de la notice d'utilisation AT10042-LSB-B


8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

AD-TECH® a conçu les tiges d'ancrage de manière à ce qu'elles se fracturent si elles sont soumises à des charges latérales excessives telles qu'un impact émoussé pendant une crise d'épilepsie du patient. Elles protègent donc le crâne du patient contre les lésions traumatiques.

Les tiges d'ancrage AD-TECH® suivantes sont disponibles :

Numéro de référence (Couleur du joint)	Description	Diamètre de l'ouverture distale (D)	Longueur du tenon (L)
Titane			
LSBK1-AX-05 (vert)	Utiliser avec des électrodes de profondeur SD	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	1,5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (vert)	Utiliser avec des électrodes de profondeur SD	1,5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (vert)	Utiliser avec des électrodes de profondeur SD	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (transparent)	Utiliser avec des électrodes de profondeur BF, LD ou MM	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (bleu)	Utiliser avec des électrodes de profondeur RD	1,5 mm	26 mm
Titane anodisé			
LSBK2-AX-04 (bleu)	Utiliser avec des électrodes de profondeur RD	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (bleu)	Utiliser avec des électrodes de profondeur RD	0,99 mm	13 mm



9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

9.1 CLÉ POUR TIGE D'ANCRAGE LSB

Utiliser la clé pour tige d'ancrage LSB Ad-Tech® pour visser la tige d'ancrage dans le crâne du patient et pour la retirer à la fin de la période de contrôle.

Numéro de référence	Diamètre de la tige (pouces)	Longueur (pouces)	Fourni stérile Oui/Non
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Oui
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Oui

Numéro de référence	Diamètre de la tige (pouces)	Longueur (pouces)	Fourni stérile Oui/Non
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	Non
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	Non
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	Non

9.2 KIT DE FORETS JETABLES

Utiliser le kit de forets jetables AD-TECH® pour percer un trou pilote dans le crâne du patient devant accueillir la tige d'ancrage. Les kits de forets suivants sont disponibles :








Numéro de référence	Description	Foret			Butée de profondeur Quantité	Quantité de clés de perçage	Stérile Oui/Non
		Quantité	Longueur (YY)	Diamètre (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de forets jetables – non stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Non
DRL-2.4-22N	Foret jetable – non stérile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Non
DDK2-2.4-16X	Kit de forets jetables – stérile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Oui
DDK2-2.4-30X	Kit de forets jetables – stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Oui

9.3 RÈGLE

La règle AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur et de la tige d'ancrage. La règle sert à prendre des mesures essentielles lors du placement des électrodes de profondeur.

Numéro de référence	Description
RULER-20N	Règle graduée de 20 cm pour mesurer la butée de profondeur et l'électrode de profondeur. Non stérile, réutilisable.

10 NOTICE D'UTILISATION

	<i>Ce produit ne doit être utilisé que par un médecin/chirurgien disposant d'une expérience dans l'utilisation d'électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La tige d'ancrage est réservée à un usage chirurgical. Le placement et le retrait doit se produire dans un environnement chirurgical stérile. Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>La tige d'ancrage est destinée à une utilisation à court terme (< 30 jours) uniquement. Le non-respect des conditions d'utilisation peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i>
	<i>Manipuler les tiges d'ancrage avec soin afin de prévenir tout dommage. Ne pas exercer de couple excessif sur la tige d'ancrage pendant le placement. Lorsque le diamètre de trou de trépan recommandé est utilisé, la tige d'ancrage se visse facilement dans le crâne. Un couple excessif pourrait provoquer une flexion ou une fracture de la tige d'ancrage.</i>
	<i>Ne pas utiliser les tiges d'ancrage si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i>
	<i>Cesser le placement de la tige d'ancrage si tout instrument (par ex. la clé de placement/retrait pour tige d'ancrage LSB, etc.) se tord pendant la procédure de placement.</i>
	<i>Protéger la tige d'ancrage contre tout impact émoûssé susceptible se produire si le patient fait une crise d'épilepsie. Une force importante peut casser la tige d'ancrage.</i>

Les tiges d'ancrage sont placées dans l'emplacement cible à l'aide d'un système de guidage stéréotaxique approprié et de l'équipement de soutien.

Lorsqu'il est utilisé en association avec un système stéréotaxique compatible, le guide de manchon pour foret AD-TECH® aide l'alignement du foret crânial et de la clé pour tige d'ancrage LSB. Consulter la notice d'utilisation du kit de forets crâniens jetables pour plus de détails.

Concernant la Figure 1, les étapes de mise en place de la tige d'ancrage et de l'électrode de profondeur associée sont les suivantes :

Étape 1 : À l'aide du kit de foret crânial et d'un foret de diamètre approprié, forer un trou dans le crâne du patient à l'emplacement et dans la trajectoire déterminés lors de la planification préopératoire.

Étape 2 : Retirer le capuchon de la tige d'ancrage. Placer la tige d'ancrage dans le trou préforé et utiliser la clé pour tige d'ancrage LSB dans le sens horaire pour la visser en place. La tige d'ancrage possède un filetage conique et se serrera naturellement en étant tournée. Ne pas trop serrer.

Étape 3 : Mesurer la hauteur de la tige d'ancrage qui dépasse du crâne. En supposant que la surface de la tête du patient constitue le point de référence zéro, mesurer, à partir de l'extrémité distale de l'électrode de profondeur, une distance égale à la profondeur d'insertion souhaitée (à partir de la surface de la tête) plus la hauteur de la tige d'ancrage, en marquant l'électrode de profondeur avec de l'encre indélébile.

Instructions for Use Anchor Bolt

Remarque : Le médecin peut utiliser l'obturateur AD-TECH® en option pour créer un chemin d'accès à travers le tissu cérébral pour l'électrode de profondeur. Se reporter à la notice d'utilisation de l'obturateur pour plus de détails.

Étape 4 : Insérer l'électrode de profondeur dans le capuchon de la tige d'ancrage. Insérer l'extrémité de l'électrode de profondeur dans la tige d'ancrage et la pousser à la profondeur mesurée, en alignant le repère situé sur le corps de l'électrode de profondeur avec le haut du capuchon de la tige d'ancrage. Serrer partiellement le capuchon de la tige d'ancrage et retirer le stylet de l'électrode de profondeur. Serrer le capuchon de la tige d'ancrage en le faisant tourner cinq fois dans le sens horaire.

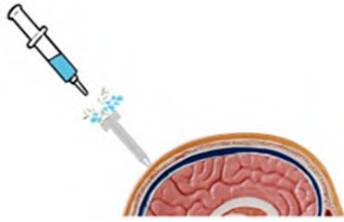
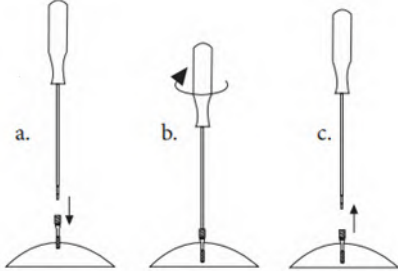
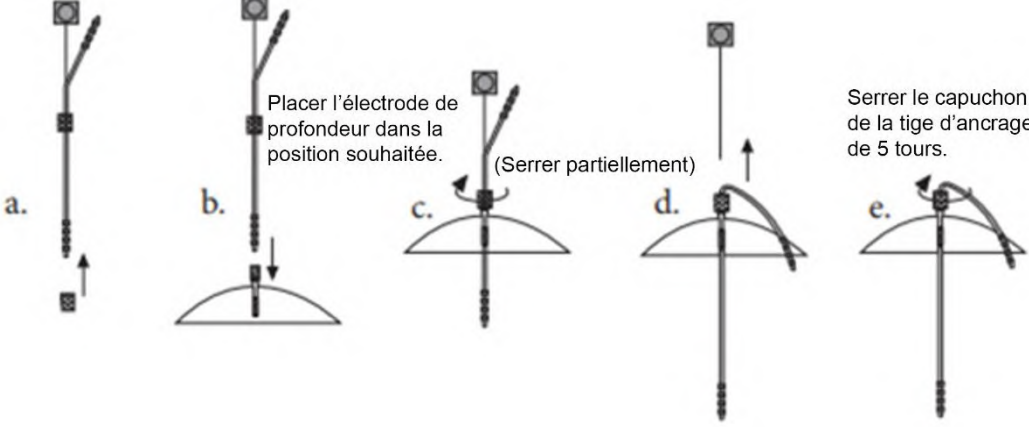
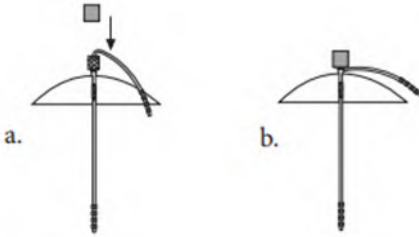
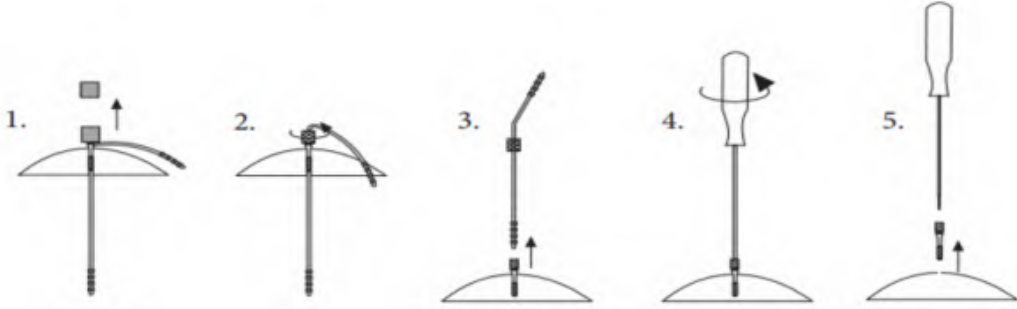
Étape 5 : En courbant l'extrémité de l'électrode de profondeur d'un côté, positionner le capuchon en silicone sur l'électrode de profondeur et le capuchon de la tige d'ancrage. L'électrode de profondeur est maintenant fixée.

Étape 6 : Retrait de la tige d'ancrage. Retirer le capuchon en silicone de la tige d'ancrage et de l'électrode de profondeur. Tourner le capuchon de la tige d'ancrage dans le sens antihoraire et le retirer. Retirer doucement l'électrode de profondeur de la tige d'ancrage. Utiliser la clé pour tige d'ancrage LSB pour dévisser la tige d'ancrage dans le sens antihoraire. Éliminer la tige d'ancrage comme indiqué.

En cas de rupture de la tige d'ancrage :

1. Cessez immédiatement l'utilisation et surveillez le patient.
2. Tenter de retirer le reste de la tige d'ancrage à l'aide de la clé pour tige d'ancrage LSB.
3. Utiliser un autre équipement chirurgical, tel qu'une pince, pour saisir et dévisser la partie restante.
4. Envisager d'autres interventions chirurgicales, selon le besoin.

Figure 4 : Positionnement des électrodes à l'aide de la tige d'ancrage

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	 <p>Placer l'électrode de profondeur dans la position souhaitée.</p> <p>(Serrer partiellement)</p> <p>Serrer le capuchon de la tige d'ancrage de 5 tours.</p>
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

11 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	<p>Les tiges d'ancrage ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>L'utilisation des tiges d'ancrage dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.</p>
--	---

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance des tiges d'ancrage dans un environnement d'IRM. AD-TECH® a classé ces tiges d'ancrage comme incompatibles avec l'IRM et les a étiquetés en conséquence.

La norme ASTM F2503-20 de pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique définit l'incompatibilité avec l'IRM comme :

Un dispositif médical présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical, ou toute autre personne à l'intérieur de l'environnement de RM.

AD-TECH® a étiqueté les tiges d'ancrage comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :



	Fragile, manipuler avec soin.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.
	Tenir au sec
	Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C
	Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %

12 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Suivre les instructions suivantes pour le conditionnement, la stérilisation et la réutilisation :

	AD-TECH® stérilise les tiges d'ancrage à l'oxyde d'éthylène.
	<p>Ne pas utiliser les tiges d'ancrage si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</p> <p>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
	<p>Ne pas restériliser le dispositif.</p> <p>La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	<p>La tige d'ancrage est à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.</p> <p>Réutiliser le dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
	Les tiges d'ancrage sont conditionnées dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.

13 CONDITIONS DE STOCKAGE

	<p>Respecter les conditions de stockage recommandées.</p> <p>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
--	---

Stocker les tiges d'ancrage dans leur conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

14 ÉLIMINATION

	Éliminer les tiges d'ancrage en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.
	Éliminer tout dispositif/accessoire présentant un risque de piqûres d'aiguille, de coupures ou de blessures par perforation dans un conteneur pour objets pointus et tranchants.

15 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

15.1 UNION EUROPÉENNE

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Incident grave désigne tout incident qui a directement ou indirectement conduit, pourrait avoir conduit ou pourrait entraîner l'un des éléments suivants :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

15.2 CANADA

Un incident lié à un dispositif médical doit être signalé au fabricant et à Santé Canada.

Un incident lié à un dispositif médical est défini comme un incident lié au dysfonctionnement d'un dispositif médical, à une dégradation de son efficacité, ou à l'inadéquation de son étiquetage ou des instructions qui ont entraîné :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne,
- Le risque de décès ou de détérioration grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, dans le cas où l'incident se produit.

15.3 ÉTATS-UNIS

Signaler tout décès soupçonné d'être en lien avec un dispositif médical à la FDA et au fabricant.

Signaler toute blessure grave liée à un dispositif médical au fabricant ou à la FDA si le fabricant du dispositif médical est inconnu.

Une blessure grave signifie une blessure ou pathologie qui :

- Menace le pronostic vital,
- Entraîner une déficience permanente d'une fonction corporelle ou une lésion permanente à une structure corporelle, ou
- Nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir toute lésion ou déficience permanente.

Sommario **it**



1	GLOSSARIO DEI SIMBOLI	2
2	AMBITO	32
3	NOTE IMPORTANTI	32
4	DESCRIZIONE	32
5	AVVERTENZE	32
6	PRECAUZIONI	33
7	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO	33
7.1	USO/SCOPO PREVISTO	33
7.2	INDICAZIONI PER L'USO	33
7.3	CONTROINDICAZIONI	33
7.4	GRUPPO DI PAZIENTI TARGET	33
7.5	UTILIZZATORE PREVISTO	33
7.6	AMBIENTE E STRUTTURE.....	33
7.7	BENEFICI CLINICI ATTESI	34
7.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI.....	34
7.9	SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA.....	34
7.10	ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE.....	34
8	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	34
8.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO.....	34
9	DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI	35
9.1	CHIAVE PER PERNI DI ANCORAGGIO LSB	35
9.2	KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO.....	35
9.3	RIGHELLO	35
10	ISTRUZIONI PER L'USO	35
11	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	38
12	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	38
13	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	38
14	SMALTIMENTO	38
15	SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	38
15.1	UNIONE EUROPEA.....	38
15.2	CANADA.....	38
15.3	STATI UNITI.....	39
16	SEZIONE AMMINISTRATIVA	54

2 **AMBITO**

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti dispositivi:

- Perni di ancoraggio serie AD-TECH® LSB

3 **NOTE IMPORTANTI**

	<i>Prima di utilizzare questi prodotti, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Si consiglia di tenerle a portata di mano per poterle consultare.</i>
	<i>Leggere attentamente tutte le precauzioni e le avvertenze contrassegnate dai simboli. L'uso non corretto dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente.</i>

4 **DESCRIZIONE**

I perni di ancoraggio sono accessori opzionali per supportare il posizionamento dei seguenti elettrodi di profondità AD-TECH®:

- Elettrodi di profondità a sonda Spencer AD-TECH®, tipi LD, RD e SD
- Elettrodo di profondità Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Elettrodo di profondità AD-TECH® macro-micro (MM)

I perni di ancoraggio sono fissati al cranio per fornire un punto di accesso e ridurre al minimo le preoccupazioni di potenziali perdite di liquido cerebrospinale (LCR) e infezioni dello spazio subdurale mentre stabilizzano l'elettrodo.

Il perno di ancoraggio è costituito da un tubo attraverso il quale può passare l'elettrodo di profondità. L'estremità prossimale è filettata, per permettere al chirurgo di avvitarla nel cranio del paziente attraverso un foro cranico di dimensioni appropriate. L'estremità distale è filettata per accogliere il tappo del perno di ancoraggio.

Il chirurgo fa passare il tappo del perno di ancoraggio sull'estremità distale dell'elettrodo di profondità e lo avvita saldamente, comprimendo la guarnizione interna contro la sua parete esterna. La compressione tra la guarnizione e il corpo dell'elettrodo è il sigillo primario per evitare perdite di liquido cerebrospinale.



Un tappo in silicone protegge il tappo del perno di ancoraggio e funge da passacavi aggiuntivo per la coda dell'elettrodo di profondità.

I perni di ancoraggio sono disponibili in titanio di grado 2 e in titanio anodizzato di grado 2.








Il colore della guarnizione del perno di ancoraggio indica gli elettrodi di profondità compatibili come segue:

- Elettrodo di profondità a sonda Spencer, tipo SD = verde
- Elettrodo di profondità a sonda Spencer, tipo RD = blu
- Elettrodo di profondità a sonda Spencer, tipo LD = trasparente
- Elettrodi di profondità Behnke Fried (BF) e macro-micro (MM) = trasparenti





5 **AVVERTENZE**





	<i>Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici/chirurghi esperti nell'uso di elettrodi di profondità e dei relativi accessori di posizionamento. L'uso errato di questo dispositivo può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza una corretta pianificazione preoperatoria può causare gravi lesioni al paziente.</i>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<i>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza la corretta guida stereotassica può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il perno di ancoraggio è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile. La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>I perni di ancoraggio devono essere rimossi chirurgicamente.</i>
	<i>Il perno di ancoraggio è destinato esclusivamente all'uso a breve termine (<30 giorni). La mancata osservanza delle condizioni d'uso può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non utilizzare il perno di ancoraggio se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso. L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il perno di ancoraggio è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Non risterilizzare i perni di ancoraggio. La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>I perni di ancoraggio sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso dei perni di ancoraggio in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i>

6 PRECAUZIONI

	<i>Maneggiare con cura i perni di ancoraggio per evitare danni. Non applicare una coppia eccessiva al perno di ancoraggio durante il posizionamento. Quando si utilizza il diametro del foro di trapanazione consigliato, il perno di ancoraggio si avvita facilmente nel cranio. Una coppia eccessiva può causare il piegamento o la rottura del perno di ancoraggio.</i>
	<i>Non utilizzare i perni di ancoraggio se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassico/telaio) è danneggiata o difettosa.</i>
	<i>Interrompere il posizionamento del perno di ancoraggio se si nota che uno strumento (ad es., chiave di posizionamento/rimozione, trapano cranico, ecc.) si piega durante la procedura di posizionamento.</i>
	<i>Proteggere il perno di ancoraggio dagli impatti bruschi che possono verificarsi in caso di crisi epilettica del paziente. Una forza significativa può rompere il perno di ancoraggio.</i>

	<i>Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.</i>
	<i>Smaltire i perni di ancoraggio seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i>
	<i>Smaltire i dispositivi/gli accessori che comportano il rischio di punture, tagli o perforazioni accidentali in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.</i>
	<i>Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.</i>

7 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO



7.1 USO/SCOPO PREVISTO

I perni di ancoraggio sono accessori opzionali per l'uso temporaneo (<30 giorni) con elettrodi di profondità compatibili. I perni di ancoraggio possono essere applicati quando desiderato per ridurre al minimo le preoccupazioni di potenziali perdite di liquido cerebrospinale (LCR) e infezioni dello spazio subdurale mentre stabilizzano l'elettrodo di profondità. I perni di ancoraggio sono fissati nel cranio per fornire un punto di accesso per elettrodi di profondità.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO

I perni di ancoraggio Ad-Tech sono accessori opzionali da utilizzare con gli elettrodi di profondità. I perni di ancoraggio possono essere applicati quando desiderato per ridurre al minimo le preoccupazioni di potenziali perdite di liquido cerebrospinale (LCR) e infezioni dello spazio subdurale mentre stabilizzano l'elettrodo. I perni di ancoraggio sono fissati nel cranio per fornire un punto di accesso per elettrodi di profondità.

7.3 CONTROINDICAZIONI

	<i>I perni di ancoraggio non devono essere utilizzati su pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione.</i>
	<i>I perni di ancoraggio non sono indicati per l'uso con pazienti con bassa densità ossea o ammorbidimento del cranio.</i>

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

I perni di ancoraggio sono utilizzati nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO

I perni di ancoraggio devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti in elettrodi di profondità e nei relativi accessori di posizionamento.

7.6 AMBIENTE E STRUTTURE

I perni di ancoraggio sono esclusivamente per uso chirurgico.

Il posizionamento e la rimozione devono avvenire in un ambiente chirurgico sterile.

Instructions for Use Anchor Bolt

I perni di ancoraggio vengono posizionati nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'attrezzatura di supporto.

Il chirurgo deve utilizzare la chiave per perni di ancoraggio AD-TECH® LSB per posizionare e rimuovere i perni di ancoraggio.

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Quando utilizzati, i perni di ancoraggio possono essere applicati quando desiderato per ridurre al minimo le preoccupazioni di potenziali perdite di liquido cerebrospinale (LCR) e infezioni dello spazio subdurale mentre stabilizzano l'elettrodo di profondità.

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso degli elettrodi di profondità e dei perni di ancoraggio comporta i seguenti rischi clinici:

- Ascesso
- Sanguinamento
- Perdita/drenaggio/pseudomeningocele del liquido cerebrospinale
- Decesso
- Emorragia epidurale
- Emorragia intracerebrale
- Complicanze mediche tra cui trombosi venosa profonda, embolie polmonari, reazioni allergiche e alterazioni psichiatriche
- Meningite
- Deficit neurologico permanente
- Emorragia subaracnoidea
- Emorragia subdurale
- Infezione superficiale della ferita
- Deficit neurologico temporaneo
- Peggioramento delle crisi

Per ulteriori dettagli, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP).

7.9 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

ID univoco della sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP): **SSCP-00002**

La SSCP è disponibile presso:

- EUDAMED nell'SRN: US-MF-000004795 e ID univoco
- Inviare una richiesta via e-mail a sales@adtechmedical.com, citando l'ID univoco dell'SSCP

7.10 ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE

Una copia elettronica delle presenti istruzioni per l'uso è disponibile presso:


- Sito web di Ad-Tech www.adtechmedical.com
- Inviare una richiesta via e-mail a sales@adtechmedical.com, indicando il numero di documento delle Istruzioni per l'uso AT10042-LSB-B

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

AD-TECH® ha progettato i perni di ancoraggio in modo da rompersi se sottoposti a carichi laterali eccessivi come un impatto brusco durante la crisi epilettica del paziente, proteggendo così il cranio del paziente da lesioni traumatiche.

Sono disponibili i seguenti perni di ancoraggio AD-TECH®:

Numero di catalogo (Colore guarnizione)	Descrizione	Diametro di apertura distale (D)	Lunghezza del perno (L)
Titano			
LSBK1-AX-05 (verde)	Utilizzare con elettrodi di profondità SD	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	1,5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (verde)	Utilizzare con elettrodi di profondità SD	1,5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (verde)	Utilizzare con elettrodi di profondità SD	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (trasparente)	Utilizzare con elettrodi di profondità BF, LD o MM	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (blu)	Utilizzare con elettrodi di profondità RD	1,5 mm	26 mm
Titano anodizzato			
LSBK2-AX-04 (blu)	Utilizzare con elettrodi di profondità RD	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (blu)	Utilizzare con elettrodi di profondità RD	0,99 mm	13 mm
			

9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

9.1 CHIAVE PER PERNI DI ANCORAGGIO LSB

La chiave per perni di ancoraggio LSB AD-TECH® viene utilizzata per avvitare il perno di ancoraggio nel cranio del paziente e rimuoverlo al termine del periodo di monitoraggio.

Numero di catalogo	Diametro dell'asta (pollici)	Lunghezza (pollici)	Fornito sterile Si/No
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Si
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Si
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	No
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	No
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	No

9.2 KIT DI PUNTE PER TRAPANO MONOUSO

Utilizzare la punta per trapano monouso AD-TECH® per praticare un foro pilota nel cranio del paziente per accogliere il perno di ancoraggio. Sono disponibili i seguenti kit:








Numero di catalogo	Descrizione	Trapano			Blocca trapano Quantità	Chiavi per trapano Quantità	Sterile Si/No
		Quantità	Lunghezza (YY)	Diametro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit di punte per trapano monouso – Non sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Punta per trapano monouso – Non sterile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Si
DDK2-2.4-30X	Kit di punte per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Si

9.3 RIGHELLO

Il righello AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità e per il perno di ancoraggio. Il righello viene utilizzato per effettuare misurazioni critiche durante il posizionamento degli elettrodi di profondità.

N. catalogo	Descrizione
RULER-20N	Righello canalizzato da 20 cm per la misurazione del blocco trapano e dell'elettrodo di profondità. Non sterile, riutilizzabile.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici/chirurghi esperti nell'uso di elettrodi di profondità e dei relativi accessori di posizionamento. L'uso errato di questo dispositivo può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il perno di ancoraggio è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento e la rimozione devono avvenire in un ambiente chirurgico sterile. La mancata osservanza dell'asepsi chirurgica e delle tecniche sterili può causare infezioni e gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Il perno di ancoraggio è destinato esclusivamente all'uso a breve termine (<30 giorni). La mancata osservanza delle condizioni d'uso può causare gravi lesioni al paziente.</i>
	<i>Maneggiare con cura i perni di ancoraggio per evitare danni. Non applicare una coppia eccessiva al perno di ancoraggio durante il posizionamento. Quando si utilizza il diametro del foro di trapanazione consigliato, il perno di ancoraggio si avvita facilmente nel cranio. Una coppia eccessiva può causare il piegamento o la rottura del perno di ancoraggio.</i>
	<i>Non utilizzare i perni di ancoraggio se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassico/telaio) è danneggiata o difettosa.</i>
	<i>Interrompere il posizionamento del perno di ancoraggio se si nota che uno strumento (ad es., chiave per perni di ancoraggio LSB, trapano cranico, ecc.) si piega durante la procedura di posizionamento.</i>
	<i>Proteggere il perno di ancoraggio dagli impatti bruschi che possono verificarsi in caso di crisi epilettica del paziente. Una forza significativa può rompere il perno di ancoraggio.</i>

I perni di ancoraggio vengono posizionati nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'attrezzatura di supporto.

Se utilizzato con il sistema stereotassico compatibile, il centrapunte AD-TECH® supporta l'allineamento della punta cranica e la chiave per perno di ancoraggio LSB. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso del kit di punte craniche monouso.

La procedura di posizionamento del perno di ancoraggio e dell'elettrodo di profondità associato è la seguente (vedere Figure 1):

Passaggio 1: Utilizzando il kit di punte per trapano cranico e una punta elicoidale del diametro appropriato, praticare un foro nel cranio del paziente nella posizione e nella traiettoria determinate dalla pianificazione preoperatoria.

Instructions for Use Anchor Bolt

Passaggio 2: Rimuovere il tappo del perno di ancoraggio. Posizionare il perno di ancoraggio nel foro preforato e utilizzare la chiave per perno di ancoraggio LSB in senso orario per avvitarlo in posizione. Il perno di ancoraggio presenta una filettatura conica e si serra automaticamente quando viene ruotato. Non serrare eccessivamente.

Passaggio 3: Misurare l'altezza del perno di ancoraggio che sporge dal cranio. Supponendo che la superficie della testa del paziente sia il punto di riferimento zero, misurare dall'estremità distale dell'elettrodo di profondità una distanza uguale alla profondità di inserimento desiderata (dalla superficie della testa) più l'altezza del perno di ancoraggio, contrassegnando l'elettrodo di profondità con inchiostro indelebile.

Nota: Il medico può utilizzare l'otturatore opzionale AD-TECH® per creare un percorso attraverso il tessuto cerebrale per l'elettrodo di profondità. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dell'otturatore.

Passaggio 4: Inserire l'elettrodo di profondità nel tappo del perno di ancoraggio. Inserire la punta dell'elettrodo di profondità nel perno di ancoraggio e spingerla alla profondità misurata, allineando il contrassegno sul corpo dell'elettrodo di profondità con la parte superiore del tappo del perno di ancoraggio. Serrare parzialmente il tappo del perno di ancoraggio e rimuovere lo stiletto dall'elettrodo di profondità. Serrare il tappo del perno di ancoraggio ruotandolo cinque volte in senso orario.

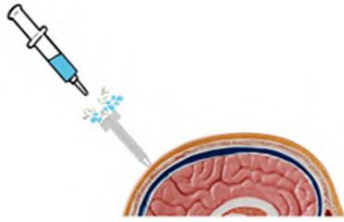
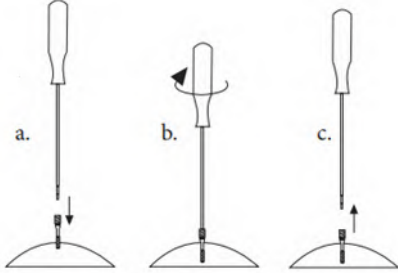
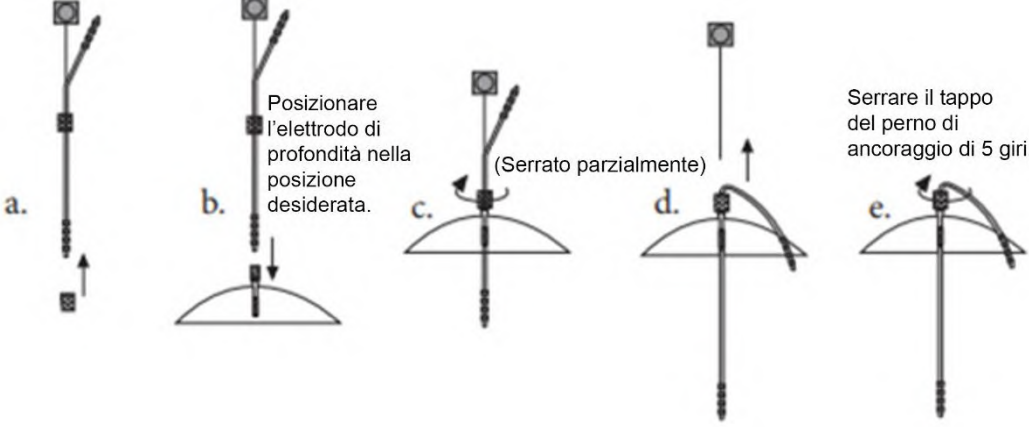
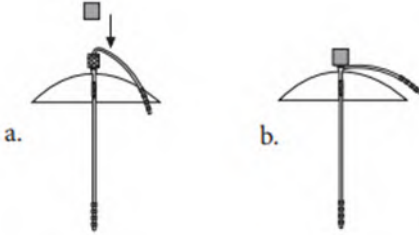
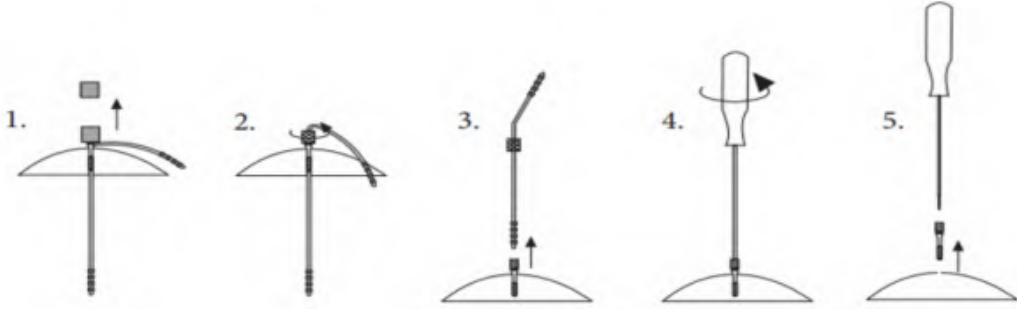
Passaggio 5: Piegando l'estremità della coda dell'elettrodo di profondità su un lato, posizionare il cappuccio in silicone sopra l'elettrodo di profondità e il tappo del perno di ancoraggio. L'elettrodo di profondità è ora fissato.

Passaggio 6: Rimozione del perno di ancoraggio. Rimuovere il cappuccio in silicone dal cappuccio del perno di ancoraggio e dall'elettrodo di profondità. Svitare il cappuccio del perno di ancoraggio in senso antiorario e rimuoverlo. Estrarre lentamente l'elettrodo di profondità dal perno di ancoraggio. Utilizzare la chiave per perni di ancoraggio LSB per svitare il perno di ancoraggio in senso antiorario. Smaltire il perno di ancoraggio come indicato.

In caso di rottura del perno di ancoraggio:

1. Interrompere immediatamente l'uso e monitorare il paziente.
2. Tentare di rimuovere il perno di ancoraggio rimanente utilizzando la chiave per perni di ancoraggio LSB.
3. Utilizzare altri strumenti chirurgici, ad es. una pinza, per afferrare e svitare la parte trattenuta.
4. Considerare altri interventi chirurgici, se necessario.

Figura 5: Posizionamento dell'elettrodo con il perno di ancoraggio

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	 <p>Posizionare l'elettrodo di profondità nella posizione desiderata.</p> <p>(Serrato parzialmente)</p> <p>Serrare il tappo del perno di ancoraggio di 5 giri.</p>
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

Instructions for Use Anchor Bolt

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<p><i>I perni di ancoraggio sono MR unsafe (non compatibili con la RM).</i></p> <p><i>L'uso dei perni di ancoraggio in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i></p>
--	---

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni dei perni di ancoraggio in ambiente RM. AD-TECH® ha classificato questi perni di ancoraggio come MR unsafe (non compatibili con la RM) e li ha etichettati in modo appropriato.

ASTM F2503-20 Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica definisce MR unsafe (non compatibile con la RM):

Un dispositivo medico che comporta rischi inaccettabili per il paziente, gli operatori o qualsiasi altro individuo in ambiente RM.

AD-TECH® ha etichettato i perni di ancoraggio come MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



	Fragile, maneggiare con cura.
	Tenere al riparo dalla luce solare.
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C
	Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20%

12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

Osservare le seguenti istruzioni per il confezionamento, la sterilizzazione e il riutilizzo:

	AD-TECH® sterilizza i perni di ancoraggio con ossido di etilene.
	<p>Non utilizzare i perni di ancoraggio se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</p> <p>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</p>
	<p>Non risterilizzare il dispositivo.</p> <p>La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</p>
	<p>Il perno di ancoraggio è esclusivamente monouso. Non riutilizzare il dispositivo.</p> <p>Il riutilizzo del dispositivo può comportare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</p>
	Il perno di ancoraggio è confezionato in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.

13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

	<p>Osservare le condizioni di conservazione consigliate.</p> <p>La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.</p>
--	--

Conservare i perni di ancoraggio nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

14 SMALTIMENTO

	Smaltire i perni di ancoraggio seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.
	Smaltire i dispositivi/gli accessori che comportano il rischio di punture, tagli o perforazioni accidentali in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

15 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

15.1 UNIONE EUROPEA

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Per incidente grave si intende un incidente che abbia causato, che potrebbe aver causato o potrebbe causare, direttamente o indirettamente, uno qualsiasi dei seguenti eventi:

- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona,
- grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave minaccia per la salute pubblica.

15.2 CANADA

Eventuali incidenti con questo dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e a Health Canada.

Per incidente con dispositivo medico si intende un incidente legato al malfunzionamento di un dispositivo medico, al deterioramento della sua efficacia o all'inadeguatezza della sua etichettatura o delle sue indicazioni, che ha portato a:

- decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- grave deterioramento delle condizioni di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona;
- rischio di decesso o di grave deterioramento della salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona qualora l'incidente dovesse ripetersi.

15.3 STATI UNITI

In caso di sospetto decesso legato a un dispositivo medico, è necessario segnalarlo sia all'FDA sia al fabbricante.

Segnalare una lesione grave legata a un dispositivo medico al fabbricante o all'FDA se il fabbricante del dispositivo medico non è noto.

Per lesione grave si intende una lesione o una malattia che:

- comporti un pericolo di vita;
- provochi una compromissione permanente di una funzione corporea o un danno permanente a una struttura corporea; oppure
- richieda un intervento medico o chirurgico per evitare danni o menomazioni permanenti.



1	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	2
2	ÂMBITO	40
3	NOTAS IMPORTANTES	40
4	DESCRIÇÃO	40
5	ALERTAS	40
6	PRECAUÇÕES	41
7	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	41
7.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE	41
7.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	41
7.3	CONTRAINDICAÇÕES.....	41
7.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES.....	41
7.5	UTILIZADOR PREVISTO.....	41
7.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES	42
7.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO	42
7.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	42
7.9	RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO	42
7.10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS.....	42
8	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	42
8.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO	42
9	DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	42
9.1	CHAVE PARA PARAFUSOS DE ANCORAGEM LSB	42
9.2	KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS	43
9.3	RÉGUA.....	43
10	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	43
11	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	46
12	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	46
13	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	46
14	ELIMINAÇÃO	46
15	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	46
15.1	UNIÃO EUROPEIA	46
15.2	CANADÁ.....	46
15.3	ESTADOS UNIDOS	47
16	DADOS ADMINISTRATIVOS	54

2 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Parafusos de ancoragem da série LSB AD-TECH®

3 NOTAS IMPORTANTES

	<p>Antes de utilizar estes produtos, analise cuidadosamente estas instruções de utilização.</p> <p>Mantenha-as facilmente acessíveis para consulta.</p>
	<p>Leia cuidadosamente todas as chamadas de atenção e alertas assinalados com símbolos.</p> <p>A utilização incorreta dos produtos pode originar lesões graves no doente.</p>

4 DESCRIÇÃO

Os parafusos de ancoragem são acessórios opcionais para apoiar a colocação dos seguintes elétrodos de profundidade AD-TECH®:

- Elétrodos de profundidade com sonda Spencer AD-TECH®, estilos LD, RD e SD
- Eléctrodo de profundidade Behnke Fried (BF) AD-TECH®
- Eléctrodo de profundidade Macro-Micro (MM) AD-TECH®

Os parafusos de ancoragem são fixados no crânio para fornecer um ponto de acesso e minimizar as preocupações com potenciais fugas de líquido cefalorraquidiano (LCR) e infeção do espaço subdural durante a estabilização do eléctrodo.

O parafuso de ancoragem consiste num tubo através do qual o eléctrodo de profundidade pode passar. A extremidade proximal é roscada, permitindo ao cirurgião aparafusá-lo no crânio do doente através de um orifício de trépano de tamanho adequado. A extremidade distal é roscada para permitir a colocação da tampa do parafuso de ancoragem.

O cirurgião passa a tampa do parafuso de ancoragem sobre a extremidade distal do eléctrodo de profundidade e aperta-a, comprimindo o anel de vedação interno contra a sua parede exterior. A compressão entre o anel de vedação e o corpo do eléctrodo representa a vedação primária contra fugas de LCR.



Uma tampa de silicone protege a tampa do parafuso de ancoragem e atua como um alívio de tensão adicional para a extremidade do eléctrodo de profundidade.

Os parafusos de ancoragem estão disponíveis em titânio de grau 2 e titânio anodizado de grau 2.









A cor do anel de vedação do parafuso de ancoragem indica os elétrodos de profundidade compatíveis da seguinte forma:

- Eléctrodo de profundidade com sonda Spencer, estilo SD = verde
- Eléctrodo de profundidade com sonda Spencer, estilo RD = azul
- Eléctrodo de profundidade com sonda Spencer, estilo LD = transparente
- Eléctrodos de profundidade Behnke Fried (BF) e Macro-Micro (MM) = transparentes





5 ALERTAS





	<p>Este produto destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de elétrodos de profundidade e acessórios de colocação associados.</p> <p>A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</p>
	<p>A colocação dos elétrodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</p>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<i>A colocação dos elétrodos de profundidade sem a orientação estereotáxica correta pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a utilizações cirúrgicas.</i> <i>A colocação deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.</i> <i>O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</i>
	<i>Os parafusos de ancoragem devem ser removidos cirurgicamente.</i>
	<i>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a utilizações de curta duração (<30 dias).</i> <i>O não cumprimento das condições de utilização pode resultar em lesões graves no doente.</i>
	<i>Não utilize o parafuso de ancoragem caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização.</i> <i>A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
	<i>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo.</i> <i>A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
	<i>Não reesterilize os parafusos de ancoragem.</i> <i>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</i>
	<i>Os parafusos de ancoragem não são seguros para IRM.</i> <i>A utilização dos parafusos de ancoragem no ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</i>

6 PRECAUÇÕES

	<i>Manipule os parafusos de ancoragem com cuidado para evitar danos.</i> <i>Não aplique uma torção excessiva no parafuso de ancoragem durante a colocação. Ao utilizar o diâmetro de orifício de trépano recomendado, o parafuso de ancoragem enrosca-se facilmente no crânio.</i> <i>O torque excessivo pode resultar num parafuso de ancoragem dobrado ou partido.</i>
	<i>Não utilize os parafusos de ancoragem se a interface de terceiros (por exemplo, estereotaxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</i>
	<i>Interrompa a colocação do parafuso de ancoragem caso algum dos instrumentos (p. ex., chave de colocação/remoção, broca para o crânio, etc.) dobre no decorrer do procedimento de colocação.</i>
	<i>Proteja o parafuso de ancoragem do impacto brusco que pode ocorrer se o doente sofrer uma convulsão. Uma força significativa pode fraturar o parafuso de ancoragem.</i>

	<i>Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento.</i> <i>O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.</i>
	<i>Elimine os parafusos de ancoragem conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</i>
	<i>Elimine quaisquer dispositivos/acessórios que representem risco de picadas de agulha, cortes ou lesões por perfuração num recipiente para objetos cortantes.</i>
	<i>A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</i>

7 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO



7.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE

Os parafusos de ancoragem são acessórios opcionais para utilização temporária (<30 dias) com os elétrodos de profundidade compatíveis. Os parafusos de ancoragem podem ser aplicados quando pretendido para minimizar as preocupações relacionadas com uma potencial fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR) e infeção do espaço subdural, durante a estabilização do eletrodo de profundidade. Os parafusos de ancoragem são fixados no crânio para permitir um ponto de acesso para os elétrodos de profundidade.

7.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os parafusos de ancoragem Ad-Tech são acessórios opcionais para utilização com elétrodos de profundidade. Os parafusos de ancoragem podem ser aplicados quando se pretender minimizar as preocupações relacionadas com a possibilidade de fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR) e infeção do espaço subdural durante a estabilização do eletrodo. Os parafusos de ancoragem são fixados no crânio para permitir um ponto de acesso para os elétrodos de profundidade.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES

	<i>Os parafusos de ancoragem não se destinam a ser utilizados em doentes cujo médico/cirurgião considere estarem em risco de contrair infeção.</i>
	<i>Os parafusos de ancoragem não se destinam a ser utilizados em doentes com baixa densidade óssea ou amolecimento do crânio.</i>

7.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os parafusos de ancoragem utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

7.5 UTILIZADOR PREVISTO

Os parafusos de ancoragem destinam-se a ser utilizados por médicos/cirurgiões com experiência em elétrodos de profundidade e acessórios de colocação associados.

7.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os parafusos de ancoragem destinam-se apenas a utilizações cirúrgicas.

A colocação e remoção dos parafusos deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.

Os parafusos de ancoragem são colocados no local pretendido através de um sistema de orientação estereotáxico e equipamento de apoio apropriados.

O cirurgião deve utilizar a chave para parafusos de ancoragem LSB AD-TECH® na colocação e remoção dos parafusos de ancoragem.

7.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Quando utilizados, os parafusos de ancoragem minimizam as preocupações com a potencial fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR) e a infeção do espaço subdural enquanto estabilizam o eletrodo de profundidade.

7.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

A utilização dos eletrodos de profundidade e dos parafusos de ancoragem acarreta os seguintes riscos clínicos:

- Abscesso
- Hemorragia
- Fuga/drenagem/pseudomeningocele de LCR
- Morte
- Hemorragia epidural
- Hemorragia intracerebral
- Complicações médicas, incluindo trombose venosa profunda, embolia pulmonar, reações alérgicas e alterações psiquiátricas
- Meningite
- Deficiência neurológica permanente
- Hemorragia subaracnoideia
- Hemorragia subdural
- Infeção superficial da ferida
- Deficiência neurológica temporária
- Agravamento das convulsões

Para obter mais detalhes, consulte o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP).

7.9 RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

ID único do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP): **SSCP-00002**

O SSCP está disponível em:

- EUDAMED sob o NUR: US-MF-000004795 e o ID único
- Envie o pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do ID único do SSCP

7.10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS

Está disponível uma cópia eletrónica destas instruções de utilização através de:

- Website da Ad-Tech em www.adtechmedical.com
- Pedido por e-mail para sales@adtechmedical.com, com indicação do número de documento das instruções de utilização AT10042-LSB-B


8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

A AD-TECH® concebeu os parafusos de ancoragem para fraturar se submetidos a cargas laterais excessivas, como um impacto brusco durante uma convulsão de um doente. Protegendo, dessa forma, o crânio do doente de lesões traumáticas.

Estão disponíveis os seguintes parafusos de ancoragem AD-TECH®:

Número de catálogo (Cor do anel de vedação)	Descrição	Diâmetro de abertura distal (D)	Comprimento do pilar (L)
Titânio			
LSBK1-AX-05 (Verde)	Utilizar com eletrodos de profundidade SD	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (Transparente)	Utilizar com eletrodos de profundidade BF, LD ou MM	1,5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (Verde)	Utilizar com eletrodos de profundidade SD	1,5 mm	13 mm
LSBK1-BX-06 (Transparente)	Utilizar com eletrodos de profundidade BF, LD ou MM	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (Verde)	Utilizar com eletrodos de profundidade SD	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (Transparente)	Utilizar com eletrodos de profundidade BF, LD ou MM	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (Azul)	Utilizar com eletrodos de profundidade RD	1,5 mm	26 mm
Titânio anodizado			
LSBK2-AX-04 (Azul)	Utilizar com eletrodos de profundidade RD	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (Azul)	Utilizar com eletrodos de profundidade RD	0,99 mm	13 mm



9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

9.1 CHAVE PARA PARAFUSOS DE ANCORAGEM LSB

Utilize a chave para parafusos de ancoragem LSB AD-TECH® para aparafusar o parafuso de ancoragem no crânio do doente e para o remover no final do período de monitorização.

Número de catálogo	Diâmetro da haste (polegadas)	Comprimento (polegadas)	Fornecido estéril Sim/Não
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Sim
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Sim

Número de catálogo	Diâmetro da haste (polegadas)	Comprimento (polegadas)	Fornecido estéril Sim/Não
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	Não
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	Não
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	Não

9.2 KIT DE BROCAS DESCARTÁVEIS

Utilize o kit de brocas descartáveis AD-TECH® para perfurar um orifício-piloto no crânio do doente, para permitir a colocação do parafuso de ancoragem. Estão disponíveis os seguintes kits de brocas:








Número de catálogo	Descrição	Broca			Limítador de broca Quantidade	Quantidade de chaves de brocas	Estéril Sim/Não
		Quantidade	Comprimento (YY)	Diâmetro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de brocas descartáveis - não estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Não
DRL-2.4-22N	Ponta de broca descartável - não estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Não
DDK2-2.4-16X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sim
DDK2-2.4-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sim

9.3 RÉGUA

A régua AD-TECH® é um acessório opcional dos eletrodos de profundidade e do parafuso de ancoragem. A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos eletrodos de profundidade.

N.º de catálogo	Descrição
RÉGUA-20N	Régua de 20 cm com ranhura para medição do limitador de broca e do eletrodo de profundidade. Não estéril, reutilizável.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<p>Este produto destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de eletrodos de profundidade e acessórios de colocação associados.</p> <p>A utilização incorreta deste dispositivo pode provocar lesões graves no doente.</p>
	<p>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a utilizações cirúrgicas.</p> <p>A colocação e remoção dos parafusos deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril.</p> <p>O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</p>
	<p>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a utilizações de curta duração (<30 dias).</p> <p>O não cumprimento das condições de utilização pode resultar em lesões graves no doente.</p>
	<p>Manipule os parafusos de ancoragem com cuidado para evitar danos.</p> <p>Não aplique uma torção excessiva no parafuso de ancoragem durante a colocação. Ao utilizar o diâmetro de orifício de trépano recomendado, o parafuso de ancoragem enrosca-se facilmente no crânio.</p> <p>O torque excessivo pode resultar num parafuso de ancoragem dobrado ou partido.</p>
	<p>Não utilize os parafusos de ancoragem se a interface de terceiros (por exemplo, estereotaxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</p>
	<p>Interrompa a colocação do parafuso de ancoragem caso algum dos instrumentos (p. ex., chave para parafusos de ancoragem LSB, broca para o crânio, etc.) dobre no decorrer do procedimento de colocação.</p>
	<p>Proteja o parafuso de ancoragem do impacto brusco que pode ocorrer se o doente sofrer uma convulsão. Uma força significativa pode fraturar o parafuso de ancoragem.</p>

Os parafusos de ancoragem são colocados no local pretendido através de um sistema de orientação estereotáxico e equipamento de apoio apropriados.

Quando utilizado com o sistema estereotáxico compatível, o guia de manga de broca AD-TECH® auxilia no alinhamento da ponta de broca para o crânio e da chave para parafusos de ancoragem LSB. Consulte as IFU do kit de pontas de broca para o crânio para obter detalhes.

Relativamente à Figure 1, os passos para colocar o parafuso de ancoragem e o eletrodo de profundidade associado são os seguintes:

Passo 1: Utilizando o kit de brocas para o crânio e uma ponta de broca no diâmetro apropriado, perfure um orifício no crânio do doente com a posição e trajetória determinadas no planeamento pré-operatório.

Passo 2: Retire a tampa de parafuso de ancoragem. Coloque o parafuso de ancoragem no orifício pré-perfurado e utilize a chave para parafusos de ancoragem LSB na direção horária para o aparafusar no lugar. O parafuso de ancoragem tem uma rosca cônica e será naturalmente apertado ao ser rodado. Não aperte demasiado.

Passo 3: Meça a altura do parafuso de ancoragem protruso relativamente ao crânio. Assumindo que a superfície da cabeça do doente é o ponto de referência zero, meça a partir da extremidade distal do eletrodo de profundidade uma distância igual à profundidade de inserção pretendida (a partir da superfície da cabeça) mais a altura do parafuso de ancoragem, marcando o eletrodo de profundidade com tinta indelével.

Nota: O médico pode utilizar o obturador AD-TECH® para criar um trajeto através do tecido cerebral para o eletrodo de profundidade. Consulte as instruções de utilização do obturador para obter mais pormenores.

Instructions for Use Anchor Bolt

Passo 4: Insira o eletrodo de profundidade na tampa do parafuso de ancoragem. Introduza a ponta do eletrodo de profundidade no parafuso de ancoragem e empurre-a até à profundidade medida, alinhando a marca no corpo do eletrodo de profundidade com o topo da tampa do parafuso de ancoragem. Aperte parcialmente a tampa do parafuso de ancoragem e retire o estilete do eletrodo de profundidade. Aperte a tampa do parafuso de ancoragem rodando-a cinco vezes no sentido dos ponteiros do relógio.

Passo 5: Dobrando a extremidade posterior do eletrodo de profundidade para um lado, posicione a tampa de silicone sobre o eletrodo de profundidade e a tampa do parafuso de ancoragem. O eletrodo de profundidade está agora fixo.

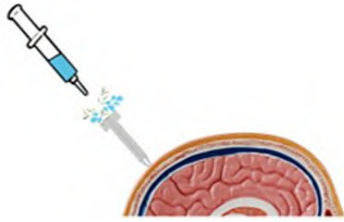
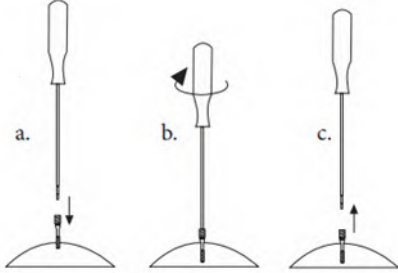
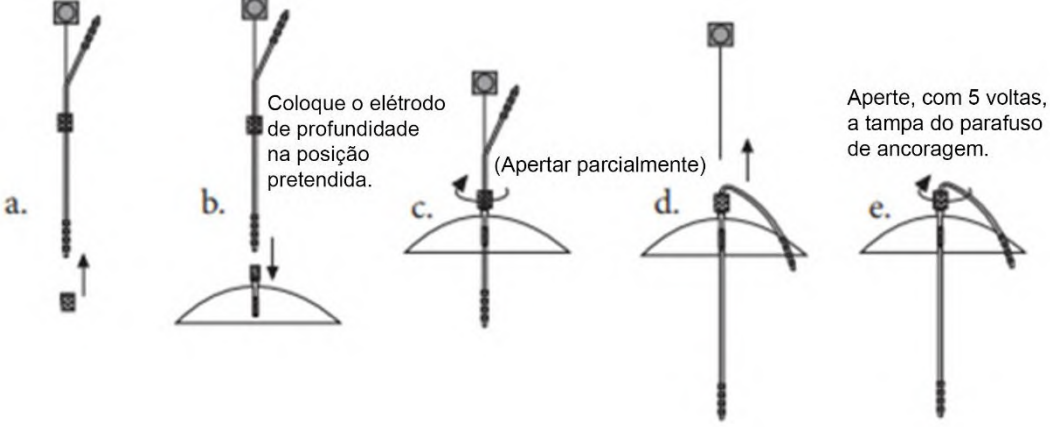
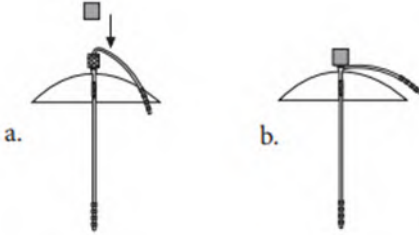
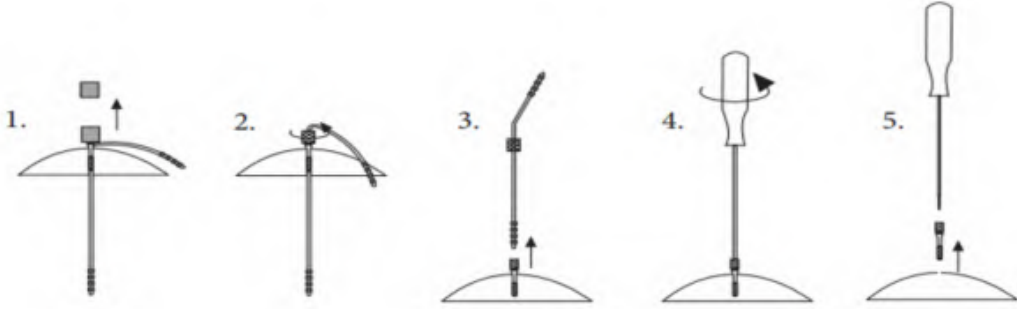
Passo 6: Remoção do parafuso de ancoragem. Retire a tampa de silicone da tampa de parafuso de ancoragem e do eletrodo de profundidade. Desaperte a tampa de parafuso de ancoragem no sentido anti-horário e retire-a. Retire lentamente o eletrodo de profundidade do parafuso de ancoragem. Utilize

a chave para parafusos de ancoragem LSB no sentido anti-horário para desaparafusar o parafuso de ancoragem. Descarte o parafuso de ancoragem conforme as instruções.

Na eventualidade de quebra do parafuso de ancoragem:

1. Interrompa imediatamente a utilização e monitorize o doente.
2. Tente retirar a parte restante do parafuso de ancoragem com a chave para parafusos de ancoragem LSB.
3. Utilize um equipamento cirúrgico diferente, p. ex., uma pinça, para agarrar e desapertar a parte retida.
4. Considere outras intervenções cirúrgicas, se necessário.

Imagem 6: Colocação do elétrico com o parafuso de ancoragem

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	 <p>Coloque o elétrico de profundidade na posição pretendida.</p> <p>(Apertar parcialmente)</p> <p>Aperte, com 5 voltas, a tampa do parafuso de ancoragem.</p>
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

Instructions for Use Anchor Bolt

11 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	<p>Os parafusos de ancoragem não são seguros para IRM.</p> <p>A utilização dos parafusos de ancoragem no ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</p>
--	---

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho dos parafusos de ancoragem no ambiente de IRM. A AD-TECH® classificou estes parafusos de ancoragem como não seguros para IRM e identificou-os adequadamente.

A norma ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (prática padrão para considerar dispositivos médicos e outros itens como seguros no ambiente de ressonância magnética) define "não seguro para IRM" como:

Um dispositivo médico que represente riscos inaceitáveis para o doente, equipa médica ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.

A AD-TECH® identificou os parafusos de ancoragem como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter afastado da luz solar.
	Manter seco
	Limite de temperatura Máximo = 30 °C, Mínimo = 15 °C
	Limite de humidade Máximo = 60%, Mínimo = 20%

12 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

	A AD-TECH® esteriliza os parafusos de ancoragem com óxido de etileno.
	<p>Não utilize os parafusos de ancoragem caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização.</p> <p>A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>Não reesterilize o dispositivo.</p> <p>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	<p>O parafuso de ancoragem destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize o dispositivo.</p> <p>A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	O parafuso de ancoragem é embalado numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.

13 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

	<p>Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento.</p> <p>O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.</p>
--	--

Armazene os parafusos de ancoragem na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

14 ELIMINAÇÃO

	Elimine os parafusos de ancoragem conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
	Elimine quaisquer dispositivos/acessórios que representem risco de picadas de agulha, cortes ou lesões por perfuração num recipiente para objetos cortantes.

15 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

15.1 UNIÃO EUROPEIA

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

Incidente grave significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- uma ameaça grave para a saúde pública.

15.2 CANADÁ

Um incidente com um dispositivo médico (MDI, medical device incident) que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Health Canada.

Um incidente com um dispositivo médico (MDI) é definido como um incidente relacionado com a falha do dispositivo médico, a deterioração da sua eficácia ou a inadequação da rotulagem ou instruções que levem a:

- morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa;
- Potencial para morte ou deterioração grave da saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, caso o incidente ocorra novamente.

15.3 ESTADOS UNIDOS

Comunique qualquer morte que se suspeite ter estado relacionada com o dispositivo médico à FDA e ao fabricante.

Comunique qualquer lesão grave relacionada com o dispositivo médico ao fabricante, ou à FDA caso desconheça o fabricante do dispositivo médico.

Uma lesão grave refere-se a uma lesão ou doença que:

- seja potencialmente fatal;
- resulte no comprometimento de uma função biológica ou em lesão permanente de uma estrutura do organismo; ou
- necessite de intervenção médica ou cirúrgica para evitar lesões ou disfunção permanente.

İçindekiler **tr**

1	SEMBOL SÖZLÜĞÜ	2
2	KAPSAM.....	48
3	ÖNEMLİ NOTLAR	48
4	AÇIKLAMA.....	48
5	UYARILAR.....	48
6	ÖNLEMLER	49
7	CİHAZ UYGULANMASI	49
7.1	KULLANIM AMACI.....	49
7.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	49
7.3	KONTRENDİKASYONLAR	49
7.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU	49
7.5	HEDEFLenen KULLANICI	49
7.6	ORTAM VE TESİSLER	49
7.7	BEKLENEK KLİNİK FAYDA.....	49
7.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	50
7.9	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ	50
7.10	ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI.....	50
8	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ.....	50
8.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	50
9	UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR	50
9.1	LSB ANKOR CIVATASI ANAHTARI.....	50
9.2	TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ	51
9.3	CETVEL.....	51
10	KULLANMA TALİMATI.....	51
11	MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ.....	53
12	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM.....	53
13	SAKLAMA KOŞULLARI.....	53
14	BERTARAF	53
15	OLAY RAPORLAMA.....	53
15.1	AVRUPA BİRLİĞİ.....	53
15.2	KANADA.....	53
15.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ.....	54
16	İDARİ	54

2 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® LSB Serisi Ankor Civataları

3 ÖNEMLİ NOTLAR

	<i>Bu ürünleri kullanmadan önce bu Kullanma Talimatını dikkatle inceleyin. Referans için hazır bulundurun.</i>
	<i>Sembolle işaretli tüm dikkat noktalarını ve uyarıları dikkatle okuyun. Ürünlerin yanlış kullanımı hastanın ciddi zarar görmesine yol açabilir.</i>

4 AÇIKLAMA

Ankor Civataları aşağıdaki AD-TECH® Derinlik Elektrotlarının yerleştirilmesini destekleyen isteğe bağlı aksesuarlardır:

- AD-TECH® Spencer Probu Derinlik Elektrotları, Stil LD, RD ve SD
- AD-TECH® Behnke Fried Derinlik Elektrotu (BF)
- AD-TECH® Macro-Micro Derinlik Elektrotu (MM)

Ankor Civataları, bir erişim noktası sağlamak ve Elektrotu stabilize ederken subdural boşlukta potansiyel serebrospinal sıvı (CSF) sızıntısı ve enfeksiyonu hakkındaki endişeleri en aza indirmek için kafatasına sabitlenir.

Ankor Civatası, Derinlik Elektrotunun geçebileceği bir tüpten oluşur. Proksimal uç, cerrahın uygun büyüklükte bir burr deliği aracılığıyla hastanın kafatasına vidalamasını mümkün kılacak şekilde yivlidir. Distal uç, Ankor Civatası Kapağını kabul edecek şekilde yivlidir.

Cerrah, Ankor Civatası Kapağını Derinlik Elektrotunun distal ucu üzerinden geçirir ve iç Contayı dış duvarına bastırarak sıkı bir şekilde vidalar. Conta ile Elektrot Gövdesi arasındaki kompresyon, CSF sızıntısını önlemek için birincil mühürdür.

Silikon Kapak, Ankor Civatası Kapağını korur ve Derinlik Elektrotu kuyruğu için ek gerilim azaltıcı görevi görür.

Ankor Civataları Sınıf 2 Titanyum ve Sınıf 2 Anodize Titanyum olarak mevcuttur.






Ankor Civatası contasının rengi, uyumlu Derinlik Elektrotlarını şu şekilde gösterir:

- Spencer Probu Derinlik Elektrotu, SD Stili=Yeşil
- Spencer Probu Derinlik Elektrotu, RD Stili=Mavi
- Spencer Probu Derinlik Elektrotu, LD Stili=Şeffaf
- Behnke Fried (BF) ve Macro-Micro Derinlik Elektrotları (MM)=Şeffaf







5 UYARILAR



	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Derinlik Elektrotlarının doğru stereotaktik kılavuzluk olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>

Instructions for Use Anchor Bolt

	<p>Ankor Cıvatası yalnızca cerrahi kullanım içindir.</p> <p>Yerleştirme, steril ameliyat ortamında olmalıdır.</p> <p>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvataları cerrahi olarak çıkarılmalıdır.</p>
	<p>Ankor Cıvatası sadece kısa süreli kullanım içindir (<30 gün).</p> <p>Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Ankor Cıvatasını kullanmayın.</p> <p>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvatası sadece tek kullanımlıdır. Cihazı tekrar kullanmayın.</p> <p>Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvatasını tekrar sterilize etmeyin.</p> <p>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvataları MRG güvenli değildir.</p> <p>Ankor Cıvatalarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</p>

6 ÖNLEMLER

	<p>Hasarı önlemek için Ankor Cıvatalarını dikkatli bir şekilde kullanın.</p> <p>Yerleştirme sırasında Ankor Cıvatasına aşırı tork uygulamayın. Önerilen burr deliği çapını kullanırken, Ankor Cıvatası kafatasına kolayca vidalanır.</p> <p>Aşırı tork uygulamak ankor cıvatasının bükülmesi veya kırılmasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/başlık çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Ankor Cıvatalarını kullanmayın.</p>
	<p>Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir alet (örn. Yerleştirme/Çıkarma Anahtarı, Kraniyal Matkap, vs.) bükülmesi yaşarsanız Ankor Cıvatası yerleştirmeyi durdurun.</p>
	<p>Ankor Cıvatasını hastanın nöbet geçirmesi durumunda oluşabilecek künt darbeden koruyun. Önemli ölçüde kuvvet Ankor Cıvatasını kırabilir.</p>
	<p>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin.</p> <p>Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvatalarını, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</p>

	<p>İğne batması, kesik veya ponksiyon yaralanması riski taşıyan cihazları/aksesuarları kesici alet atık kabına atın.</p>
	<p>Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</p>

7 CİHAZ UYGULANMASI



7.1 KULLANIM AMACI

Ankor Cıvataları, uyumlu Derinlik Elektrotlarıyla geçici kullanım (<30 gün) için isteğe bağlı aksesuarlardır. Derinlik Elektrotunu stabilize ederken potansiyel serebrospinal sıvı (CSF) sızıntısı ve subdural boşluk enfeksiyonu hakkındaki endişeleri en aza indirmek istendiğinde Ankor Cıvataları uygulanabilir. Derinlik Elektrotları için bir erişim noktası sağlamak üzere Ankor Cıvataları kafatasına sabitlenmiştir.

7.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ad-Tech Ankor Cıvataları, Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Ankor Cıvataları, Elektrotu stabilize ederken potansiyel serebrospinal sıvı (CSF) sızıntısı ve subdural boşluk enfeksiyonu hakkındaki endişeleri en aza indirmek istendiğinde uygulanabilir. Derinlik Elektrotları için bir erişim noktası sağlamak üzere Ankor Cıvataları kafatasına sabitlenmiştir.

7.3 KONTRENDİKASYONLAR

	<p>Ankor Cıvataları, hekimin/cerrahin enfeksiyon riski altında olduğunu düşündüğü hastalarda kullanıma yönelik değildir.</p>
	<p>Ankor Cıvataları, düşük kemik yoğunluğu veya kafatası yumuşaması olan hastalarda kullanım için değildir.</p>

7.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Ankor Cıvataları, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

7.5 HEDEFLenen KULLANICI

Ankor Cıvataları; Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

7.6 ORTAM VE TESİSLER

Ankor Cıvataları yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

Ankor Cıvataları, uygun stereotaktik kılavuz sistemi ve destekleyici ekipman kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

Cerrah, Ankor Cıvatalarını yerleştirmek ve çıkarmak için AD-TECH® LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanmalıdır.

7.7 BEKLENEEN KLİNİK FAYDA

Ankor Cıvataları kullanıldığında, Derinlik Elektrotunu stabilize ederken potansiyel serebrospinal sıvı (CSF) sızıntısı ve subdural boşluk enfeksiyonu hakkındaki endişeleri en aza indirir.

7.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Derinlik Elektrotlarının ve Ankor Cıvatalarının kullanımı aşağıdaki klinik riskleri taşır:

- Apse
- Kanama
- CSF sızıntısı/drenajı/psödomeningosel
- Ölüm
- Epidural hemoraji
- İntraserebral hemoraji
- Derin ven trombozu, pulmoner emboliler, alerjik reaksiyonlar ve psikiyatrik değişiklikler dahil tıbbi komplikasyonlar
- Menenjit
- Kalıcı nörolojik defisit
- Subaraknoid hemoraji
- Subdural hemoraji
- Yüzeysel yara enfeksiyonu
- Geçici nörolojik defisit
- Nöbetlerin kötüleşmesi

Daha fazla ayrıntı için bkz. Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

7.9 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Benzersiz Kimliği: **SSCP-00002**

SSCP aşağıdaki şekilde temin edilebilir:

- US-MF-000004795 SRN ve Benzersiz Kimlik ile EUDAMED'ten
- SSCP Benzersiz Kimliği belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

7.10 ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI

Bu kullanma talimatının elektronik bir kopyası şuradan temin edilebilir:

- Ad-Tech web sitesi www.adtechmedical.com üzerinden
- AT10042-LSB-B sayılı IFU belgesi belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

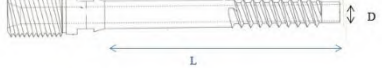
8 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

8.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

AD-TECH®, hastanın nöbeti sırasında künt bir darbe gibi aşırı yan yüklerle maruz kalması durumunda Ankor Cıvatalarını kırmak üzere tasarlanmıştır. Bu nedenle hastanın kafatasını travmatik yaralanmadan korur.

Aşağıdaki AD-TECH® Ankor Cıvataları mevcuttur:

Katalog Numarası (Gasket Rengi)	Açıklama	Distal Açma Çapı (D)	Dikme Uzunluğu (L)
Titanyum			
LSBK1-AX-05 (Yeşil)	SD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	21 mm
LSBK1-AX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	21 mm
LSBK1-BX-05 (Yeşil)	SD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	13 mm

Katalog Numarası (Gasket Rengi)	Açıklama	Distal Açma Çapı (D)	Dikme Uzunluğu (L)
LSBK1-BX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	13 mm
LSBK1-CX-05 (Yeşil)	SD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-06 (Şeffaf)	BF, LD veya MM Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	26 mm
LSBK1-CX-04 (Mavi)	RD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	1,5 mm	26 mm
Anodize Titanyum			
LSBK2-AX-04 (Mavi)	RD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	0,99 mm	21 mm
LSBK2-BX-04 (Mavi)	RD Derinlik Elektrotlarıyla Kullanın	0,99 mm	13 mm
			

9 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR

9.1 LSB ANKOR CİVATASI ANAHTARI

Ankor Cıvatasını hastanın kafatasına vidalamak ve izleme dönemi sonunda çıkarmak için AD-TECH® LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanın.

Katalog Numarası	Saft Çapı (inç)	Uzunluk (inç)	Steril Sağlanır Evet/Hayır
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 inç (2,4 mm)	6	Evet
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 inç (2,4 mm)	10	Evet
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 inç (2,4 mm)	6	Hayır
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 inç (2,4 mm)	10	Hayır
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 inç (2,4 mm)	11	Hayır

9.2 TEK KULLANIMLIK MATKAP KİTİ

Sabitlenme Cıvatasını kabul etmek üzere hastanın kafatasına bir pilot delik açmak için AD-TECH® Tek Kullanımlık Matkap Kitini kullanın. Aşağıdaki Matkap Kitleri mevcuttur:




Katalog Numarası	Açıklama	Matkap			Matkap Stoperi Miktar	Matkap Anahtar Adeti	Steril Evet/ Hayır
		Miktar	Uzunluk (YY)	Çap (a,a)			
DDK2-2.4-30N	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril Değil	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Hayır
DRL-2.4-22N	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril Değil	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Hayır
DDK2-2.4-16X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Evet
DDK2-2.4-30X	Tek Kullanımlık Matkap Kiti – Steril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Evet





9.3 CETVEL

AD-TECH® Cetvel, Derinlik Elektrotları ve Ankor Cıvatasının isteğe bağlı bir aksesuarıdır. Cetvel, Derinlik Elektrotlarını yerleştirirken kritik ölçümler yapmak için kullanılır.

Katalog No.	Açıklama
RULER-20N	Matkap stoperi ve derinlik elektrotu ölçümü için 20 cm Kanallı Cetvel. Steril Olmayan, Tekrar Kullanılabilir.

10 KULLANMA TALİMATI

	<i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/ cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i> <i>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Ankor Cıvatası yalnızca cerrahi kullanım içindir.</i> <i>Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.</i> <i>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>
	<i>Ankor Cıvatası sadece kısa süreli kullanım içindir (<30 gün).</i> <i>Kullanım için amaçlanan koşullara uyulmaması hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i>

	<i>Hasarı önlemek için Ankor Cıvatalarını dikkatli bir şekilde kullanın.</i> <i>Yerleştirme sırasında Ankor Cıvatasına aşırı tork uygulamayın. Önerilen burr deliği çapını kullanırken, Ankor Cıvatası kafatasına kolayca vidalanır.</i> <i>Aşırı tork uygulamak ankor cıvatasının bükülmesi veya kırılmasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/başlık çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Ankor Cıvatalarını kullanmayın.</i>
	<i>Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir alet (örn. LSB Ankor Cıvatası Anahtarı, Kraniyal Matkap, vs.) bükülmesi yaşarsanız Ankor Cıvatası yerleştirmeyi durdurun.</i>
	<i>Ankor Cıvatasını hastanın nöbet geçirmesi durumunda oluşabilecek künt darbeden koruyun. Önemli ölçüde kuvvet Ankor Cıvatasını kırabilir.</i>

Ankor Cıvataları, uygun stereotaktik kılavuz sistemi ve destekleyici ekipman kullanılarak hedef konuma yerleştirilir.

Uyumlu stereotaktik sistemle kullanıldığında AD-TECH® Matkap Manşon Kılavuzu, Kraniyal Matkap Ucu ve LSB Ankor Cıvatası Anahtarının hizalanmasını destekler. Ayrıntılar için bkz. Tek Kullanımlık Kraniyal Matkap Ucu Kiti IFU.

Figure 1 ile ilgili olarak, Ankor Cıvatasını ve ilgili Derinlik Elektrotunu yerleştirme adımları aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Kraniyal Matkap Kiti ve uygun çaptaki bir Matkap Ucunu kullanarak, hastanın kafatasında, preoperatif planlamada belirlenen pozisyon ve güzergahta bir delik delin.

Adım 2: Ankor Cıvatası Kapağını çıkarın. Ankor Cıvatasını önceden delinmiş deliğe yerleştirin ve yerine vidalamak için LSB Ankor Cıvatası Anahtarını saat yönünde kullanın. Ankor Cıvatasının konik dişi vardır ve döndürüldüğünde kendiliğinden sıkılacaktır. Aşırı sıkımayın.

Adım 3: Kafatasından çıkan Ankor Cıvatasının yüksekliğini ölçün. Hastanın başının yüzeyinin sıfır referans noktası olduğu varsayılarak, Derinlik Elektrotunun distal ucundan istenen yerleştirme derinliği (baş yüzeyinden) ile Ankor Cıvatasının yüksekliğinin toplamına eşit bir mesafe ölçün ve Derinlik Elektrotunu silinmez mürekkeple işaretleyin.

Not: Doktor, Derinlik Elektrotu için beyin dokusu içinden bir yol oluşturmak üzere isteğe bağlı AD-TECH® Obtüratörü kullanabilir. Ayrıntılar için Obtüratör kullanma talimatına başvurun.

Adım 4: Derinlik Elektrotunu Ankor Cıvatası Kapağına yerleştirin. Derinlik Elektrotunun ucunu Ankor Cıvatasına sokun ve Derinlik Elektrotu gövdesi üzerindeki işaretli Ankor Cıvatası Kapağının üst kısmıyla hizalayarak ölçülen derinliğe itin. Ankor Cıvatası Kapağını kısmen sıkın ve Stileyi Derinlik Elektrotundan çıkarın. Ankor Cıvatası Kapağını saat yönünde beş kez döndürerek sıkın.

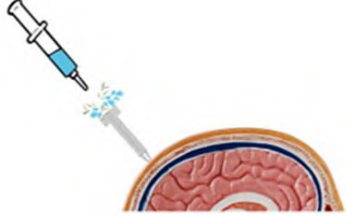
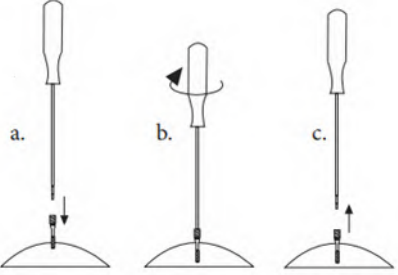
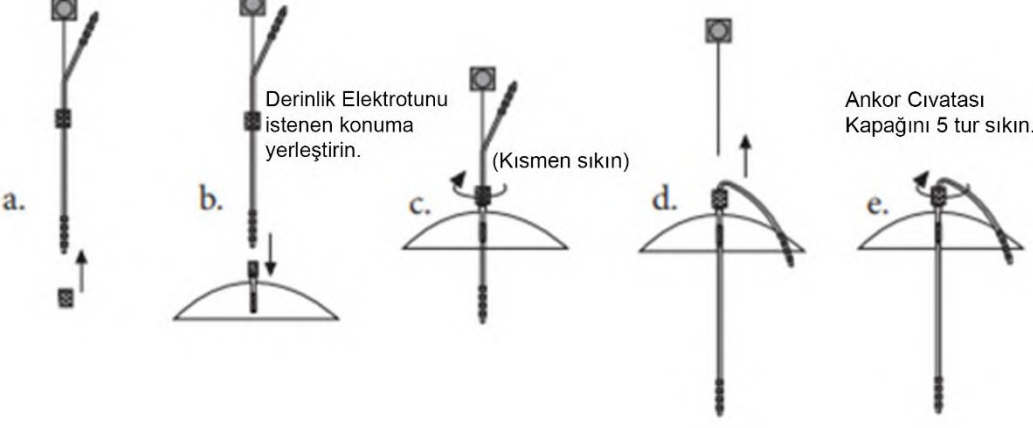
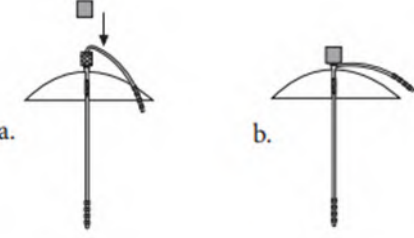
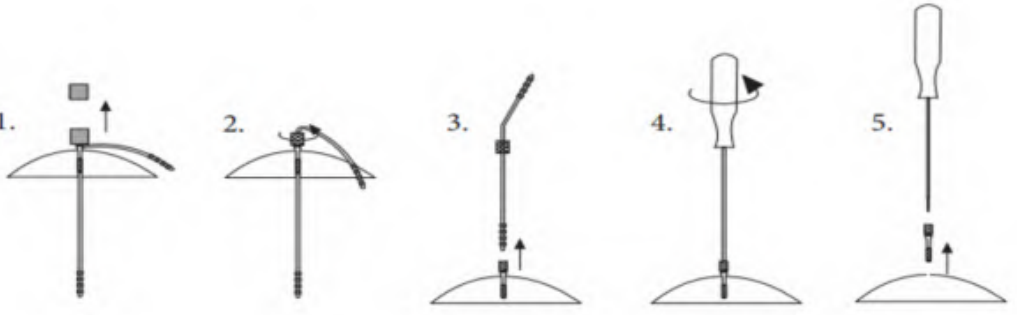
Adım 5: Derinlik Elektrotunun kuyruk ucunu bir tarafa bükerek Silikon Kapağı Derinlik Elektrotu ve Ankor Cıvatası Kapağı üzerine yerleştirin. Derinlik Elektrotu artık sabitlenmiştir.

Adım 6: Ankor Cıvatasının Çıkarılması. Silikon Kapağı Ankor Cıvatası Kapağından ve Derinlik Elektrotundan çıkarın. Ankor Cıvatası Kapağını saat yönünün tersine döndürün ve çıkarın. Derinlik Elektrotunu yavaşça Ankor Cıvatasından çekin. LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanarak Ankor Cıvatasını saat yönünün tersine doğru döndürerek çıkarın. Ankor Cıvatasını yönlendirmeye göre bertaraf edin.

Ankor Cıvatasının kırılması durumunda:


- Derhal kullanımı durdurun ve hastayı izleyin.
- Kalan Ankor Cıvatasını, LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanarak çıkarmayı deneyin.
- Kalan kısmı kavramak ve döndürerek çıkarmak için örneğin bir klemp gibi diğer cerrahi ekipmanı kullanın.
- Gereken şekilde diğer cerrahi müdahaleleri göz önünde bulundurun.

Şekil 7: Ankor Cıvatasıyla Elektrotun Yerleştirilmesi

<p>(1)</p>	
<p>(2)</p>	
<p>(4)</p>	
<p>(5)</p>	
<p>(6)</p>	

Instructions for Use Anchor Bolt

11 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

	<p>Ankor Cıvataları MRG güvenli değildir.</p> <p>Ankor Cıvatalarını bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</p>
---	--

AD-TECH®, Ankor Cıvatalarının MRG ortamında güvenilirliğini ve performansını doğrulamamıştır. AD-TECH®, bu Ankor Cıvatalarını MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

ASTM F2503-20 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları Ve Diğer Öğeleri İşaretleme Yönelik Standart Uygulama, MRG Güvenli Değil ibaresini şöyle tanımlar:

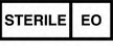



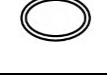
MR ortamında hasta, sağlık çalışanları veya diğer kişiler için kabul edilemeyecek riskler taşıyan bir tıbbi cihaz.

AD-TECH®, Ankor Cıvatalarını şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:




12 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM






Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	<p>AD-TECH®, Ankor Cıvatalarını etilen oksit kullanarak sterilize eder.</p>
	<p>Ambalaj hasarıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Ankor Cıvatalarını kullanmayın.</p> <p>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Cihazı tekrar sterilize etmeyin.</p> <p>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvatası sadece tek kullanımlıktır. Cihazı tekrar kullanmayın.</p> <p>Cihazın tekrar kullanılması kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p>
	<p>Ankor Cıvataları, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.</p>



13 SAKLAMA KOŞULLARI

	<p>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin.</p> <p>Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</p>
---	--

Ankor Cıvatalarını dış ambalajları içinde, aşağıda ayrıntıları verilen muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	<p>Kırılğan, dikkatli taşıyın.</p>
	<p>Güneş ışığından uzak tutun.</p>
	<p>Kuru tutun</p>
	<p>Sıcaklık sınırı Üst=30 °C, Alt=15 °C</p>
	<p>Nem sınırları Üst=%60, Alt=%20</p>

14 BERTARAF

	<p>Ankor Cıvatalarını, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</p>
	<p>İğne batması, kesik veya ponksiyon yaralanması riski taşıyan cihazları/aksesuarları kesici alet atık kabına atın.</p>

15 OLAY RAPORLAMA

15.1 AVRUPA BİRLİĞİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Ciddi olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmış, açmış olabilecek veya açabilecek herhangi bir olayı ifade eder:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması,
- Ciddi bir kamu sağlığı tehdidi.

15.2 KANADA

Cihazla ilişkili olarak oluşan bir tıbbi cihaz olayı (MDI) üreticiye ve Health Canada'ya bildirilmelidir.

Tıbbi cihaz olayı (MDI), aşağıdakilere yol açacak şekilde bir tıbbi cihazın başarısızlığı, etkililiğinde bozulma veya etiketi ya da yönlendirmelerinin yetersizliği ile ilişkili bir olay olarak tanımlanır:

- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma
- Bir olayın tekrarlanması durumunda bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü veya sağlığının ciddi şekilde bozulması potansiyeli

15.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ




Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

Tıbbi cihazla ilişkili ciddi bir yaralanmayı üreticiye veya tıbbi cihaz üreticisi bilinmiyorsa FDA'ya bildirin.

Ciddi yaralanma, aşağıdakilere uyan bir yaralanma veya hastalık anlamına gelir:

- Yaşamı tehdit eden;
- Bir vücut fonksiyonunun kalıcı olarak bozulması veya bir vücut yapısına kalıcı bir hasar ile sonuçlanan veya
- Kalıcı hasar veya bozulmanın önüne geçmek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren.

16 ADMINISTRATIVE

	<p>AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 USA Tel: 262.634.1555 Fax: 262.634.5668 Toll Free (USA): 800.776.1555 Web: www.adtechmedical.com Email: sales@adtechmedical.com</p>
	<p>EC REP LIMITED 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Ireland Tel: +353 1 2 544 944</p>
	<p>2797</p>

<p>UNIQUE ID/ DOCUMENT NUMBER:</p>	<p>AT10042-LSB-B</p>
<p>DATE OF ISSUE:</p>	<p>2025-01-27</p>
<p>REVISION:</p>	<p>F</p>