






















**INSTRUCTIONS FOR USE
OBTURATORS**


| | | |
|-----------|--|-----------|
| 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 | 4 |
| 7.7 | EXPECTED CLINICAL BENEFIT | 4 |
| 7.8 | UNDESIRABLE SIDE EFFECTS | 4 |
| 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 | RULER | 5 |
| 10 | INSTRUCTIONS FOR USE | 5 |
| 11 | MRI SAFETY INFORMATION | 5 |
| 12 | PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE | 6 |
| 12.1 | STERILE/NON-STERILE OBTURATORS | 6 |
| 12.2 | REUSE..... | 6 |
| 13 | STORAGE CONDITIONS | 6 |
| 14 | DISPOSAL | 6 |
| 15 | INCIDENT REPORTING | 6 |
| 15.1 | EUROPEAN UNION | 6 |
| 15.2 | CANADA | 6 |
| 15.3 | UNITED STATES..... | 6 |
| 16 | ADMINISTRATIVE | 36 |

1 SYMBOL GLOSSARY

| Symbol | Description |
|---|--|
|  | Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabricant/ Fabbricante/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 |
|  | Non-sterile. Sterilize before use./Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren./No estéril. Esterilizar antes del uso./Non stérile. Stériliser avant utilisation./Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso./Não estéril. Esterilizar antes de utilizar./Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin. |
|  | 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 |
|  | Double sterile barrier system/Doppel-Sterilbarriere- system/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/Mantener asciutto/Manter seco/Kuru tutun |

Instructions for Use Obturators

| 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/Consultar 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/Tıbbi 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> |



| Symbol | Description |
|---|--|
|  | <p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician./In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden./La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa./La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale./Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico./A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica./Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</p> |

2 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Obturators – Non-sterile
- AD-TECH® Obturators – Sterile

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 Obturators are optional accessories to support the placement of the following 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)

An Obturator is a solid stainless steel rod with a rounded tip and a Delrin® hub.

The Obturator is used in conjunction with an Anchor Bolt. The Obturator is advanced through the Anchor Bolt along the planned placement trajectory to create a pathway in the brain.

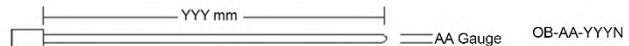
The Obturator is withdrawn, and the Depth Electrode is advanced in the same manner along the path made by the Obturator until the Depth Electrode reaches the target location.

Obturator selection is dependent on the type of Depth Electrode.

The Obturators are available either sterile or non-sterile.









The Obturators are reusable up to twenty-five times.

See Figure 1 for details of the available Obturators.







| Figure 1 – Available Obturators | | |
|--|------------|-----------------------|
| REF | OB-20-190N | Contains: 1 Obturator |
| REF | OB-17-240N | Contains: 1 Obturator |
|  | | |



Instructions for Use Obturators

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 Obturator is for surgical use only.</i></p> <p><i>Placement and extraction 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>Do not use the Obturator 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>Clean and sterilize the Obturator as directed.</i></p> <p><i>Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.</i></p> |
|  | <p><i>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED.</i></p> <p><i>Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</i></p> |
|  | <p><i>The Obturators are MRI unsafe.</i></p> <p><i>Using the Obturators in an MRI environment may severely harm the user and patient</i></p> |

6 PRECAUTIONS

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Handle the Obturators with care to prevent damage.</i></p> |
|  | <p><i>Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.</i></p> |
|  | <p><i>Do not use the Obturators if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i></p> |
|  | <p><i>Discontinue using the Obturator if you experience bending during the placement procedure.</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 Obturators 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 Obturators are optional accessories for use with Depth Electrodes. The Obturator may be applied before the placement of the Depth Electrodes. The Obturator is applied to create a path within the brain to facilitate the placement of the Depth Electrode.

7.2 INDICATIONS FOR USE

The Depth Electrodes are indicated for patients undergoing diagnostic electrical brain mapping as part of neurological investigations and treatment planning.

7.3 CONTRAINDICATIONS

| | |
|---|--|
|  | <p><i>The Obturators are not for use on any patient whom the physician/surgeon considers at risk of infection.</i></p> |
|  | <p><i>The Obturator must not be used for the application of thermal energy.</i></p> |

7.4 PATIENT TARGET GROUP

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

7.5 INTENDED USER

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

7.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Obturators are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

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

7.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Obturator creates a path through the brain to receive the Depth Electrode, reducing tissue trauma and supporting accurate placement.

7.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Use of the Depth Electrodes and the Obturators carries the following clinical risks:

- Abscess
- Bleeding
- CSF leakage/drainage/pseudomeningocele
- Death
- Epidural hemorrhage

Instructions for Use Obturators

- 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 AT10070-B

8 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 DEVICE ATTRIBUTES

The following Obturators are available:

| Catalog Number | Compatible Electrodes | Length (L) | Diameter | Supplied Sterile |
|----------------|-----------------------|------------|----------|------------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0.86 mm | Yes |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0.86 mm | No |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1.17 mm | Yes |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1.17 mm | No |









9 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES

9.1 RULER

The AD-TECH® Ruler is an optional accessory to the Depth Electrodes and Obturator. 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

| | |
|---|--|
|  | <i>This product should only be used by a physician/surgeon experienced in the use of Depth Electrodes and the associated Placement Accessories. Incorrect use of this device may result in severe patient harm.</i> |
|  | <i>Placement of the Depth Electrodes without the correct pre-operative planning may result in severe patient harm.</i> |
|  | <i>Placement of the Depth Electrodes without the correct stereotactic guidance may result in severe patient harm.</i> |
|  | <i>The Obturator is for surgical use only. Placement and extraction must be in a sterile surgical environment. Failure to observe surgical asepsis and sterile techniques may result in infection and severe patient harm.</i> |
|  | <i>The Depth Electrode should be introduced easily and NOT FORCED. Forcing the Depth Electrode into position may result in severe patient harm.</i> |
|  | <i>Handle the Obturators with care to prevent damage.</i> |
|  | <i>Do not use the Obturators if the third-party interface (e.g., stereotactic/head frame) is damaged or flawed.</i> |
|  | <i>Discontinue using the Obturator if you experience bending during the placement procedure.</i> |

The Obturator is used in conjunction with an Anchor Bolt. For placement of the Anchor Bolt, follow the Anchor Bolt instructions for use.

Regarding Figure 2, the steps for deploying the Obturator are as follows:

Step 1: Prepare the Depth Electrode for insertion, measuring and marking the insertion depth on the body of the electrode using the top of the Anchor Bolt as the reference point.


Step 2: Prepare the Obturator for insertion, measuring and marking the insertion depth on the body of the Obturator using the top of the Anchor Bolt as the reference point.

Step 3: Slide the Obturator into the Anchor Bolt and push it to the desired depth.

Step 4: Remove the Obturator and discard. The Anchor Bolt is now ready to receive the Depth Electrode.

Refer to the Depth Electrode IFUs for further information on their placement procedure.

11 MRI SAFETY INFORMATION

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

AD-TECH® has not verified the safety and performance of the Obturators in the MRI environment.

AD-TECH® has classified the Obturators as MRI Unsafe and labelled 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.

Instructions for Use Obturators

AD-TECH® has labelled the Obturators as MRI Unsafe using the symbol:



12 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

| | |
|--|---|
| | <p><i>Clean and sterilize the Obturators as directed.</i></p> <p><i>Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.</i></p> |
|--|---|

12.1 STERILE/NON-STERILE OBTURATORS

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:

| | |
|--|---|
| | AD-TECH® sterilizes the Obturators using ethylene oxide. |
| | <p><i>Do not use the Obturator 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> |
| | <i>The Obturator is packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.</i> |

| | |
|--|------------------------------------|
| | Non-sterile. Sterilize before use. |
|--|------------------------------------|

Before and after use, clean and sterilize the Obturator as per AT10054-B AD-TECH® CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS PLACEMENT TOOLS AND ACCESSORIES.

NOTE: If the device was provided sterile by the manufacturer, the product has already undergone 1 cycle.

12.2 REUSE

| | |
|--|--|
| | <i>Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.</i> |
|--|--|

The Obturators can be cleaned, re-sterilized, and reused twenty-five times.

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 Obturators in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

| | |
|--|----------------------------|
| | Fragile, handle with care. |
| | Keep away from sunlight. |

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

14 DISPOSAL

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

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 | 7 |
| 3 | WICHTIGE HINWEISE | 7 |
| 4 | BESCHREIBUNG | 7 |
| 5 | WARNHINWEISE | 8 |
| 6 | VORSICHTSMASSNAHMEN | 8 |
| 7 | PRODUKTANWENDUNG | 8 |
| 7.1 | ZWECKBESTIMMUNG | 8 |
| 7.2 | INDIKATIONEN | 8 |
| 7.3 | KONTRAINDIKATIONEN | 8 |
| 7.4 | PATIENTENZIELGRUPPE | 8 |
| 7.5 | VORGESEHENER ANWENDER | 8 |
| 7.6 | UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN | 8 |
| 7.7 | ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN | 9 |
| 7.8 | UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN | 9 |
| 7.9 | KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG | 9 |
| 7.10 | ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG | 9 |
| 8 | LEISTUNGSMERKMALE | 9 |
| 8.1 | PRODUKTMERKMALE | 9 |
| 9 | KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE | 9 |
| 9.1 | LINEAL | 9 |
| 10 | GEBRAUCHSANWEISUNG | 9 |
| 11 | MRT-SICHERHEITSINFORMATION | 10 |
| 12 | VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG | 10 |
| 12.1 | STERILE/UNSTERILE OBTURATOREN | 10 |
| 12.2 | WIEDERVERWENDUNG | 10 |
| 13 | LAGERUNGSBEDINGUNGEN | 10 |
| 14 | ENTSORGUNG | 10 |
| 15 | MELDUNG VON VORKOMMNISSEN | 10 |
| 15.1 | EUROPÄISCHE UNION | 11 |
| 15.2 | KANADA | 11 |
| 15.3 | VEREINIGTE STAATEN | 11 |
| 16 | ADMINISTRATIV | 36 |

2 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Obturatoren – unsteril
- AD-TECH® Obturatoren – steril

3 WICHTIGE HINWEISE

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

4 BESCHREIBUNG

Die Obturatoren sind optionales Zubehör zur Unterstützung der Platzierung der folgenden Tiefenelektroden:

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

Ein Obturator ist ein massiver Stab aus Edelstahl mit einer abgerundeten Spitze und einem Ansatz aus Delrin®.

Der Obturator wird zusammen mit einem Ankerbolzen verwendet. Der Obturator wird durch den Ankerbolzen entlang des geplanten Platzierungsverlaufs vorgeschoben, um einen Pfad im Gehirn zu schaffen.

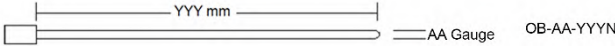
Der Obturator wird zurückgezogen und die Tiefenelektrode wird auf die gleiche Weise entlang des vom Obturator angelegten Pfades vorgeschoben, bis die Tiefenelektrode die Zielposition erreicht.

Die Auswahl des Obturators hängt vom Typ der Tiefenelektrode ab.









Die Obturatoren sind entweder steril oder unsteril erhältlich.

Die Obturatoren können bis zu 25 Mal wiederverwendet werden.





Details bezüglich der erhältlichen Obturatoren siehe Abbildung 1.





| Abbildung 1 – Verfügbare Obturatoren | | |
|--|------------|-----------------------|
| REF | OB-20-190N | Contains: 1 Obturator |
| REF | OB-17-240N | Contains: 1 Obturator |
|  | | |

5 WARNHINWEISE

| | |
|---|---|
|  | <p>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.</p> <p>Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte Stereotaxieführung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Der Obturator ist nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.</p> <p>Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.</p> <p>Nichtbeachtung der chirurgischen Asepsis und der sterilen Techniken kann zu Infektionen und schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Den Obturator 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>Den Obturator wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.</p> <p>Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|  | <p>Die Obturatoren sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung der Obturatoren in einer MRT-Umgebung kann zu schweren Schäden für Anwender und Patient führen.</p> |

6 VORSICHTSMASSNAHMEN

| | |
|---|--|
|  | <p>Die Obturatoren sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</p> |
|  | <p>Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.</p> |
|  | <p>Die Obturatoren nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopfrahen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</p> |
|  | <p>Falls es während der Platzierung zu einer Durchbiegung kommt, muss die Verwendung des Obturators eingestellt werden.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten.</p> <p>Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.</p> |
|  | <p>Die Obturatoren gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</p> |
|  | <p>Produkte/Zubehörteile, die ein Risiko von Nadelstich-, Schnitt- oder Punktionsverletzungen bergen, müssen in einem Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände entsorgt werden.</p> |
|  | <p>In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.</p> |

7 PRODUKTANWENDUNG



7.1 ZWECKBESTIMMUNG

Die Obturatoren sind optionale Zubehörteile zur Verwendung mit Tiefenelektroden. Der Obturator kann vor der Platzierung von Tiefenelektroden angewendet werden. Der Obturator wird angewendet, um einen Pfad im Gehirn zur leichteren Platzierung der Tiefenelektrode zu schaffen.

7.2 INDIKATIONEN

Die Tiefenelektroden sind für Patienten indiziert, die sich einem diagnostischen elektrischen Brainmapping im Rahmen neurologischer Untersuchungen und Behandlungsplanung unterziehen.

7.3 KONTRAINDIKATIONEN

| | |
|---|---|
|  | <p>Die Obturatoren dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen nach Ansicht des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht.</p> |
|  | <p>Der Obturator darf nicht zur Applikation von thermischer Energie eingesetzt werden.</p> |

7.4 PATIENTENZIELGRUPPE

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

7.5 VORGESEHENER ANWENDER

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

7.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Obturatoren sind nur für den chirurgischen Gebrauch bestimmt.

Platzierung und Entfernung müssen in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.

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

7.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der Obturator schafft einen Pfad durch das Gehirn für die Aufnahme der Tiefenelektrode, wodurch Gewebetraumata reduziert und eine genaue Platzierung unterstützt werden.

7.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der Tiefenelektroden und der Obturatoren 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 AT10070-B

8 LEISTUNGSMERKMALE

8.1 PRODUKTMERKMALE

Die folgenden Obturatoren sind erhältlich:

| Bestellnummer | Kompatible Elektroden | Länge (L) | Durchmesser | Steril geliefert |
|---------------|-----------------------|-----------|-------------|------------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Ja |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Nein |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Ja |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Nein |









9 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE

9.1 LINEAL

Das AD-TECH® Lineal ist ein optionales Zubehörteil für die Tiefenelektroden und den Obturator. 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>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte präoperative Planung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i> |
|  | <i>Die Platzierung der Tiefenelektroden ohne die korrekte Stereotaxieführung kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i> |
|  | <i>Der Obturator 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>Die Tiefenelektrode sollte sich leicht einführen lassen und NICHT MIT ZWANG.</i> <i>Ein gewaltsames Einbringen der Tiefenelektrode kann zu schweren Schäden für den Patienten führen.</i> |
|  | <i>Die Obturatoren sorgsam behandeln, um Schäden zu verhindern.</i> |
|  | <i>Die Obturatoren nicht verwenden, wenn die Schnittstelle eines Drittanbieters (z. B. Stereotaxie-/Kopfraumen) beschädigt oder fehlerhaft ist.</i> |
|  | <i>Falls es während der Platzierung zu einer Durchbiegung kommt, muss die Verwendung des Obturators eingestellt werden.</i> |

Der Obturator wird zusammen mit einem Ankerbolzen verwendet. Zur Platzierung des Ankerbolzens die Gebrauchsanweisung des Ankerbolzens befolgen.

Die Schritte zur Anwendung des Obturators sind wie folgt (siehe Abbildung 2):

Schritt 1: Die Tiefenelektrode für die Einbringung vorbereiten und dazu die Eindringtiefe des Elektrodenkörpers messen und markieren, indem die Oberseite des Ankerbolzens als Bezugspunkt verwendet wird.

Schritt 2: Den Obturator für die Einbringung vorbereiten und dazu die Eindringtiefe des Obturators messen und markieren, indem die Oberseite des Ankerbolzens als Bezugspunkt verwendet wird.


Schritt 3: Den Obturator in den Ankerbolzen schieben und bis zur gewünschten Tiefe schieben.

Instructions for Use Obturators

Schritt 4: Den Obturator entfernen und entsorgen. Der Ankerbolzen kann nun die Tiefenelektrode aufnehmen.

Weitere Informationen zur Platzierung finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Tiefenelektroden.

11 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

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

AD-TECH® hat Sicherheit und Leistung der Obturatoren in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert.

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







12 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

| | |
|---|---|
|  | <p>Die Obturatoren wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise zu einer Kontamination und schweren Schäden für den Patienten führen.</p> |
|---|---|

12.1 STERILE/UNSTERILE OBTURATOREN

Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:


| | |
|---|--|
|  | AD-TECH® sterilisiert die Obturatoren mittels Ethylenoxid. |
|  | <p>Den Obturator 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> |
|  | Der Obturator ist in einem Doppel-Sterilbarriersystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten. |

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren. |
|---|---------------------------------------|

Den Obturator vor und nach der Anwendung gemäß AT10054-B AD-TECH® REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR PLATZIERUNGSSYSTEME UND ZUBEHÖR reinigen und sterilisieren.


HINWEIS: Wird das Produkt vom Hersteller steril geliefert, so hat das Produkt bereits einen Zyklus vervollständigt.

12.2 WIEDERVERWENDUNG






| | |
|---|---|
|  | Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen. |
|---|---|

Die Obturatoren können 25 Mal gereinigt, resterilisiert und wiederverwendet werden.



13 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

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

14 ENTSORGUNG

| | |
|---|---|
|  | Die Obturatoren 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 | 12 |
| 3 | NOTAS IMPORTANTES | 12 |
| 4 | DESCRIPCIÓN | 12 |
| 5 | AVISOS | 13 |
| 6 | PRECAUCIONES | 13 |
| 7 | APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO | 13 |
| 7.1 | USO/FINALIDAD PREVISTA | 13 |
| 7.2 | INDICACIONES DE USO | 13 |
| 7.3 | CONTRAINDICACIONES..... | 13 |
| 7.4 | GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO | 13 |
| 7.5 | USUARIO PREVISTO | 13 |
| 7.6 | ENTORNO E INSTALACIONES | 13 |
| 7.7 | BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO | 13 |
| 7.8 | EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS..... | 14 |
| 7.9 | RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO..... | 14 |
| 7.10 | INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS..... | 14 |
| 8 | CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO | 14 |
| 8.1 | ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO | 14 |
| 9 | DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES | 14 |
| 9.1 | REGLA | 14 |
| 10 | INSTRUCCIONES DE USO | 14 |
| 11 | INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM | 15 |
| 12 | EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN | 15 |
| 12.1 | OBTURADORES ESTÉRILES/NO ESTÉRILES..... | 15 |
| 12.2 | REUTILIZACIÓN..... | 15 |
| 13 | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | 15 |
| 14 | ELIMINACIÓN | 15 |
| 15 | NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES | 15 |
| 15.1 | UNIÓN EUROPEA..... | 16 |
| 15.2 | CANADÁ | 16 |
| 15.3 | ESTADOS UNIDOS..... | 16 |
| 16 | INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA | 36 |

2 **ÁMBITO**

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Obturadores AD-TECH® – No estériles
- Obturadores AD-TECH® – Estériles

3 **NOTAS IMPORTANTES**

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

4 **DESCRIPCIÓN**

Los obturadores son accesorios opcionales para permitir la colocación de los siguientes electrodos de profundidad:

- Electrodos 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®

Un obturador es una varilla maciza de acero inoxidable con una punta redondeada y un conector Delrin®.

El obturador se utiliza junto con un perno de anclaje. El obturador se hace avanzar a través del perno de anclaje a lo largo de la trayectoria de colocación planificada para crear una vía en el cerebro.

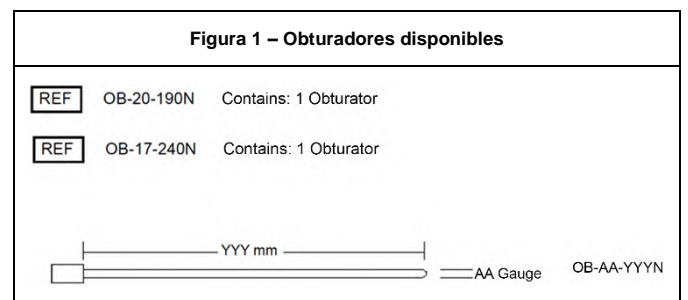
Se retira el obturador y se hace avanzar el electrodo de profundidad de la misma manera a lo largo de la trayectoria realizada por el obturador hasta que el electrodo de profundidad llegue a la ubicación diana.

La selección del obturador depende del tipo de electrodo de profundidad.









Los obturadores se ofrecen estériles o no estériles.

Los obturadores pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.






Consulte la Figura 1 para obtener detalles de los obturadores disponibles.






5 AVISOS

| | |
|---|--|
|  | <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>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</i></p> |
|  | <p><i>La colocación de los electrodos de profundidad sin la guía estereotáctica correcta puede provocar daños graves al paciente.</i></p> |
|  | <p><i>El obturador 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>No utilice el obturador si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.</i></p> <p><i>El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i></p> |
|  | <p><i>Limpie y esterilice el obturador según las instrucciones.</i></p> <p><i>La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</i></p> |
|  | <p><i>El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE.</i></p> <p><i>Si se fuerza el electrodo de profundidad para colocarlo en su sitio, puede provocar daños graves al paciente.</i></p> |
|  | <p><i>Los obturadores no son seguros para RM.</i></p> <p><i>El uso de los obturadores en un entorno de RM puede dañar gravemente al usuario y al paciente</i></p> |

6 PRECAUCIONES

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Manipule los obturadores con cuidado para evitar dañarlos.</i></p> |
|  | <p><i>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</i></p> |
|  | <p><i>No utilice los obturadores 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 el uso del obturador si se dobla durante el procedimiento de colocación.</i></p> |
|  | <p><i>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas.</i></p> <p><i>El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</i></p> |

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Deseche los obturadores siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i></p> |
|  | <p><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></p> |
|  | <p><i>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i></p> |

7 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO



7.1 USO/FINALIDAD PREVISTA

Los obturadores son accesorios opcionales para usarse con electrodos de profundidad. El obturador puede aplicarse antes de la colocación de los electrodos de profundidad. El obturador se aplica para crear una vía dentro del cerebro, para facilitar la colocación del electrodo de profundidad.

7.2 INDICACIONES DE USO

Los electrodos de profundidad están indicados para pacientes sometidos a un mapeo cerebral eléctrico de diagnóstico como parte de investigaciones neurológicas y la planificación del tratamiento.

7.3 CONTRAINDICACIONES

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Los obturadores no deben utilizarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en riesgo de infección.</i></p> |
|  | <p><i>El obturador no debe usarse para la aplicación de energía térmica.</i></p> |

7.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Los obturadores se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

7.5 USUARIO PREVISTO

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

7.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Los obturadores son solo para uso quirúrgico.

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

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

7.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El obturador crea una vía a través del cerebro para recibir el electrodo de profundidad, reduciendo el traumatismo tisular y facilitando una colocación precisa.

7.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El uso de los electrodos de profundidad y los obturadores 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 una 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 AT10070-B

8 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Están disponibles los obturadores siguientes:

| Número de catálogo | Electrodos compatibles | Longitud (L) | Diámetro | Suministrado estéril |
|--------------------|------------------------|--------------|----------|----------------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Sí |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | No |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Sí |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | No |









9 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES

9.1 REGLA

La regla AD-TECH® es un accesorio opcional de los electrodos de profundidad y el obturador. 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

| | |
|---|---|
|  | <i>Este producto debe ser utilizado por médicos/cirujanos con experiencia en electrodos de profundidad y los accesorios de colocación asociados. El uso incorrecto de este dispositivo puede provocar daños graves al paciente.</i> |
|  | <i>La colocación de los electrodos de profundidad sin la planificación preoperatoria correcta puede provocar daños graves al paciente.</i> |
|  | <i>La colocación de los electrodos de profundidad sin la guía estereotáctica correcta puede provocar daños graves al paciente.</i> |
|  | <i>El obturador es solo para uso quirúrgico. La colocación y extracción deben 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>El electrodo de profundidad debe introducirse fácilmente y SIN FORZARSE. Si se fuerza el electrodo de profundidad para colocarlo en su sitio, puede provocar daños graves al paciente.</i> |
|  | <i>Manipule los obturadores con cuidado para evitar dañarlos.</i> |
|  | <i>No utilice los obturadores 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 el uso del obturador si se dobla durante el procedimiento de colocación.</i> |

El obturador se utiliza junto con un perno de anclaje. Para colocar el perno de anclaje, siga las instrucciones de uso del perno de anclaje.

En la figura 2 se indican los pasos para desplegar el obturador:

Paso 1: Prepare el electrodo de profundidad para su inserción, midiendo y marcando la profundidad de inserción en el cuerpo del electrodo utilizando la parte superior del perno de anclaje como punto de referencia.

Paso 2: Prepare el obturador para su inserción, midiendo y marcando la profundidad de inserción en el cuerpo del obturador utilizando la parte superior del perno de anclaje como punto de referencia.

Paso 3: Deslice el obturador en el perno de anclaje y empujelo hasta la profundidad deseada.

Instructions for Use Obturators

Paso 4: Retire el obturador y deséchelo. El perno de anclaje está ahora listo para recibir el electrodo de profundidad.

Consulte las instrucciones de uso del electrodo de profundidad para obtener más información sobre el procedimiento de colocación.

11 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

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

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento de los obturadores en el entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado los obturadores 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 obturadores como no seguros con la RM usando el símbolo:



12 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

| | |
|--|---|
| | <p>Limpie y esterilice los obturadores según las instrucciones.</p> <p>La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</p> |
|--|---|

12.1 OBTURADORES ESTÉRILES/NO ESTÉRILES

Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

| | |
|--|--|
| | AD-TECH® esteriliza los obturadores con óxido de etileno. |
| | <p>No utilice el obturador 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> |
| | El obturador está envasado en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos asépticos. |

| | |
|--|--|
| | No estéril. Esterilizar antes del uso. |
|--|--|

Antes y después del uso, limpie y esterilice el obturador según las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN – HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS DE COLOCACIÓN AD-TECH® AT10054-B.

NOTA: Si el fabricante ha suministrado el dispositivo en estado estéril, el producto ya ha pasado por 1 ciclo.

12.2 REUTILIZACIÓN

| | |
|--|--|
| | Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización. |
|--|--|

Los obturadores pueden limpiarse, reesterilizarse y reutilizarse veinticinco veces.

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 obturadores en su embalaje exterior, respetando las condiciones de manipulación y almacenamiento que se detallan a continuación.

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

14 ELIMINACIÓN

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

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.

Sommaire **fr**



| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | GLOSSAIRE DES SYMBOLES | 2 |
| 2 | PORTÉE | 17 |
| 3 | REMARQUES IMPORTANTES | 17 |
| 4 | DESCRIPTION | 17 |
| 5 | MISES EN GARDE | 18 |
| 6 | PRÉCAUTIONS | 18 |
| 7 | APPLICATION DU DISPOSITIF | 18 |
| 7.1 | UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION | 18 |
| 7.2 | INDICATIONS D'UTILISATION | 18 |
| 7.3 | CONTRE-INDICATIONS | 18 |
| 7.4 | GROUPE DE PATIENTS CIBLE | 18 |
| 7.5 | UTILISATEUR PRÉVU | 18 |
| 7.6 | ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS | 18 |
| 7.7 | BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU..... | 18 |
| 7.8 | EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES | 19 |
| 7.9 | RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES | 19 |
| 7.10 | NOTICE D'UTILISATION ÉLECTRONIQUE | 19 |
| 8 | SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE | 19 |
| 8.1 | CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF..... | 19 |
| 9 | DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES | 19 |
| 9.1 | RÈGLE | 19 |
| 10 | NOTICE D'UTILISATION | 19 |
| 11 | INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM | 20 |
| 12 | CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION | 20 |
| 12.1 | OBTURATEURS STÉRILES/NON STÉRILES | 20 |
| 12.2 | RÉUTILISATION..... | 20 |
| 13 | CONDITIONS DE STOCKAGE | 20 |
| 14 | ÉLIMINATION | 20 |
| 15 | SIGNALEMENT D'INCIDENTS | 20 |
| 15.1 | UNION EUROPÉENNE | 21 |
| 15.2 | CANADA | 21 |
| 15.3 | ÉTATS-UNIS..... | 21 |
| 16 | ADMINISTRATIF | 36 |

2 PORTÉE

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

- Obturateurs AD-TECH® – Non stériles
- Obturateurs AD-TECH® – Stériles

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 obturateurs sont des accessoires en option qui facilitent la mise en place des électrodes de profondeur 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)

Un obturateur est une tige en acier inoxydable solide dotée d'une extrémité arrondie et d'une embase Delrin®.

L'obturateur est utilisé avec une tige d'ancrage. L'obturateur est avancé à travers la tige d'ancrage le long de la trajectoire de mise en place prévue pour créer un chemin d'accès dans le cerveau.

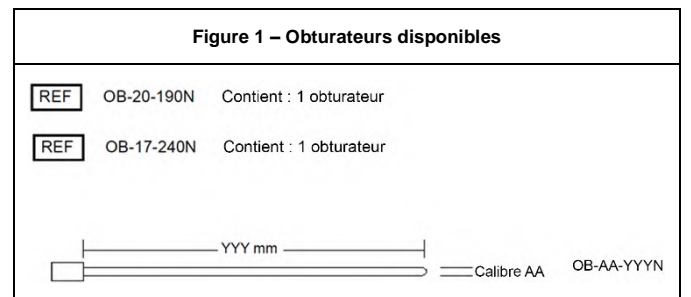
Retirer l'obturateur, puis faire progresser l'électrode de profondeur de la même manière, le long du chemin d'accès créé par l'obturateur, jusqu'à ce qu'elle atteigne l'emplacement cible.

La sélection de l'obturateur dépend du type d'électrode de profondeur.

Les obturateurs sont disponibles stériles ou non stériles.

Les obturateurs sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois.






Voir la Figure 1 pour plus de détails sur les obturateurs disponibles.






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> |
|  | <p><i>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i></p> |
|  | <p><i>L'obturateur est réservé à un usage chirurgical.</i></p> <p><i>La mise en place et l'extraction doivent s'effectuer dans un environnement chirurgical stérile.</i></p> <p><i>Le non-respect de l'asepsie chirurgicale et des techniques stériles peut entraîner une infection et un grave préjudice pour le patient.</i></p> |
|  | <p><i>Ne pas utiliser l'obturateur si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</i></p> <p><i>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i></p> |
|  | <p><i>Nettoyer et stériliser l'obturateur comme indiqué.</i></p> <p><i>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i></p> |
|  | <p><i>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER.</i></p> <p><i>La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i></p> |
|  | <p><i>Les obturateurs ne sont pas compatibles avec l'IRM.</i></p> <p><i>L'utilisation d'obturateurs dans un environnement d'IRM peut entraîner, un grave préjudice pour l'utilisateur et le patient</i></p> |

6 PRÉCAUTIONS

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Manipuler les obturateurs avec soin afin de prévenir tout dommage.</i></p> |
|  | <p><i>Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.</i></p> |
|  | <p><i>Ne pas utiliser les obturateurs si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i></p> |
|  | <p><i>Cesser d'utiliser l'obturateur si vous ressentez une flexion au cours de la procédure de mise en place.</i></p> |
|  | <p><i>Respecter les conditions de stockage recommandées.</i></p> <p><i>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</i></p> |

| | |
|---|--|
|  | <p><i>Éliminer les obturateurs en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</i></p> |
|  | <p><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></p> |
|  | <p><i>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</i></p> |

7 APPLICATION DU DISPOSITIF



7.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les obturateurs sont des accessoires optionnels à utiliser avec les électrodes de profondeur. L'obturateur peut être appliqué avant la mise en place des électrodes de profondeur. L'obturateur est appliqué pour créer un chemin dans le cerveau afin de faciliter le placement des électrodes de profondeur.

7.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Les électrodes de profondeur sont indiquées pour les patients recevant une cartographie cérébrale électrique diagnostique dans le cadre de recherches neurologiques et de la planification d'un traitement.

7.3 CONTRE-INDICATIONS

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Les obturateurs ne sont pas destinés à être utilisés sur des patients présentant un risque d'infection selon le médecin/chirurgien.</i></p> |
|  | <p><i>L'obturateur ne doit pas être utilisé pour l'application d'énergie thermique.</i></p> |

7.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Les obturateurs sont utilisés chez les populations de patients pédiatriques et adultes, tout sexe confondu.

7.5 UTILISATEUR PRÉVU

Les obturateurs doivent être utilisés par des médecins/chirurgiens disposant d'une expérience dans l'utilisation des électrodes de profondeur et des accessoires de placement associés.

7.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les obturateurs sont réservés à un usage chirurgical.

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

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

7.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

L'obturateur crée un chemin d'accès à travers le cerveau pour recevoir l'électrode de profondeur, ce qui réduit le traumatisme tissulaire et favorise une mise en place précise.

7.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation des électrodes de profondeur et des obturateurs comporte les risques cliniques suivants :

- Abcès
- 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 AT10070-B

8 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

8.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Les obturateurs suivants sont disponibles :

| Numéro de référence | Électrodes compatibles | Longueur (L) | Diamètre | Fourni stérile |
|---------------------|------------------------|--------------|----------|----------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Oui |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Non |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Oui |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Non |









9 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES

9.1 RÈGLE

La règle AD-TECH® est un accessoire facultatif des électrodes de profondeur et de l'obturateur. 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 mise en place des électrodes de profondeur sans planification préopératoire correcte peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i> |
|  | <i>La mise en place des électrodes de profondeur sans guidage stéréotaxique correct peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i> |
|  | <i>L'obturateur est réservé à un usage chirurgical. La mise en place et l'extraction doivent 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>L'électrode de profondeur doit s'insérer facilement et SANS FORCER. La mise en place forcée de l'électrode de profondeur peut entraîner un grave préjudice pour le patient.</i> |
|  | <i>Manipuler les obturateurs avec soin afin de prévenir tout dommage.</i> |
|  | <i>Ne pas utiliser les obturateurs si l'interface tierce (par ex., cadre stéréotaxique/tête) est endommagée ou défectueuse.</i> |
|  | <i>Cesser d'utiliser l'obturateur si vous ressentez une flexion au cours de la procédure de mise en place.</i> |

L'obturateur est utilisé avec une tige d'ancrage. Pour la mise en place de la tige d'ancrage, suivre la notice d'utilisation de la tige d'ancrage.

Concernant la Figure 2, les étapes pour déployer l'obturateur sont les suivantes :

Étape 1 : Préparer l'électrode de profondeur pour l'insertion, en mesurant et en marquant la profondeur d'insertion sur le corps de l'électrode en utilisant le haut de la tige d'ancrage comme point de référence.

Étape 2 : Préparer l'obturateur pour l'insertion, en mesurant et en marquant la profondeur d'insertion sur le corps de l'obturateur en utilisant le haut de la tige d'ancrage comme point de référence.


Étape 3 : Faire glisser l'obturateur dans la tige d'ancrage et le pousser à la profondeur souhaitée.

Instructions for Use Obturators

Étape 4 : Retirer l'obturateur et le jeter. La tige d'ancrage est maintenant prête à recevoir l'électrode de profondeur.

Consulter les notices d'utilisation des électrodes de profondeur pour plus d'informations sur leur procédure de mise en place.

11 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

| | |
|---|---|
|  | <p>Les obturateurs ne sont pas compatibles avec l'IRM.</p> <p>L'utilisation des obturateurs 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 obturateurs dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé les obturateurs 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 obturateurs comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :







12 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

| | |
|---|---|
|  | <p>Nettoyer et stériliser les obturateurs comme indiqué.</p> <p>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p> |
|---|---|

12.1 OBTURATEURS STÉRILES/NON STÉRILES

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


| | |
|---|--|
|  | AD-TECH® stérilise les obturateurs à l'oxyde d'éthylène. |
|  | <p>Ne pas utiliser l'obturateur 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> |
|  | L'obturateur est conditionné dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques. |

| | |
|---|--|
|  | Non stérile. Stériliser avant utilisation. |
|---|--|

Avant et après utilisation, nettoyer et stériliser l'obturateur conformément au document AT10054-B AD-TECH® INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION OUTILS ET ACCESSOIRES DE PLACEMENT.


REMARQUE: Si le dispositif est fourni stérile par le fabricant, le produit a déjà subi un cycle de nettoyage.

12.2 RÉUTILISATION






| | |
|---|--|
|  | Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation. |
|---|--|

Les obturateurs peuvent être nettoyés, restérilisés et réutilisés vingt-cinq fois.



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 obturateurs dans leur conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

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

14 ÉLIMINATION

| | |
|---|--|
|  | Éliminer les obturateurs 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 | 22 |
| 3 | NOTE IMPORTANTI | 22 |
| 4 | DESCRIZIONE | 22 |
| 5 | AVVERTENZE | 22 |
| 6 | PRECAUZIONI | 23 |
| 7 | APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO | 23 |
| 7.1 | USO/SCOPO PREVISTO | 23 |
| 7.2 | INDICAZIONI PER L'USO | 23 |
| 7.3 | CONTROINDICAZIONI | 23 |
| 7.4 | GRUPPO DI PAZIENTI TARGET | 23 |
| 7.5 | UTILIZZATORE PREVISTO | 23 |
| 7.6 | AMBIENTE E STRUTTURE | 23 |
| 7.7 | BENEFICI CLINICI ATTESI | 23 |
| 7.8 | EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI | 23 |
| 7.9 | SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA | 24 |
| 7.10 | ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE | 24 |
| 8 | CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE | 24 |
| 8.1 | ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO | 24 |
| 9 | DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI | 24 |
| 9.1 | RIGHELLO | 24 |
| 10 | ISTRUZIONI PER L'USO | 24 |
| 11 | INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM | 24 |
| 12 | CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO | 25 |
| 12.1 | OTTURATORI STERILI/NON STERILI | 25 |
| 12.2 | RIUTILIZZO | 25 |
| 13 | CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE | 25 |
| 14 | SMALTIMENTO | 25 |
| 15 | SEGNALAZIONE DI INCIDENTI | 25 |
| 15.1 | UNIONE EUROPEA | 25 |
| 15.2 | CANADA | 25 |
| 15.3 | STATI UNITI | 26 |
| 16 | SEZIONE AMMINISTRATIVA | 36 |

2 **AMBITO**

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

- Otturatori AD-TECH® – Non sterili
- Otturatori AD-TECH® – Sterili

3 **NOTE IMPORTANTI**

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

4 **DESCRIZIONE**

Gli otturatori sono accessori opzionali per supportare il posizionamento dei seguenti elettrodi di profondità:

- 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)

Un otturatore è una solida barra in acciaio inossidabile con una punta arrotondata e un attacco Delrin®.

L'otturatore viene utilizzato insieme a un perno di ancoraggio. L'otturatore viene fatto avanzare attraverso il perno di ancoraggio lungo la traiettoria di posizionamento pianificata per creare un percorso nel cervello.

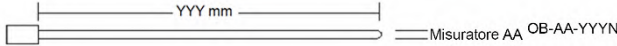
L'otturatore viene ritirato e l'elettrodo di profondità viene fatto avanzare nello stesso modo lungo il percorso praticato dall'otturatore fino a raggiungere la posizione target.

La selezione dell'otturatore dipende dal tipo di elettrodo di profondità.



Gli otturatori sono disponibili sterili o non sterili.

Gli otturatori sono riutilizzabili fino a venticinque volte.

Vedere la Figura 1 per i dettagli degli otturatori disponibile.

| Figura 1 – Otturatori disponibili | | |
|--|------------|------------------------|
| REF | OB-20-190N | Contiene: 1 otturatore |
| REF | OB-17-240N | Contiene: 1 otturatore |
|  | | |

5 **AVVERTENZE**

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

| | |
|---|---|
|  | <i>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza la corretta guida stereotassica può causare gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>L'otturatore è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento e l'estrazione 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>Non utilizzare gli otturatori 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>Pulire e sterilizzare l'otturatore come indicato. Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>L'elettrodo di profondità deve essere introdotto facilmente e NON FORZATO. La forzatura dell'elettrodo di profondità in posizione può causare gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>Gli otturatori sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso degli otturatori in un ambiente RM può nuocere gravemente all'utilizzatore e al paziente</i> |

6 PRECAUZIONI

| | |
|---|---|
|  | <i>Maneggiare gli otturatori con cura per evitare danni.</i> |
|  | <i>Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.</i> |
|  | <i>Non utilizzare gli otturatori se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassica/telaio) è danneggiata o difettosa.</i> |
|  | <i>Se durante la procedura di posizionamento l'otturatore si piega, interrompere l'uso.</i> |
|  | <i>Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.</i> |
|  | <i>Smaltire gli otturatori 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

Gli otturatori sono accessori opzionali da utilizzare con gli elettrodi di profondità. L'otturatore può essere applicato prima del posizionamento degli elettrodi di profondità. L'otturatore viene applicato per creare un percorso all'interno del cervello per facilitare il posizionamento degli elettrodi di profondità.

7.2 INDICAZIONI PER L'USO

Gli elettrodi di profondità sono indicati per i pazienti sottoposti a mappatura elettrica diagnostica del cervello nell'ambito di indagini neurologiche e della pianificazione del trattamento.

7.3 CONTROINDICAZIONI

| | |
|---|---|
|  | <i>Gli otturatori non devono essere utilizzati su pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione.</i> |
|  | <i>L'otturatore non deve essere usato per l'applicazione di energia termica.</i> |

7.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Gli otturatori sono utilizzati nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.

7.5 UTILIZZATORE PREVISTO

Gli otturatori devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti in elettrodi di profondità e nei relativi accessori di posizionamento.

7.6 AMBIENTE E STRUTTURA

Gli otturatori sono esclusivamente per uso chirurgico.

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

Gli otturatori vengono posizionati nella posizione target utilizzando un sistema di guida stereotassica appropriato e l'attrezzatura di supporto.

7.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

L'otturatore crea un percorso attraverso il cervello per ricevere l'elettrodo di profondità, riducendo il trauma tissutale e supportando un posizionamento accurato.

7.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso degli elettrodi di profondità e degli otturatori 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

Instructions for Use Obturators

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 AT10070-B

8 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

8.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Sono disponibili i seguenti otturatori:

| Numero di catalogo | Elettrodi compatibili | Lunghezza (L) | Diametro | Fornito sterile |
|--------------------|-----------------------|---------------|----------|-----------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Sì |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | No |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Sì |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | No |



9 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI

9.1 RIGHELLO

Il righello AD-TECH® è un accessorio opzionale per gli elettrodi di profondità e per l'otturatore. 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 posizionamento degli elettrodi di profondità senza una corretta pianificazione preoperatoria può causare gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>Il posizionamento degli elettrodi di profondità senza la corretta guida stereotassica può causare gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>L'otturatore è esclusivamente per uso chirurgico. Il posizionamento e l'estrazione 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>L'elettrodo di profondità deve essere introdotto facilmente e NON FORZATO. La forzatura dell'elettrodo di profondità in posizione può causare gravi lesioni al paziente.</i> |
|  | <i>Maneggiare gli otturatori con cura per evitare danni.</i> |
|  | <i>Non utilizzare gli otturatori se l'interfaccia di terzi (ad es., stereotassica/telaio) è danneggiata o difettosa.</i> |
|  | <i>Se durante la procedura di posizionamento l'otturatore si piega, interrompere l'uso.</i> |

L'otturatore viene utilizzato insieme a un perno di ancoraggio. Per il posizionamento del perno di ancoraggio, seguire le istruzioni per l'uso del perno di ancoraggio.

I passaggi per l'utilizzo dell'otturatore sono i seguenti (vedere Figura 2):

Passaggio 1: Preparare l'elettrodo di profondità per l'inserimento, misurando e contrassegnando la profondità di inserimento sul corpo dell'elettrodo utilizzando la parte superiore del perno di ancoraggio come punto di riferimento.

Passaggio 2: Preparare l'otturatore per l'inserimento, misurando e contrassegnando la profondità di inserimento sul corpo dell'otturatore utilizzando la parte superiore del perno di ancoraggio come punto di riferimento.

Passaggio 3: Far scorrere l'otturatore nel perno di ancoraggio e spingerlo alla profondità desiderata.

Passaggio 4: Rimuovere l'otturatore e gettarlo. Il perno di ancoraggio è ora pronto per ricevere l'elettrodo di profondità.

Per ulteriori informazioni sulla procedura di posizionamento, consultare le istruzioni per l'uso dell'elettrodo di profondità.

11 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

| | |
|--|---|
| | <p><i>Gli otturatori sono MR unsafe (non compatibili con la RM).</i></p> <p><i>L'uso degli otturatori in ambiente RM può causare gravi lesioni al paziente.</i></p> |
|--|---|

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni degli otturatori in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato gli otturatori 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 gli otturatori come MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



12 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

| | |
|--|--|
| | <p><i>Pulire e sterilizzare gli otturatori come indicato.</i></p> <p><i>Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi lesioni al paziente.</i></p> |
|--|--|

12.1 OTTURATORI STERILI/NON STERILI

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

| | |
|--|---|
| | <p><i>AD-TECH® sterilizza gli otturatori con ossido di etilene.</i></p> |
| | <p><i>Non utilizzare gli otturatori se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</i></p> <p><i>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi lesioni al paziente.</i></p> |
| | <p><i>L'otturatore è confezionato in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</i></p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso.</p> |
|--|--|

Prima e dopo l'uso, pulire e sterilizzare l'otturatore come indicato in AT10054-B AD-TECH®, ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE - STRUMENTI E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO.

NOTA: Se il dispositivo è stato fornito sterile dal fabbricante, il prodotto è già stato sottoposto a 1 ciclo.

12.2 RIUTILIZZO

| | |
|--|--|
| | <p><i>Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.</i></p> |
|--|--|

Gli otturatori possono essere puliti, risterilizzati e riutilizzati venticinque volte.

13 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare gli otturatori nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte di seguito.

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

14 SMALTIMENTO

| | |
|--|--|
| | <p><i>Smaltire gli otturatori seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i></p> |
| | <p><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></p> |

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.

Instructions for Use Obturators

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.

Índice **pt**



| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS | 2 |
| 2 | ÂMBITO | 27 |
| 3 | NOTAS IMPORTANTES | 27 |
| 4 | DESCRIÇÃO | 27 |
| 5 | ALERTAS | 27 |
| 6 | PRECAUÇÕES | 28 |
| 7 | APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO | 28 |
| 7.1 | UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE | 28 |
| 7.2 | INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 28 |
| 7.3 | CONTRAINDICAÇÕES | 28 |
| 7.4 | GRUPO-ALVO DE DOENTES | 28 |
| 7.5 | UTILIZADOR PREVISTO | 28 |
| 7.6 | AMBIENTE E INSTALAÇÕES | 28 |
| 7.7 | BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO | 28 |
| 7.8 | EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS | 28 |
| 7.9 | RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO | 29 |
| 7.10 | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS | 29 |
| 8 | CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO | 29 |
| 8.1 | ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO | 29 |
| 9 | DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS | 29 |
| 9.1 | RÉGUA | 29 |
| 10 | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 29 |
| 11 | INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM | 29 |
| 12 | EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO | 30 |
| 12.1 | OBTURADORES ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS | 30 |
| 12.2 | REUTILIZAÇÃO | 30 |
| 13 | CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO | 30 |
| 14 | ELIMINAÇÃO | 30 |
| 15 | COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES | 30 |
| 15.1 | UNIÃO EUROPEIA | 30 |
| 15.2 | CANADÁ | 31 |
| 15.3 | ESTADOS UNIDOS | 31 |
| 16 | DADOS ADMINISTRATIVOS | 36 |

2 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Obturadores AD-TECH® - não estéreis
- Obturadores AD-TECH® - estéreis

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 obturadores são acessórios opcionais para auxiliar na colocação dos seguintes elétrodos de profundidade:

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

Um obturador é uma haste sólida em aço inoxidável com uma ponta arredondada e um conector Delrin®.

O obturador é utilizado em conjunto com um parafuso de ancoragem. O obturador é avançado através do parafuso de ancoragem ao longo da trajetória de colocação planeada para criar um trajeto no cérebro.


O obturador é retirado e o eléttrodo de profundidade é avançado da mesma forma ao longo do trajeto produzido pelo obturador até o eléttrodo de profundidade atingir a localização-alvo.

A seleção do obturador depende do tipo de eléttrodo de profundidade.



Os obturadores estão disponíveis estéreis ou não estéreis.







Os obturadores são reutilizáveis até vinte e cinco vezes.

Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre os obturadores disponíveis.









| Figura 1 - Obturadores disponíveis | | |
|--|------------|---------------------|
| REF | OB-20-190N | Contém: 1 Obturador |
| REF | OB-17-240N | Contém: 1 Obturador |
|  | | |

5 ALERTAS

| | |
|---|--|
|  | <p>Este produto destina-se a ser utilizado por médicos/cirurgiões com experiência na utilização de eléttrodos 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 eléttrodos de profundidade sem o planeamento pré-operatório correto pode resultar em lesões graves no doente.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <i>A colocação dos eléctrodos de profundidade sem a orientação estereotáxica correcta pode resultar em lesões graves no doente.</i> |
|  | <i>O obturador destina-se apenas para utilização cirúrgica. A colocação e a extração deve realizar-se num ambiente cirúrgico estéril. O não cumprimento da assepsia cirúrgica e das técnicas estéreis pode resultar em infeção e lesões graves no doente.</i> |
|  | <i>Não utilize o obturador caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização. A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i> |
|  | <i>Limpe e esterilize o obturador conforme as instruções. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i> |
|  | <i>O eléctrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO. Forçar a colocação do eléctrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</i> |
|  | <i>Os obturadores não são seguros para IRM. A utilização dos obturadores num ambiente de IRM pode provocar lesões graves no utilizador e no doente</i> |

6 PRECAUÇÕES

| | |
|---|---|
|  | <i>Manipule os obturadores com cuidado para evitar danificá-los.</i> |
|  | <i>Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.</i> |
|  | <i>Não utilize os obturadores se a interface de terceiros (por exemplo, estereotaxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</i> |
|  | <i>Interrompa a utilização do obturador se sentir que este se dobra durante o procedimento de colocação.</i> |
|  | <i>Cumpra as recomendações quanto às condições de armazenamento. O não cumprimento das condições de armazenamento pode provocar a falha do dispositivo.</i> |
|  | <i>Elimine os obturadores 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 obturadores são acessórios opcionais para utilização com eléctrodos de profundidade. O obturador pode ser aplicado antes da colocação dos eléctrodos de profundidade. O obturador é aplicado para criar um trajeto no interior do cérebro, de forma a facilitar a colocação do eléctrodo de profundidade.

7.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os eléctrodos de profundidade são indicados para doentes submetidos a mapeamento cerebral elétrico de diagnóstico, como parte de investigações neurológicas e do planeamento de tratamentos.

7.3 CONTRAINDICAÇÕES

| | |
|---|---|
|  | <i>Os obturadores não se destinam a ser utilizados em doentes cujo médico/cirurgião considere estarem em risco de contrair infeção.</i> |
|  | <i>O obturador não deve ser utilizado para a aplicação de energia térmica.</i> |

7.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os obturadores utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

7.5 UTILIZADOR PREVISTO

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

7.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

Os obturadores destinam-se apenas a utilizações cirúrgicas.

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

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

7.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O obturador cria um trajeto através do cérebro para receber o eléctrodo de profundidade, reduzindo o traumatismo nos tecidos e auxiliando numa colocação precisa.

7.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

A utilização dos eléctrodos de profundidade e dos obturadores 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

Instructions for Use Obturators

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 ELETRÔNICAS

Está disponível uma cópia eletrônica 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 AT10070-B

8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

8.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

Estão disponíveis os seguintes obturadores:

| Número de catálogo | Elétrodos compatíveis | Comprimento (C) | Diâmetro | Fornecido estéril |
|--------------------|-----------------------|-----------------|----------|-------------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Sim |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Não |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Sim |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Não |









9 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS

9.1 RÉGUA

A régua AD-TECH® é um acessório opcional dos elétrodos de profundidade e do obturador. A régua é utilizada para realizar medições essenciais aquando da colocação dos elétrodos 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 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> |
|  | <p>A colocação dos elétrodos de profundidade sem a orientação estereotáxica correta pode resultar em lesões graves no doente.</p> |
|  | <p>O obturador destina-se apenas para utilização cirúrgica.</p> <p>A colocação e a extração 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 eletrodo de profundidade deve ser introduzido facilmente, e NÃO FORÇADO.</p> <p>Forçar a colocação do eletrodo de profundidade na respetiva posição pode resultar em lesões graves no doente.</p> |
|  | <p>Manipule os obturadores com cuidado para evitar danificá-los.</p> |
|  | <p>Não utilize os obturadores se a interface de terceiros (por exemplo, estereotaxia/estrutura da cabeça) estiver danificada ou com defeito.</p> |
|  | <p>Interrompa a utilização do obturador se sentir que este se dobra durante o procedimento de colocação.</p> |

O obturador é utilizado em conjunto com um parafuso de ancoragem. Para colocação do parafuso de ancoragem, siga as respetivas instruções de utilização.

Considerando a figura 2, os passos para a colocação do obturador são os seguintes:

Passo 1: Prepare o eletrodo de profundidade para a inserção, medindo e marcando a profundidade de introdução no corpo do eletrodo, utilizando como ponto de referência a parte superior do parafuso de ancoragem.

Passo 2: Prepare o obturador para a inserção, medindo e marcando a profundidade de introdução no corpo do obturador, utilizando como ponto de referência a parte superior do parafuso de ancoragem.

Passo 3: Faça deslizar o obturador para dentro do parafuso de ancoragem e empurre-o até à profundidade desejada.

Passo 4: Retire o obturador e elimine-o. O parafuso de ancoragem está agora pronto para receber o eletrodo de profundidade.

Consulte as instruções de utilização do eletrodo de profundidade para obter mais informações sobre o respetivo procedimento de colocação.

11 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

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

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho dos obturadores no ambiente de IRM.

A AD-TECH® classificou os obturadores 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 obturadores como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



12 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

| | |
|--|--|
| | <p>Limpe e esterilize os obturadores conforme as instruções.</p> <p>A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p> |
|--|--|

12.1 OBTURADORES ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS

Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

| | |
|--|---|
| | <p>A AD-TECH® esteriliza os obturadores com óxido de etileno.</p> |
| | <p>Não utilize o obturador 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>O obturador é embalado numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Não estéril. Esterilizar antes de utilizar.</p> |
|--|--|

Antes e após a utilização, limpe e esterilize o obturador conforme as indicações do documento AT10054-B INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO FERRAMENTAS E ACESSÓRIOS DE COLOCAÇÃO AD-TECH®.

NOTA: caso o dispositivo seja fornecido estéril pelo fabricante, já foi submetido a um ciclo de esterilização.

12.2 REUTILIZAÇÃO

| | |
|--|---|
| | <p>Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.</p> |
|--|---|

Os obturadores podem ser limpos, reesterilizados e reutilizados vinte e cinco vezes.

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 obturadores na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

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

14 ELIMINAÇÃO

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

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 | 32 |
| 3 | ÖNEMLİ NOTLAR | 32 |
| 4 | AÇIKLAMA | 32 |
| 5 | UYARILAR | 33 |
| 6 | ÖNLEMLER | 33 |
| 7 | CİHAZ UYGULANMASI | 33 |
| 7.1 | KULLANIM AMACI..... | 33 |
| 7.2 | KULLANIM ENDİKASYONLARI | 33 |
| 7.3 | KONTRENDİKASYONLAR..... | 33 |
| 7.4 | HEDEFLenen HASTA GRUBU | 33 |
| 7.5 | HEDEFLenen KULLANICI..... | 33 |
| 7.6 | ORTAM VE TESİSLER..... | 33 |
| 7.7 | BEKLENEEN KLİNİK FAYDA | 33 |
| 7.8 | İSTENMEYEN YAN ETKİLER..... | 33 |
| 7.9 | GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ..... | 34 |
| 7.10 | ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATI | 34 |
| 8 | PERFORMANS ÖZELLİKLERİ..... | 34 |
| 8.1 | CİHAZ NİTELİKLERİ..... | 34 |
| 9 | UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR | 34 |
| 9.1 | CETVEL | 34 |
| 10 | KULLANMA TALİMATI | 34 |
| 11 | MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ | 34 |
| 12 | PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM | 35 |
| 12.1 | STERİL/STERİL OLMAYAN OBTÜRATÖRLER | 35 |
| 12.2 | TEKRAR KULLANIM | 35 |
| 13 | SAKLAMA KOŞULLARI | 35 |
| 14 | BERTARAF | 35 |
| 15 | OLAY RAPORLAMA..... | 35 |
| 15.1 | AVRUPA BİRLİĞİ | 35 |
| 15.2 | KANADA | 36 |
| 15.3 | AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ | 36 |
| 16 | İDARİ..... | 36 |

2 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Obtüratörler – Steril olmayan
- AD-TECH® Obtüratörler – Steril

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

Obtüratörler, aşağıdaki 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)

Obtüratör, yuvarlatılmış ucu ve Delrin® göbeği olan, sert paslanmaz çelik bir çubuktur.

Obtüratör bir Ankor Cıvatasıyla birlikte kullanılır. Obtüratör, beyinde bir yol oluşturmak için planlanan yerleştirme yörüngesi boyunca Ankor Cıvatası boyunca ilerletilir.


Obtüratör geri çekilir ve Derinlik Elektrotu, Derinlik Elektrotu hedef konuma ulaşana kadar Obtüratör tarafından yapılan yol boyunca aynı şekilde ilerletilir.

Obtüratör seçimi Derinlik Elektrotunun tipine bağlıdır.









Obtüratörler steril veya steril olmayan şekilde mevcuttur.

Obtüratörler yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Mevcut Obtüratörlerin ayrıntıları için bkz. Şekil 1.



| Şekil 1 - Mevcut Obtüratörler | | |
|--|------------|---------------------|
| REF | OB-20-190N | İçerik: 1 Obtüratör |
| REF | OB-17-240N | İçerik: 1 Obtüratör |
|  | | |

5 UYARILAR

| | |
|---|--|
|  | <i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i> <i>Bu cihazın yanlış kullanımını 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> |
|  | <i>Obtüratör sadece 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>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Obtüratörü kullanmayın.</i> <i>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i> |
|  | <i>Obtüratörü talimata uygun şekilde temizleyin ve sterilize edin.</i> <i>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i> |
|  | <i>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.</i> <i>Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i> |
|  | <i>Obtüratörler MRG güvenli değildir.</i> <i>Obtüratörleri bir MRG ortamında kullanmak kullanıcıya ve hastaya ciddi zarar verebilir.</i> |

6 ÖNLEMLER

| | |
|---|---|
|  | <i>Hasarı önlemek için Obtüratörleri dikkatli bir şekilde kullanın.</i> |
|  | <i>Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.</i> |
|  | <i>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/baş çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Obtüratörleri kullanmayın.</i> |
|  | <i>Yerleştirme işlemi sırasında bükülme deneyimlediğinizde obtüratörü kullanmayı bırakın.</i> |
|  | <i>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin.</i> <i>Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i> |
|  | <i>Obtüratörleri, sağlık tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</i> |

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

7 CİHAZ UYGULANMASI



7.1 KULLANIM AMACI

Obtüratörler, Derinlik Elektrotlarıyla kullanıma yönelik isteğe bağlı aksesuarlardır. Obtüratör, Derinlik Elektrotlarını yerleştirmeden önce uygulanabilir. Obtüratör, Derinlik Elektrotunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere beyinde bir yol açmak için uygulanır.

7.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Derinlik Elektrotları, nörolojik inceleme ve tedavi planlamasının bir parçası olarak tanısal elektriksel beyin haritalaması geçiren hastalar için endikedir.

7.3 KONTRENDİKASYONLAR

| | |
|---|--|
|  | <i>Obtüratörler, hekimin/cerrahın enfeksiyon riski altında olduğunu düşündüğü herhangi bir hastada kullanım için değildir.</i> |
|  | <i>Obtüratörün, termal enerji uygulamak için kullanılmaması gerekir.</i> |

7.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Obtüratörler, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

7.5 HEDEFLenen KULLANICI

Obtüratörler, Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

7.6 ORTAM VE TESİSLER

Obtüratörler sadece cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

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

7.7 BEKLENEK KLİNİK FAYDA

Obtüratör, Derinlik Elektrotunu almak için beyinden bir yol oluşturarak doku travmasını azaltır ve doğru yerleştirmeyi destekler.

7.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Derinlik Elektrotlarının ve Obtüratörlerin kullanımı aşağıdaki klinik riskleri taşır:

- Apse
- Kanama
- CSF sızıntısı/drenajı/psödomeningosel
- Ölüm
- Epidural hemoraji
- İntraserebral hemoraji

Instructions for Use Obturators

- 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
- AT10070-B sayılı IFU belgesi belirtilerek sales@adtechmedical.com adresine yapılacak e-posta isteğiyle

8 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

8.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

Aşağıdaki Obtüratörler mevcuttur:

| Katalog Numarası | Uyumlu Elektrotlar | Uzunluk (L) | Çap | Steril Sağlanır |
|------------------|--------------------|-------------|---------|-----------------|
| OB-20-190X | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Evet |
| OB-20-190N | LD, RD, SD, BF, MM | 190 mm | 0,86 mm | Hayır |
| OB-17-240X | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Evet |
| OB-17-240N | LD, SD, BF, MM | 240 mm | 1,17 mm | Hayır |





9 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR

9.1 CETVEL

AD-TECH® Cetvel, Derinlik Elektrotları ve Obtüratörün 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

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Bu ürün sadece Derinlik Elektrotları ve ilişkili Yerleştirme Aksesuarlarının kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.</i></p> <p><i>Bu cihazın yanlış kullanımı hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p> |
|  | <p><i>Derinlik Elektrotlarının doğru preoperatif planlama olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p> |
|  | <p><i>Derinlik Elektrotlarının doğru stereotaktik kılavuzluk olmadan yerleştirilmesi hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p> |
|  | <p><i>Obtüratör sadece cerrahi kullanım içindir.</i></p> <p><i>Yerleştirme ve çıkarma steril ameliyat ortamında olmalıdır.</i></p> <p><i>Cerrahi asepsi ve steril tekniklere uyulmaması enfeksiyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p> |
|  | <p><i>Derinlik Elektrotu rahat bir şekilde sokulmalıdır ve ZORLANMAMALIDIR.</i></p> <p><i>Derinlik Elektrotunu yerine zorla yerleştirmeye çalışmak hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</i></p> |
|  | <p><i>Hasarı önlemek için Obtüratörleri dikkatli bir şekilde kullanın.</i></p> |
|  | <p><i>Üçüncü taraf arayüzü (örn. stereotaktik/baş çerçevesi) hasarlı veya kusurluysa Obtüratörleri kullanmayın.</i></p> |
|  | <p><i>Yerleştirme işlemi sırasında bükülme deneyimlediğinizde obtüratörü kullanmayı bırakın.</i></p> |

Obtüratör bir Ankor Cıvatasıyla birlikte kullanılır. Ankor Cıvatasının yerleştirilmesi için Ankor Cıvatasının kullanma talimatını izleyin.

Şekil 2 ile ilgili olarak, Obtüratörü işleme almak için adımlar aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Ankor Cıvatasının tepesini referans noktası olarak elektrot gövdesi üzerinde insersiyon derinliğini ölçüp işaretleyerek Derinlik Elektrotunu insersiyona hazırlayın.


Adım 2: Ankor Cıvatasının tepesini referans noktası olarak Obtüratör gövdesi üzerinde insersiyon derinliğini ölçüp işaretleyerek Obtüratörü insersiyona hazırlayın.

Adım 3: Obtüratörü Ankor Cıvatasının içine kaydırın ve istenen derinliğe itin.

Adım 4: Obtüratörü çıkarın ve atın. Ankor Cıvatası artık Derinlik Elektrotunu almaya hazırdır.

Yerleştirme prosedürleri hakkında daha fazla bilgi için Derinlik Elektrotu Kullanım Talimatına bakın.

11 MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

| | |
|---|---|
|  | <p><i>Obtüratörler MRG güvenli değildir.</i></p> <p><i>Obtüratörleri bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</i></p> |
|---|---|

AD-TECH®, Obtüratörlerin MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır. AD-TECH®, Obtüratörleri MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.

Instructions for Use Obturators

ASTM F2503-20 Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik İçin Tıbbi Cihazları Ve Diğer Öğeleri İşaretlemek İçin 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®, Obtüratörleri şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:



12 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

| | |
|--|--|
| | <p>Obtüratörleri talimata uygun şekilde temizleyin ve sterilize edin.</p> <p>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p> |
|--|--|

12.1 STERİL/STERİL OLMAYAN OBTÜRATÖRLER

Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

| | |
|--|---|
| | <p>AD-TECH®, Obtüratörleri etilen oksit kullanarak sterilize eder.</p> |
| | <p>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Obtüratörü kullanmayın.</p> <p>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyona ve hastanın ciddi şekilde zarar görmesine neden olabilir.</p> |
| | <p>Obtüratörler, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.</p> |
|--|--|

Kullanımdan önce ve sonra Obtüratörleri AT10054-B AD-TECH® YERLEŞTİRME ARAÇLARI VE AKSESUARLARI TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATI uyarınca temizleyin ve sterilize edin.

NOT: Cihaz, üretici tarafından steril olarak sağlanıyorsa ürün zaten 1 döngüden geçmiştir.

12.2 TEKRAR KULLANIM

| | |
|--|--|
| | <p>Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.</p> |
|--|--|

Obtüratörler yirmi beş kez temizlenebilir, tekrar sterilize edilebilir ve tekrar kullanılabilir.

13 SAKLAMA KOŞULLARI

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

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

| | |
|--|---|
| | <p>Kırılgan, 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>Obtüratörleri, 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.

Instructions for Use Obturators

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


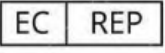

Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

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

| | |
|---|---|
|  | 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 |
|  | EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Ireland Tel: +353 1 2 544 944 |
|  | 2797 |

| | |
|--------------------------------|------------|
| UNIQUE ID/ DOCUMENT NUMBER: | AT10070-B |
| DATE OF ISSUE: | 2025-01-27 |
| REVISION: | B |