



INSTRUCTIONS FOR USE

Disposable Drill Stop and Wrench

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Símbolo Symbole Símbolo Símbolo Símbolo	Description/ Beschreibung/ Descripción/ Description/ Descrizione/ Descrição/ Açıklama
	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
	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/ Numéro 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 envase está dañado y consultar instrucciones de uso/ Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/ Não utilizar se existirem danos na embalagem e consultar as instruções de utilização/ Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
	Do not re-sterilize/ Nicht reesterilisieren/ No reesterilizar/ Ne pas resteriliser/ Non risterilizzare/ Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/ Doppel 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/ Mantenerse asciutto/ Manter seco/ Kuru tutun

	Temperature limit/ Temperaturgrenze/ Limite de temperatura/ Limites de température/ Limite di temperatura/ Limite de temperatura/ Sıcaklık sınırı Upper/ obere / Superior/ Supérieure / Superiore/ Máximo/ Üst = 30°C, Lower /untere/ Inferior/ inférieure/ inferiore/ Mínimo/ Alt = 15°C
	Humidity limitation/ Feuchtigkeitsbeschränkung/ Limite de humedad/ Limites d'humidité/ Limitazione di umidità/ Limite de humidade/ Nem sınırları Upper/ obere/ Superior/ Supérieure / Superiore/ Máximo/ Üst = 60%, Lower/ untere / Inferior/ inférieure/ inferior/ Mínimo/ Alt = 20%
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten/ Consultar las instrucciones de uso/ Consulter la notice d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Consultar as instruções de utilização/ Kullanma talimatına başvurun
	Caution/ Vorsicht/ Atención/ Mise en garde/ Attenzione/ Atenção/ Dikkat
	Medical device/ Medizinprodukt/ Producto sanitario/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Dispositivo médico/ Tıbbi cihaz
	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
	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.
	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.

Table of Contents **en**

1 SCOPE 3

2 IMPORTANT NOTES 3

3 DESCRIPTION 3

4 WARNINGS 3

5 PRECAUTIONS 3

6 DEVICE APPLICATION 3

6.1 INTENDED USE/PURPOSE 3

6.2 INDICATIONS FOR USE 3

6.3 CONTRAINDICATIONS 3

6.4 PATIENT TARGET GROUP 4

6.5 INTENDED USER 4

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES 4

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT 4

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS 4

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS 4

7.1 DEVICE ATTRIBUTES 4

8 INSTRUCTIONS FOR USE 5

9 MRI SAFETY INFORMATION 5

9.1 MRI SAFETY, Drill Stop and Drill Stop Wrench 5

10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 5

10.1 NON-STERILE Drill Stop and Drill Stop Wrench 6

10.2 STERILE Drill Stop and Drill Stop Wrench (within the Disposable Drill Kit) 6

10.3 REUSE 6

11 STORAGE CONDITIONS 6

12 DISPOSAL 6

13 INCIDENT REPORTING 6

13.1 EUROPEAN UNION 6

13.2 CANADA 6

13.3 UNITED STATES 6



1 ADMINISTRATIVE/ ADMINISTRATIV/ INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA/ ADMINISTRATIV/ SEZIONE AMMINISTRATIVA/ DADOS ADMINISTRATIVOS/ IDARI 31

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Drill Stop
- AD-TECH® Drill Stop Wrench

2 IMPORTANT NOTES

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

3 DESCRIPTION

The AD-TECH® Drill Stop and Drill Stop Wrench are accessories to the AD-TECH® Cranial Drill Bits. The Drill Stop is attached to a Cranial Drill Bit by the Drill Stop Wrench as a depth guide to the drill bit.








The Cranial Drill Bits and Accessories are intended to be used for drilling holes in the skull for neurological procedures, such as brain biopsy, brain contacting electrode and electrode accessory device placement.

These accessories are included with the Disposable Drill Kit or sold separately.

The Drill Stop and Drill Stop Wrench are available non-sterile (if sold separately) or sterile by EO (if included with the Disposable Drill Kit).

Sterile product by Ethylene Oxide (EO). Non-sterile product is end-user sterilized by steam (Auto-clave), STERRAD® (Vaporized Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization), or EO.




See Figure 1 for details of the available Drill Stop and Drill Stop Wrench.

Drill Stop and Drill Stop Wrench		
	DDS-2.4N	Contains: 1 Drill Stop 
	DDS-2.8N	Contains: 1 Drill Stop  1 Wrench 
	DDSW-N	Contains: 1 Wrench 

4 WARNINGS

No known warnings for the Drill Stop and Drill Stop Wrench.

5 PRECAUTIONS

	Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.
	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

6 DEVICE APPLICATION

6.1 INTENDED USE/PURPOSE


The Drill Stop and Drill Stop Wrench are accessories to the Ad-Tech Cranial Drill Bits. The Drill Stop is attached to a Cranial Drill Bit by the Drill Stop Wrench as a depth guide to the drill bit.

The Cranial Drill Bits and accessories are intended to be used for drilling holes in the skull for neurological procedures, such as brain biopsy, brain contacting electrode, and electrode accessory device placement.

6.2 INDICATIONS FOR USE

There are no specific indications; this is an accessory to the Cranial Drill Bits.

6.3 CONTRAINDICATIONS

	Disposable Drill Stops and Wrenches are to be used with Ad-Tech's Disposable Drill Kits and should not be used on any patient whom the physician/surgeon considers at risk for infection or on whom the use cannot be performed safely.
---	---

6.4 PATIENT TARGET GROUP

Applicable to the Depth Electrodes and the Placement Accessories.

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

6.5 INTENDED USER

The Drill Stop and Drill Stop Wrench are to be used by physicians/surgeons experienced in the use of Disposable Cranial Drill Kits.

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Drill Stop and Drill Stop Wrench are for surgical use only.

The use of these devices must be in a sterile surgical environment.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Drill Stop and Drill Stop Wrench are accessories to the Ad-Tech Cranial Drill Bits. The Drill Stop is attached to a Cranial Drill Bit by the Drill Stop Wrench as a depth guide to the drill bit.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Drill Stop and Drill Stop Wrench.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

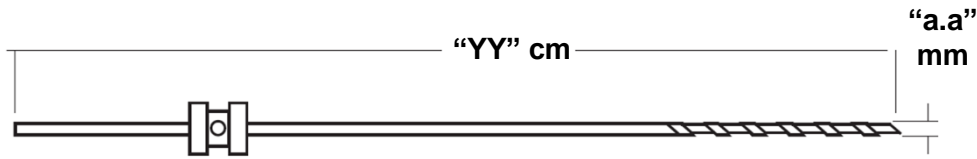
7.1 DEVICE ATTRIBUTES

The AD-TECH® Drill Stop and Drill Stop Wrench are accessories to the AD-TECH® Cranial Drill Bits. The Drill Stop is attached to a Cranial Drill Bit by the Drill Stop Wrench as a depth guide to the drill bit.

These accessories are included with the Disposable Drill Kit or sold separately.

Disposable Drill Stop and Drill Wrench provided with the Disposable Drill Kit:

Catalog Number	Description	Drill			Drill Stop Quantity	Drill Wrench Quantity	Sterile Yes/No
		Quantity	Length (YY)	Diameter (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Disposable Drill Kit – Non-sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Disposable Drill Bit – Non-sterile	1	22cm	2.4mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	16cm	2.4mm	2	2	Yes
DDK2-2.4-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	2.4mm	2	2	Yes
DDK2-2.8-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	2.8mm	2	2	Yes
DDK2-3.2-30X	Disposable Drill Kit – Sterile	2	30cm	3.2mm	2	2	Yes



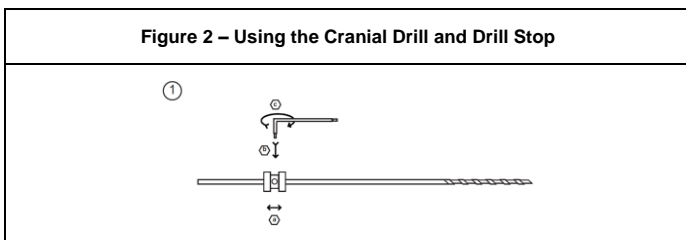
Sold separately:

Catalog Number	Name	Inner Diameter	Supplied Sterile Yes/No
DDS-2.4N	Drill Stop	2.4mm	No
DDS-2.8N	Drill Stop	2.8mm	No
DDSW-N	Drill Stop Wrench	N/A	No

8 INSTRUCTIONS FOR USE

	<p>Do not over-tighten the Drill Stop set screw when applying the drill bit.</p> <p>Overtightening may deform the drill bit.</p>
	<p>The Drill Stop will not stop the drill. The Drill Stop is designed only to provide the user with a marker for drilling depth.</p>

Regarding Figure 2, the steps for deploying the Cranial Drill Kit are as follows:
Step 1a: Slide the Drill Stop onto the distal end of the Cranial Drill Bit and set the position of the Drill Stop to achieve the required drilling depth.
Step 1b, c: Tighten the Drill Stop set screw using the Drill Wrench in a clockwise direction taking care not to overtighten the screw. The Cranial Drill Bit and Drill Stop are now ready for use.



Refer to the Cranial Drill Kit IFU for use.

9 MRI SAFETY INFORMATION

	<p>The Drill Stop and Drill Stop Wrench are MRI unsafe.</p> <p>Using the Drill Stop and Drill Stop Wrench in an MRI environment may lead to severe patient harm.</p>
--	--

9.1 MRI SAFETY, Drill Stop and Drill Stop Wrench

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

AD-TECH® has classified these accessories as MRI Unsafe and labeled them appropriately.

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

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


AD-TECH® has labeled the Drill Stop and Drill Stop Wrench as MRI Unsafe using the symbol:



10 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE





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

10.1 NON-STERILE Drill Stop and Drill Stop Wrench


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

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

10.2 STERILE Drill Stop and Drill Stop Wrench (within the Disposable Drill Kit)

	AD-TECH® sterilizes the Cranial Drill Bits and Accessories using ethylene oxide.
	Do not use the Cranial Drill Bits and Accessories if the packaging is damaged or unintentionally opened before use. Using a device from damaged packing may result in contamination and severe patient harm.
	Do not re-sterilize the sterile Cranial Drill Bits and Accessories. Re-sterilization may result in device failure.
	The Cranial Drill Bits and Accessories are packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.


10.3 REUSE

	The Cranial Drill Bits and Accessories are for single use only. Do not reuse the devices. Reuse of the devices may result in contamination and severe patient harm.
---	--





The Drill Stop and Drill Stop Wrench can be cleaned and re-sterilized for use, up to a total of twenty-five times.

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


11 STORAGE CONDITIONS

	Observe the recommended storage conditions. Failure to observe storage conditions may result in device failure.
--	--

Store the Drill Stop and Drill Stop Wrench in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

	Fragile, handle with care.
	Keep dry
	Temperature limit Upper = 30°C, Lower = 15°C
	Humidity limitation Upper = 60%, Lower = 20%

12 DISPOSAL

	Dispose of the Drill Stop and Drill Stop Wrench following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.
---	---

13 INCIDENT REPORTING

13.1 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.

13.2 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

13.3 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 

1 ANWENDUNGSBEREICH 7

2 WICHTIGE HINWEISE 7

3 BESCHREIBUNG 7

4 WARNHINWEISE 7

5 VORSICHTSMASSNAHMEN 7

6 PRODUKTANWENDUNG 7

6.1 ZWECKBESTIMMUNG 7

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN 7

6.3 KONTRAINDIKATIONEN 8

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE 8

6.5 VORGESEHENER ANWENDER 8

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN 8

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN 8

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 8

7 LEISTUNGSMERKMALE 8

7.1 PRODUKTMERKMALE 8

8 GEBRAUCHSANWEISUNG 9

9 MRT-SICHERHEITSGENERATION 9

9.1 MRT-SICHERHEIT, Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel 9

10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG 9

10.1 UNSTERILER Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel 10

10.2 STERILER Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel (im Einweg-Bohrersatz enthalten) 10

10.3 WIEDERVERWENDUNG 10

11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN 10

12 ENTSORGUNG 10

13 MELDUNG VON VORKOMMENISSEN 10

13.1 EUROPÄISCHE UNION 10

13.2 KANADA 10



13.3 VEREINIGTE STAATEN 10

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Bohreranschlag
- AD-TECH® Bohreranschlag-Schlüssel

2 WICHTIGE HINWEISE

	Vor Anwendung dieser Produkte Gebrauchsanweisung sorgfältig beachten. Zum Nachschlagen bereit halten.
	Sorgfältig alle symbolmarkierten Vorsichts- und Warnhinweise durchlesen. Eine falsche Verwendung der Produkte kann möglicherweise zu schweren Schäden am Patienten führen.

3 BESCHREIBUNG

Der AD-TECH® Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind Zubehörteile der AD-TECH® Schädelbohrer. Der Bohreranschlag wird mit dem Bohreranschlag-Schlüssel mit einem Schädelbohrer verbunden und fungiert als Tiefenmessinstrument für den Bohrer.








Die Schädelbohrer und Zubehörteile sind für die Verwendung beim Anlegen von Bohrungen im Schädel für neurologische Verfahren wie z. B. Gehirnbiopsie, Gehirnkontakttelektrode und Platzierung von Elektroden-Zubehörprodukten bestimmt.

Diese Zubehörteile sind im Einweg-Bohrersatz enthalten oder werden einzeln verkauft.

Der Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind unsteril (wenn separat verkauft) oder mit Ethylenoxid sterilisiert (wenn im Einweg-Bohrersatz enthalten) erhältlich.

Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert. Unsterile Produkte müssen vom Endverbraucher mit Dampf (Autoklav), STERRAD® (Plasmasterilisierung mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) oder Ethylenoxid sterilisiert werden.




Für Details über den erhältlichen Bohreranschlag und Bohreranschlag-Tiefenbegrenzer, siehe Abbildung 1.

Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel	
 DDS-2.4N	Beinhaltet: 1 Bohreranschlag 
 DDS-2.8N	Beinhaltet: 1 Bohreranschlag  1 Schraubenschlüssel 
 DDSW-N	Beinhaltet: 1 Schraubenschlüssel 

4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für den Bohreranschlag und den Bohreranschlag-Schlüssel.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

	Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.
	Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.
	In den USA darf dieses Produkt laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

6 PRODUKTANWENDUNG

6.1 ZWECKBESTIMMUNG


Der Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind Zubehörteile der Ad-Tech Schädelbohrer. Der Bohreranschlag wird mit dem Bohreranschlag-Schlüssel mit einem Schädelbohrer verbunden und fungiert als Tiefenmessinstrument für den Bohrer.

Die Schädelbohrer und Zubehörteile sind für die Verwendung beim Anlegen von Bohrungen im Schädel für neurologische Verfahren wie z. B. Gehirnbiopsie, Gehirnkontakttelektrode und Platzierung von Elektroden-Zubehörprodukten bestimmt.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Es gibt keine spezifischen Gebrauchsanweisungen; dies sind Zubehörteile zum Schädelbohrer.

6.3 KONTRAINDIKATIONEN

	<p><i>Die Einweg-Bohreranschlage und -Schlüssel müssen mit den Ad-Tech Einweg-Bohrersatzen verwendet werden und nicht bei Patienten, bei denen nach Ansicht des Arztes/Operateurs ein Infektionsrisiko besteht oder bei denen die sichere Verwendung nicht möglich ist.</i></p>
--	--

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE

Auf Tiefenelektroden und Zubehörteile zur Platzierung anwendbar.

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

6.5 VORGESEHENER ANWENDER

Der Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel dürfen nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung im Einsatz von Einweg-Schadelbohrersatzen haben.

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

Die Anwendung dieser Produkte muss in einer sterilen chirurgischen Umgebung stattfinden.

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind Zubehörteile der Ad-Tech Schädelbohrer. Der Bohreranschlag wird mit dem Bohreranschlag-Schlüssel mit einem Schädelbohrer verbunden und fungiert als Tiefenmessinstrument für den Bohrer.

6.8 UNERWÜNSCHTER NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei der Anwendung des Bohreranschlags und Bohreranschlag-Schlüssel.

7 LEISTUNGSMERKMALE

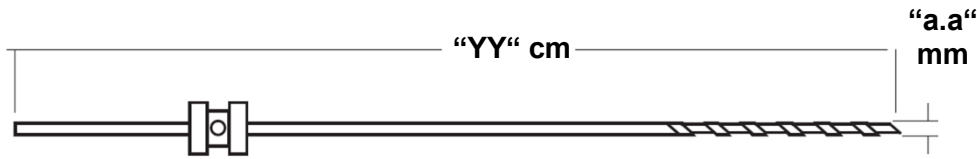
7.1 PRODUKTMERKMALE

Der AD-TECH® Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel sind Zubehörteile der AD-TECH® Schädelbohrer. Der Bohreranschlag wird mit dem Bohreranschlag-Schlüssel mit einem Schädelbohrer verbunden und fungiert als Tiefenmessinstrument für den Bohrer.

Diese Zubehörteile sind im Einweg-Bohrersatz enthalten oder werden einzeln verkauft.

Einweg-Bohreranschlag und Bohrer Schlüssel im Einweg-Bohrersatz inbegriffen:

Bestellnummer	Beschreibung	Bohrer			Bohrer-anschlag Menge	Bohrer-schlüssel Menge	Steril Ja/Nein
		Menge	Länge (YY)	Durchmesser (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Einweg-Bohrersatz – unsteril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Nein
DRL-2.4-22N	Einweg-Bohrersatz – unsteril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Nein
DDK2-2.4-16X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Ja
DDK2-2.4-30X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Ja
DDK2-2.8-30X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Ja
DDK2-3.2-30X	Einweg-Bohrersatz – steril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Ja



Separat verkauft:

Bestellnummer	Name	Innendurchmesser	Steril geliefert Ja/Nein
DDS-2.4N	Bohreranschlag	2,4 mm	Nein
DDS-2.8N	Bohreranschlag	2,8 mm	Nein
DDSW-N	Bohreranschlag-Schlüssel	n. Z.	Nein

9 MRT-SICHERHEITSMITTEILUNG

	<p>Der Bohreranschlag und der Bohreranschlag-Schlüssel sind MRT-unsicher.</p> <p>Die Verwendung des Bohreranschlags und des Bohreranschlag-Schlüssels in einer MRT-Umgebung kann unter Umständen zu schwerem Schaden am Patienten führen.</p>
--	---

9.1 MRT-SICHERHEIT, Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel

AD-TECH® hat die Sicherheit und Leistung des Bohreranschlags und Bohreranschlag-Schlüssels in einer MRT-Umgebung nicht verifiziert.

AD-TECH® hat diese Zubehörteile als MRT-unsicher klassifiziert und entsprechend gekennzeichnet.

ASTM F2503-20 Standardpraxis für die Kennzeichnung medizinischer Produkte und anderer Gegenstände für die Sicherheit in einer Magnetresonanzumgebung definiert 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 den Bohreranschlag und den Bohreranschlag-Schlüssel mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:



10 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

	<p>Den Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel wie angegeben reinigen und sterilisieren.</p> <p>Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise in eine Kontamination und schwerem Schaden am Patienten resultieren.</p>
--	--

8 GEBRAUCHSANWEISUNG

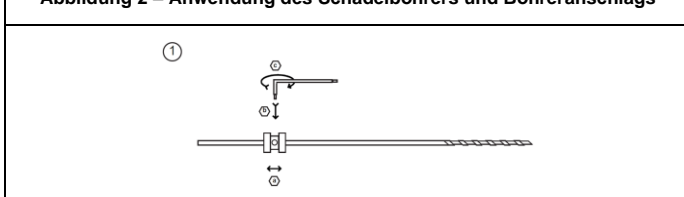
	<p>Beim Aufsetzen des Bohreranschlags die Stellschraube des Bohreranschlags nicht zu fest anziehen.</p> <p>Durch zu festes Anziehen kann sich der Bohreinsatz verformen.</p>
	<p>Der Bohreranschlag hält den Bohrer nicht an. Der Bohreranschlag ist nur dafür konzipiert, dem Anwender eine Markierung für die Bohrtiefe zu bieten.</p>

Die Schritte zur Anwendung des Schädelbohrersatzes gemäß Abbildung 2 sind wie folgt:

Schritt 1a: Den Bohreranschlag auf das distale Ende des Schädelbohrerschieben und die Position des Bohreranschlags einstellen, um die gewünschte Bohrtiefe zu erreichen.


Schritt 1b, c: Die Stellschraube des Bohreranschlags mit dem Bohrer Schlüssel im Uhrzeigersinn fest anziehen und darauf achten, die Schraube nicht zu fest anzuziehen. Der Schädelbohrer und Bohreranschlag sind nun betriebsbereit.

Abbildung 2 – Anwendung des Schädelbohrers und Bohreranschlags







Gebrauchsanweisung für Schädelbohrersatz beachten.

10.1 UNSTERILER Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel


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

Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel gemäß AT10054-B AD-TECH® GEBRAUCHSANWEISUNG - REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR PLATZIERUNGSTRUMENTEN UND ZUBEHÖR vor Anwendung reinigen und sterilisieren.

10.2 STERILER Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel (im Einweg-Bohrersatz enthalten)

	AD-TECH® sterilisiert die Schädelbohrer und Zubehörteile mittels Ethylenoxid.
	Die Schädelbohrer und Zubehörteile nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder unbeabsichtigt vor Gebrauch geöffnet wurde. Die Verwendung eines Produkts aus einer beschädigten Verpackung kann möglicherweise zu einer Kontamination und schwerem Schaden am Patienten führen.
	Die sterilen Schädelbohrer und Zubehörteile nicht erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation kann unter Umständen zu einem Versagen des Produkts führen.
	Die Schädelbohrer und Zubehörteile sind in einem Doppel-Steilbarriersystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.


10.3 WIEDERVERWENDUNG

	Die Schädelbohrer und Zubehörteile sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Produkte nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung der Produkte kann möglicherweise zu einer Kontamination und schwerem Schaden am Patienten führen.
--	---



Der Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel können zur Wiederverwendung bis zu insgesamt 25 Mal gereinigt und sterilisiert werden.



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

11 LAGERUNGSBEDINGUNGEN


	Die empfohlenen Lagerungsbedingungen beachten. Nichtbeachtung der Lagerungsbedingungen kann möglicherweise zu einem Produktversagen führen.
--	--

Den Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel in deren äußeren Verpackung aufbewahren und die Handhabung und Lagerungsbedingungen wie unten beschrieben beachten.

	Zerbrechlich, sorgfältig handhaben.
	Trocken aufbewahren

	Temperaturgrenze obere = 30 °C, untere = 15 °C
	Feuchtigkeitsbeschränkung obere = 60 %, untere = 20 %

12 ENTSORGUNG

	Den Bohreranschlag und Bohreranschlag-Schlüssel gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.
---	--

13 MELDUNG VON VORKOMMISSEN

13.1 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.

13.2 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 Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, wenn das Vorkommnis rezidivieren würde.

13.3 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
- die eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich macht, um eine dauerhafte Schädigung oder Beeinträchtigung zu verhindern.

Índice **es**

1 ÁMBITO 11

2 NOTAS IMPORTANTES 11

3 DESCRIPCIÓN 11

4 AVISOS 11

5 PRECAUCIONES 11

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO 11

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO 11

6.2 INDICACIONES DE USO 11

6.3 CONTRAINDICACIONES 12

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO 12

6.5 USUARIO PREVISTO 12

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES 12

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO 12

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS 12

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 12

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO 12

8 INSTRUCCIONES DE USO 13

9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM 13

9.1 SEGURIDAD DE RM del tope de fresa y la llave de fresa 13

10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN 13

10.1 Tope de fresa y llave de fresa NO ESTÉRILES 14

10.2 Tope de fresa y llave de fresa (en el kit de fresas desechables) ESTÉRILES 14

10.3 REUTILIZACIÓN 14

11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 14

12 ELIMINACIÓN 14

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES 14

13.1 UNIÓN EUROPEA 14

13.2 CANADÁ 14

13.3 ESTADOS UNIDOS 14

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Tope de fresa AD-TECH®
- Llave de fresa AD-TECH®

2 NOTAS IMPORTANTES

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

3 DESCRIPCIÓN

El tope de fresa AD-TECH® y la llave de fresa son accesorios de las fresas craneales AD-TECH®. El tope de fresa se fija a una fresa craneal mediante la llave de fresa y se utiliza como una guía de profundidad para la fresa.

Las fresas craneales y los accesorios están indicados para utilizarse para hacer orificios en el cráneo para realizar procedimientos neurológicos, como biopsias cerebrales, colocación de electrodos en contacto con el cerebro y colocación de dispositivos accesorios de electrodos.

Estos accesorios se incluyen con el kit de fresas desechables, o se venden por separado.

El tope de fresa y la llave de fresa están disponibles sin esterilizar (si se venden por separado) o esterilizados por óxido de etileno (OE) (si se incluyen con el kit de fresas desechables).

Producto estéril por óxido de etileno (OE). El producto no estéril lo esteriliza el usuario final mediante vapor (autoclave), STERRAD® (esterilización por plasma con gas de peróxido de hidrógeno vaporizado) u OE.

Consulte la figura 1 para obtener detalles sobre el tope de fresa y la llave de fresa disponibles.

Tope de fresa y llave de fresa		
REF DDS-2.4N	Contenido:	1 tope de fresa
REF DDS-2.8N	Contenido:	1 tope de fresa 1 llave
REF DDSW-N	Contenido:	1 llave

4 AVISOS

No se conocen avisos para el tope de fresa y la llave de fresa.

5 PRECAUCIONES

	Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.
	Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.
	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO


El tope de fresa y la llave de fresa son accesorios de las fresas craneales Ad-Tech. El tope de fresa se fija a una fresa craneal mediante la llave de fresa y se utiliza como una guía de profundidad para la fresa.

Las fresas craneales y sus accesorios están indicados para utilizarse para hacer orificios en el cráneo para realizar procedimientos neurológicos, como biopsias cerebrales, colocación de electrodos en contacto con el cerebro y colocación de dispositivos accesorios de electrodos.

6.2 INDICACIONES DE USO

No hay indicaciones específicas; este es un accesorio de las fresas craneales.

6.3 CONTRAINDICACIONES

	<p><i>Los tope de fresa y las llaves desechables deben utilizarse con los kits de fresas desechables de Ad-Tech, y no deben usarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en situación de riesgo de infección o en el que no pueda usarse de forma segura.</i></p>
--	---

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Aplicable a los electrodos de profundidad y los accesorios de colocación.

Los electrodos de profundidad se utilizan en poblaciones pediátricas y adultas, independientemente del sexo.

6.5 USUARIO PREVISTO

El tope de fresa y la llave de fresa deben ser utilizados por médicos/cirujanos con experiencia en el uso de kits de fresas craneales desechables.

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

El tope de fresa y la llave de fresa están destinados únicamente a uso quirúrgico.

El uso de estos dispositivos debe realizarse en un entorno quirúrgico estéril.

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El tope de fresa y la llave de fresa son accesorios de las fresas craneales Ad-Tech. El tope de fresa se fija a una fresa craneal mediante la llave de fresa y se utiliza como una guía de profundidad para la fresa.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso del tope de fresa y la llave de fresa.

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

El tope de fresa AD-TECH® y la llave de fresa son accesorios de las fresas craneales AD-TECH®. El tope de fresa se fija a una fresa craneal mediante la llave de fresa y se utiliza como una guía de profundidad para la fresa.

Estos accesorios se incluyen con el kit de fresas desechables, o se venden por separado.

Topo de fresa y llave de fresa desechables suministrados con el kit de fresas desechables:

Número de catálogo	Descripción	Fresa			Topo de fresa Cantidad	Llave de fresa Cantidad	Estéril Sí/No
		Cantidad	Longitud (YY)	Diámetro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de fresas desechables - No estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Fresa desechable - No estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sí
DDK2-2.4-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sí
DDK2-2.8-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Sí
DDK2-3.2-30X	Kit de fresas desechables - Estéril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Sí

Vendido por separado:

Número de catálogo	Nombre	Diámetro interior	Suministrado estéril Sí/No
DDS-2.4N	Topo de fresa	2,4 mm	No
DDS-2.8N	Topo de fresa	2,8 mm	No
DDSW-N	Llave de fresa	N/C	No

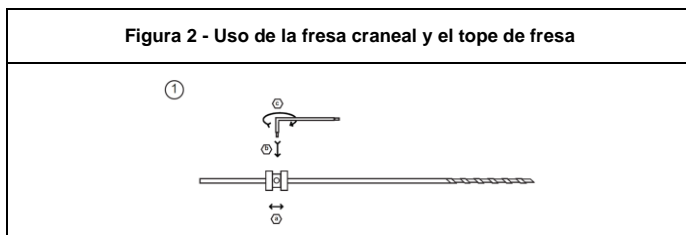
8 INSTRUCCIONES DE USO

	<p>No apriete demasiado el tornillo de ajuste del topo de fresa al aplicar la fresa.</p> <p>Si lo aprieta demasiado, la fresa puede deformarse.</p>
	<p>El topo de fresa no detendrá la fresa. El topo de fresa está diseñado únicamente para ofrecer al usuario una marca de la profundidad de perforación.</p>

En la figura 2 se indican los pasos para desplegar el kit de fresas craneales:

Paso 1a: Deslice el topo de fresa sobre el extremo distal de la fresa craneal y ajuste la posición del topo de fresa para lograr la profundidad de perforación requerida.

Paso 1b, c: Apriete el tornillo de fijación del topo de fresa utilizando la llave de fresa en el sentido de las agujas del reloj, teniendo cuidado de no apretar demasiado el tornillo. La fresa craneal y el topo de fresa ya están listos para su uso.



Consulte las instrucciones de uso del kit de fresas craneales.

9 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	<p>La fresa craneal y el topo de fresa no son seguros con la RM.</p> <p>El uso del topo de fresa y la llave de fresa en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.</p>
--	---

9.1 SEGURIDAD DE RM del topo de fresa y la llave de fresa

AD-TECH® no ha verificado la seguridad y el funcionamiento del topo de fresa y la llave de fresa en el entorno de RM.

AD-TECH® ha clasificado estos accesorios 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 el topo de fresa y la llave de fresa como no seguros con la RM usando el símbolo:



10 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN





	<p>Limpie y esterilice el topo de fresa y la llave de fresa según se indica.</p> <p>La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</p>
--	--

10.1 Tope de fresa y llave de fresa NO ESTÉRILES


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

Antes del uso, limpie y esterilice el tope de fresa y la llave de fresa según las INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN – HERRAMIENTAS Y ACCESORIOS DE COLOCACIÓN AD-TECH® AT10054-B.

10.2 Tope de fresa y llave de fresa (en el kit de fresas desechables) ESTÉRILES

	<i>AD-TECH® esteriliza las fresas craneales y los accesorios con óxido de etileno.</i>
	<i>No utilice las fresas craneales ni los accesorios si el embalaje está dañado o se abrió involuntariamente antes del uso. El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
	<i>No vuelva a esterilizar las fresas craneales ni los accesorios estériles. La reesterilización puede provocar el fallo del dispositivo.</i>
	<i>Las fresas craneales y los accesorios están envasados en una doble barrera estéril para ayudar en los procedimientos asépticos.</i>


10.3 REUTILIZACIÓN

	<i>Las fresas craneales y los accesorios son para un solo uso. No reutilice los dispositivos. La reutilización de los dispositivos puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
--	---





El tope de fresa y la llave de fresa pueden limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.

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


11 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Guarde el tope de fresa y la llave de fresa en su embalaje exterior, respetando las condiciones de manipulación y almacenamiento que se detallan a continuación.

	Frágil, manipular con cuidado.
	Mantener seco
	Límite de temperatura Superior = 30 °C, Inferior = 15 °C
	Límite de humedad Superior = 60 %, Inferior = 20 %

12 ELIMINACIÓN

	<i>Deseche el tope de fresa y la llave de fresa siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i>
---	--

13 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

13.1 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.

13.2 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


13.3 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 



1	PORTÉE	15
2	REMARQUES IMPORTANTES	15
3	DESCRIPTION	15
4	MISES EN GARDE	15
5	PRÉCAUTIONS	15
6	APPLICATION DU DISPOSITIF	15
6.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	15
6.2	INDICATIONS D'UTILISATION	15
6.3	CONTRE-INDICATIONS	16
6.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	16
6.5	UTILISATEUR PRÉVU	16
6.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	16
6.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU	16
6.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	16
7	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	16
7.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	16
8	NOTICE D'UTILISATION	17
9	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	17
9.1	SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM, butée de profondeur et clé pour butée de profondeur	17
10	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	18
10.1	Butée de profondeur et clé pour butée de profondeur NON STÉRILES	18
10.2	Butée de profondeur et clé pour butée de profondeur STÉRILES (dans le kit de forets jetables)	18
10.3	RÉUTILISATION	18
11	CONDITIONS DE STOCKAGE	18
12	ÉLIMINATION	18
13	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	18
13.1	UNION EUROPÉENNE	18
13.2	CANADA	18
13.3	ÉTATS-UNIS	18

1 PORTÉE

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

- Butée de profondeur AD-TECH®
- Clé pour butée de profondeur AD-TECH®

2 REMARQUES IMPORTANTES

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

3 DESCRIPTION

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur AD-TECH® sont des accessoires des forets crâniens AD-TECH®. La butée de profondeur est fixée à un foret crânien à l'aide de la clé pour butée de profondeur, afin de fournir une butée de profondeur au foret.





Les forets crâniens et les accessoires sont conçus pour une utilisation lors du perçage de trous dans le crâne au cours d'interventions neurologiques, telles que la biopsie cérébrale, la pose d'électrodes cérébrales de contact et le placement d'accessoires pour électrode.

Ces accessoires sont inclus avec le kit de forets jetables ou sont vendus séparément.

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur sont disponibles non stériles (si vendues séparément) ou stérilisées à l'OE (si incluses dans le kit de forets jetables).

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). L'utilisateur final stérilise tout produit non stérile à la vapeur (autoclavage), avec STERRAD® (stérilisation par vaporisation de plasma gazeux au peroxyde d'hydrogène), ou OE.




Voir la Figure 1 pour plus de détails sur la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur disponibles.

<i>Butée de profondeur et clé pour butée de profondeur</i>		
REF	DDS-2.4N	Contient : 1 Butée de profondeur 
REF	DDS-2.8N	Contient : 1 Butée de profondeur  1 Clé 
REF	DDSW-N	Contient : 1 Clé 

4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur.

5 PRÉCAUTIONS

	<p>Éliminer les dispositifs présentant des signes d'usure ou d'endommagement, sans tenir compte du nombre de cycles de réutilisation.</p>
	<p>Respecter les conditions de stockage recommandées.</p> <p>Le non-respect des conditions de stockage peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	<p>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.</p>

6 APPLICATION DU DISPOSITIF

6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION


La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur sont des accessoires des forets crâniens Ad-Tech. La butée de profondeur est fixée à un foret crânien à l'aide de la clé pour butée de profondeur, afin de fournir une butée de profondeur au foret.

Les forets crâniens et les accessoires sont conçus pour une utilisation lors du perçage de trous dans le crâne au cours d'interventions neurologiques, notamment la biopsie cérébrale, la pose d'électrodes cérébrales de contact et la mise en place d'accessoires pour électrode.

6.2 INDICATIONS D'UTILISATION

Il n'y a pas d'indication spécifique : il s'agit d'accessoires des forets crâniens.

6.3 CONTRE-INDICATIONS

	<p><i>Les butées de profondeur et les clés pour butée de profondeur doivent être utilisées avec les kits de forets jetables et ne doivent pas être utilisées chez des patients dont le médecin/chirurgien juge qu'ils représentent un risque infectieux ou chez qui l'utilisation ne peut pas se faire de manière sûre.</i></p>
--	---

6.4 GROUPE DE PATIENTS CIBLE

Applicable aux électrodes de profondeur et aux accessoires de placement.

Les électrodes de profondeur sont utilisées chez les populations de patients pédiatriques et adultes, tout sexe confondu.

6.5 UTILISATEUR PRÉVU

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur doivent être utilisées par des médecins/chirurgiens familiers à l'utilisation des kits de forets crâniens jetables.

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur sont destinées à une utilisation chirurgicale uniquement.

L'utilisation de ces dispositifs doit se dérouler dans un environnement chirurgical stérile.

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur sont des accessoires des forets crâniens Ad-Tech. La butée de profondeur est fixée à un foret crânial à l'aide de la clé pour butée de profondeur, afin de fournir une butée de profondeur au foret.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation de la butée de profondeur et de la clé pour butée de profondeur ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur AD-TECH® sont des accessoires des forets crâniens AD-TECH®. La butée de profondeur est fixée à un foret crânial à l'aide de la clé pour butée de profondeur, afin de fournir une butée de profondeur au foret.

Ces accessoires sont inclus avec le kit de forets jetables ou sont vendus séparément.

Butée de profondeur et clé pour foret jetables fournies avec le kit de forets jetables :

Numéro de référence	Description	Foret			Butée de profondeur Quantité	Clé pour foret Quantité	Stérile Oui/non
		Quantité	Longueur (YY)	Diamètre (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de forets jetables – non stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Non
DRL-2.4-22N	Foret jetable – non stérile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Non
DDK2-2.4-16X	Kit de forets jetables – stérile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Oui
DDK2-2.4-30X	Kit de forets jetables – stérile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Oui
DDK2-2.8-30X	Kit de forets jetables – stérile	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Oui
DDK2-3.2-30X	Kit de forets jetables – stérile	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Oui



Vendu séparément :

Numéro de référence	Nom	Diamètre interne	Fourni stérile Oui/non
DDS-2.4N	Butée de profondeur	2,4 mm	Non
DDS-2.8N	Butée de profondeur	2,8 mm	Non
DDSW-N	Clé pour butée de profondeur	S.O.	Non

8 NOTICE D'UTILISATION

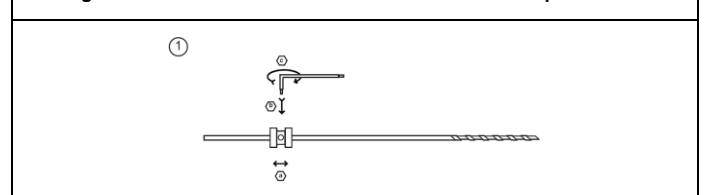
	Ne pas trop serrer la vis de serrage de la butée de profondeur lors de l'application du foret. Un serrage excessif peut déformer le foret.
	La butée de profondeur n'arrêtera pas le foret. La butée de profondeur est uniquement conçue pour fournir à l'utilisateur un repère de profondeur lors du perçage.

Concernant la Figure 2, les étapes pour déployer le kit de forets crâniens sont les suivantes :

Étape 1a : faire glisser la butée de profondeur dans l'extrémité distale du foret crânien et régler la position de la butée de profondeur à la profondeur de forage requise.

Étape 1b, c : serrer la vis de serrage de la butée de profondeur à l'aide de la clé pour foret, en tournant dans le sens horaire et en veillant à ne pas trop serrer la vis. Le foret crânien et la butée de profondeur sont maintenant prêts à être utilisés.

Figure 2 – Utilisation du foret crânien et de la butée de profondeur



Consulter la notice d'utilisation du kit de forets crâniens.

9 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation de la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.
--	---

9.1 SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM, butée de profondeur et clé pour butée de profondeur

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance de la butée de profondeur et de la clé pour butée de profondeur dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé ces accessoires 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 la butée de profondeur et clé pour butée de profondeur comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :



10 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION





	<p>Nettoyer et stériliser la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur comme indiqué.</p> <p>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
--	---

10.1 Butée de profondeur et clé pour butée de profondeur NON STÉRILES


	Non stérile. Stériliser avant utilisation.
--	--

Avant utilisation, nettoyer et stériliser la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur conformément au document AT10054-B AD-TECH® INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE ET LA STÉRILISATION OUTILS ET ACCESSOIRES DE PLACEMENT.

10.2 Butée de profondeur et clé pour butée de profondeur STÉRILES (dans le kit de forets jetables)

	AD-TECH®, stérilise les forets crâniens et les accessoires à l'oxyde d'éthylène.
	<p>Ne pas utiliser les forets crâniens et les accessoires si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</p> <p>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
	<p>Ne pas restériliser les forets crâniens et les accessoires stériles.</p> <p>La restérilisation peut entraîner la défaillance du dispositif.</p>
	Les forets crâniens et les accessoires sont conditionnés dans une double barrière stérile pour permettre le suivi des procédures chirurgicales aseptiques.


10.3 RÉUTILISATION

	<p>Les forets crâniens et les accessoires sont à usage unique. Ne pas réutiliser les dispositifs.</p> <p>Réutiliser les dispositifs peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</p>
--	--





La butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur peuvent être nettoyées et restérilisées en vue de leur utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.

REMARQUE: Si les dispositifs sont fournis stériles par le fabricant, le produit a déjà subi un cycle de nettoyage.


11 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 la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur dans leur conditionnement extérieur, en respectant les conditions de manipulation et de stockage décrites ci-dessous.

	Fragile, manipuler avec soin.
	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>

12 ÉLIMINATION

	Éliminer la butée de profondeur et la clé pour butée de profondeur en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.
---	--

13 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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 AMBITO 19

2 NOTE IMPORTANTI 19

3 DESCRIZIONE 19

4 AVVERTENZE 19

5 PRECAUZIONI 19

6 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO 19

6.1 USO/SCOPO PREVISTO 19

6.2 INDICAZIONI PER L'USO 19

6.3 CONTROINDICAZIONI 19

6.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET 19

6.5 UTILIZZATORE PREVISTO 20

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE 20

8 ISTRUZIONI PER L'USO 21

9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM 21

10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO 22

10.1 Blocca trapano e chiave per blocca trapano NON STERILI 22

11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE 22

12 SMALTIMENTO 22

13 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI 22

1 AMBITO

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

- Blocca trapano AD-TECH®
- Chiave per blocca trapano AD-TECH®

2 NOTE IMPORTANTI

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

3 DESCRIZIONE

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano AD-TECH® sono accessori delle punte elicoidali craniche AD-TECH®. Il blocca trapano è fissato a una punta elicoidale cranica dalla chiave per blocca trapano come guida di profondità per la punta.

Le punte elicoidali craniche e gli accessori sono destinati all'uso per praticare fori nel cranio ai fini di procedure neurologiche, quali biopsie cerebrali, posizionamento di elettrodi a contatto con il cervello e posizionamento di dispositivi accessori per elettrodi.

Questi accessori sono inclusi nel kit per trapano monouso o venduti separatamente.

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano sono disponibili non sterili (se venduti separatamente) o sterili mediante ossido di etilene (se inclusi nel kit per trapano monouso).

Prodotto sterile mediante ossido di etilene. I prodotti non sterili vengono sterilizzati dall'utilizzatore finale con vapore (autoclave), STERRAD® (sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno) o ossido di etilene.

Vedere la Figura 1 per i dettagli del blocca trapano e della chiave per blocca trapano disponibili.

Blocca trapano e chiave per blocca trapano		
REF DDS-2.4N	Contiene: 1 blocca trapano	
REF DDS-2.8N	Contiene: 1 blocca trapano 1 chiave	
REF DDSW-N	Contiene: 1 chiave	

4 AVVERTENZE

Non sono note avvertenze per il blocca trapano e la chiave per blocca trapano.

5 PRECAUZIONI

	Smaltire i dispositivi che presentano segni di usura o danni, indipendentemente dal numero di cicli di riutilizzo.
	Osservare le condizioni di conservazione consigliate. La mancata osservanza delle condizioni di conservazione può causare il malfunzionamento del dispositivo.
	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione di un medico.

6 APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO

6.1 USO/SCOPO PREVISTO

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano sono accessori delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. Il blocca trapano è fissato a una punta elicoidale cranica dalla chiave per blocca trapano come guida di profondità per la punta.

Le punte elicoidali craniche e gli accessori sono destinati all'uso per praticare fori nel cranio ai fini di procedure neurologiche, quali biopsie cerebrali, posizionamento di elettrodi a contatto con il cervello e posizionamento di dispositivi accessori per elettrodi.

6.2 INDICAZIONI PER L'USO

Non vi sono indicazioni specifiche; si tratta di un accessorio delle punte elicoidali craniche.

6.3 CONTROINDICAZIONI

	I blocca trapano e le chiavi monouso devono essere utilizzati con i kit per trapano monouso Ad-Tech e non devono essere utilizzati in pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione o per i quali l'utilizzo non è sicuro.
--	---

6.4 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

Applicabile agli elettrodi di profondità e agli accessori di posizionamento.

Gli elettrodi di profondità sono utilizzati nella popolazione pediatrica e adulta, indipendentemente dal sesso.

6.5 UTILIZZATORE PREVISTO

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti nell'uso di kit per trapano cranico monouso.

6.6 AMBIENTE E STRUTTURE

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano sono solo per uso chirurgico.

L'uso di questi dispositivi deve avvenire in un ambiente chirurgico sterile.

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano sono accessori delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. Il blocca trapano è fissato a una punta elicoidale cranica dalla chiave per blocca trapano come guida di profondità per la punta.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del blocca trapano e della chiave per blocca trapano non comporta rischi clinici.

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

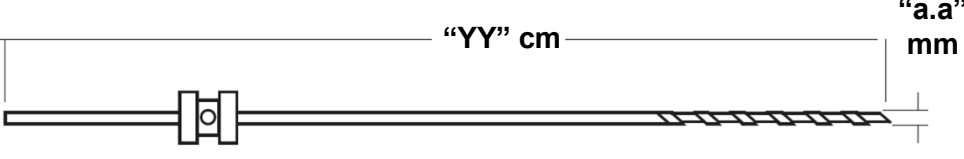
7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano AD-TECH® sono accessori delle punte elicoidali craniche AD-TECH®. Il blocca trapano è fissato a una punta elicoidale cranica dalla chiave per blocca trapano come guida di profondità per la punta.

Questi accessori sono inclusi nel kit per trapano monouso o venduti separatamente.

Blocca trapano e chiave per blocca trapano monouso forniti con il kit per trapano monouso:

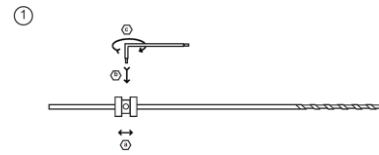
Numero di catalogo	Descrizione	Trapano			Blocca trapano Quantità	Chiave per trapano Quantità	Sterile Si/No
		Quantità	Lunghezza (YY)	Diametro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit per trapano monouso – Non sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	No
DRL-2.4-22N	Punto monouso – Non sterile	1	22 cm	2,4 mm	0	0	No
DDK2-2.4-16X	Kit per trapano monouso – Sterile	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Si
DDK2-2.4-30X	Kit per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Si
DDK2-2.8-30X	Kit per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Si
DDK2-3.2-30X	Kit per trapano monouso – Sterile	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Si



Venduti separatamente:

Numero di catalogo	Nome	Diametro interno	Fornito sterile Si/No
DDS-2.4N	Blocca trapano	2,4 mm	No
DDS-2.8N	Blocca trapano	2,8 mm	No
DDSW-N	Chiave per blocca trapano	N/A	No

Figura 2 – Utilizzo del trapano cranico e del blocca trapano



Per le modalità d'uso, consultare le istruzioni per l'uso del kit per trapano cranico.

8 ISTRUZIONI PER L'USO

	<p>Non serrare eccessivamente la vite di fissaggio del blocca trapano quando si applica la punta.</p> <p>Un serraggio eccessivo può deformare la punta.</p>
	<p>Il blocca trapano non arresta il trapano. Il blocca trapano è progettato esclusivamente per fornire all'utilizzatore un indicatore per la profondità di perforazione.</p>

Come da Figura 2, i passaggi per l'utilizzo del kit di perforazione cranica sono i seguenti:

Passaggio 1a: Far scorrere il blocca trapano sull'estremità distale della punta elicoidale cranica e impostare la posizione del blocca trapano per ottenere la profondità di perforazione richiesta.

Passaggio 1b, c: Serrare la vite di fissaggio del blocca trapano con la chiave in senso orario, facendo attenzione a non serrare eccessivamente la vite. La punta elicoidale cranica e il blocca trapano sono pronti per l'uso.

9 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano sono MR unsafe (non compatibili con la RM).

L'uso del blocca trapano e della chiave per blocca trapano in ambiente RM può causare gravi danni al paziente.

9.1 SICUREZZA IN AMBIENTE RM, Blocca trapano e chiave per blocca trapano

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni del blocca trapano e della chiave per blocca trapano in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato questi accessori 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 il blocca trapano e la chiave per blocca trapano MR unsafe (non compatibili con la RM) utilizzando il simbolo:



10 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO





	<p><i>Pulire e sterilizzare il blocca trapano e la chiave per blocca trapano come indicato.</i></p> <p><i>Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi danni al paziente.</i></p>
--	--

10.1 Blocca trapano e chiave per blocca trapano NON STERILI


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

Prima dell'uso, pulire e sterilizzare il blocca trapano e la chiave per blocca trapano come indicato in AT10054-B AD-TECH®, ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE - STRUMENTI E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO

10.2 Blocca trapano e chiave per blocca trapano STERILI (all'interno del kit per trapano monouso)

	<p>AD-TECH® sterilizza le punte elicoidali craniche e gli accessori con ossido di etilene.</p>
	<p>Non utilizzare le punte elicoidali e gli accessori se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</p> <p>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi danni al paziente.</p>
	<p>Non risterilizzare le punte elicoidali craniche e gli accessori sterili.</p> <p>La risterilizzazione può comportare il malfunzionamento del dispositivo.</p>
	<p>Le punte elicoidali craniche e gli accessori sono confezionati in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</p>


10.3 RIUTILIZZO

	<p>Le punte elicoidali craniche e gli accessori sono monouso. Non riutilizzare i dispositivi.</p> <p>Il riutilizzo dei dispositivi può comportare la contaminazione e gravi danni al paziente.</p>
--	--



Il blocca trapano e la chiave per blocca trapano possono essere puliti e risterilizzati per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.



NOTA: Se i dispositivi sono stati forniti sterili dal fabbricante, il prodotto è già stato sottoposto a 1 ciclo.

11 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE


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

Conservare il blocca trapano e la chiave per blocca trapano nella relativa confezione esterna, attenendosi alle condizioni di manipolazione e conservazione descritte qui di seguito.

	<p>Fragile, maneggiare con cura.</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>

12 SMALTIMENTO

	<p>Smaltire il blocca trapano e la chiave per blocca trapano seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</p>
---	--

13 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

13.1 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.

13.2 CANADA

Eventuali incidenti con 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.

13.3 STATI UNITI

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

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

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

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



1	ÂMBITO	23
2	NOTAS IMPORTANTES	23
3	DESCRIÇÃO	23
4	ALERTAS	23
5	PRECAUÇÕES	23
6	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	23
6.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE.....	23
6.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	23
6.3	CONTRAINDICAÇÕES.....	24
6.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES.....	24
6.5	UTILIZADOR PREVISTO.....	24
6.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES.....	24
6.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO.....	24
6.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.....	24
7	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	24
7.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO.....	24
8	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	25
9	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	25
9.1	SEGURANÇA EM IRM, limitador de broca e chave do limitador de broca.....	25
10	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	26
10.1	Limitador de broca e chave do limitador de broca NÃO ESTÉREIS	26
10.2	Limitador de broca e chave do limitador de broca ESTÉREIS (incluídos no kit de brocas descartáveis).....	26
10.3	REUTILIZAÇÃO.....	26
11	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	26
12	ELIMINAÇÃO	26
13	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	26
13.1	UNIÃO EUROPEIA.....	26
13.2	CANADÁ.....	26
13.3	ESTADOS UNIDOS.....	26

1 ÂMBITO

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Limitador de broca AD-TECH®
- Chave do limitador de broca AD-TECH®

2 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>

3 DESCRIÇÃO

O limitador de broca e a chave do limitador de broca AD-TECH® são acessórios para as pontas de broca para o crânio AD-TECH®. O limitador de broca é fixado a uma ponta de broca para o crânio utilizando a chave do limitador de broca como um guia de profundidade para a ponta de broca.





As pontas de broca para o crânio e os acessórios destinam-se a ser utilizados para perfurar orifícios no crânio em procedimentos neurológicos, como biópsia cerebral, colocação de elétrodo de contacto com o cérebro e de dispositivo acessório de elétrodo.

Estes acessórios estão incluídos no kit de brocas descartáveis ou são vendidos separadamente.

O limitador de broca e a chave do limitador de broca são disponibilizados não estéreis (se vendidos separadamente) ou estéreis, esterilizados por OE, (se incluídos no kit de broca descartável).

Produto esterilizado por óxido de etileno (OE). O produto não estéril é esterilizado pelo utilizador final, através de esterilização a vapor (autoclave), com STERRAD® (esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado) ou por OE.




Consulte a figura 1 para obter detalhes quanto aos limitadores de broca e chaves do limitador de broca disponíveis.

Limitador de broca e chave do limitador de broca		
REF	DDS-2.4N	Contém: 1 limitador de broca 
REF	DDS-2.8N	Contém: 1 limitador de broca  e 1 chave 
REF	DDSW-N	Contém: 1 chave 

4 ALERTAS

Sem alertas conhecidos para o limitador de broca e a chave do limitador de broca.

5 PRECAUÇÕES

	<p>Descarte os dispositivos que mostrem sinais de danos ou desgaste, independentemente do número de ciclos de reutilização.</p>
	<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>
	<p>A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.</p>

6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO

6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE


O limitador de broca e a chave do limitador de broca são acessórios das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. O limitador de broca é fixado a uma ponta de broca para o crânio utilizando a chave do limitador de broca como um guia de profundidade para a ponta de broca.

As pontas de broca para o crânio e os acessórios destinam-se a ser utilizados para perfurar orifícios no crânio em procedimentos neurológicos, como biópsia cerebral, colocação de elétrodo de contacto com o cérebro e de dispositivo acessório de elétrodo.

6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não existem indicações específicas; trata-se de um acessório das pontas de broca para o crânio.

6.3 CONTRAINDICAÇÕES

	<p><i>Os limitadores de broca e as respetivas chaves destinam-se a ser utilizados com os kits de broca descartáveis Ad-Tech e não devem ser utilizados em nenhum doente cujo médico/cirurgião considere estar em risco de infeção ou no qual a utilização não possa ser realizada com segurança.</i></p>
--	--

6.4 GRUPO-ALVO DE DOENTES

Aplicável aos elétrodos de profundidade e aos acessórios de colocação.

Os elétrodos de profundidade utilizam-se nas populações adulta e pediátrica, independentemente do género.

6.5 UTILIZADOR PREVISTO

O limitador de broca e a chave do limitador de broca destinam-se a ser utilizados por médicos/cirurgiões com experiência na utilização dos kits de brocas para o crânio descartáveis.

6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

O limitador de broca e a chave do limitador de broca destinam-se apenas à utilização cirúrgica.

Estes dispositivos devem ser utilizados num ambiente cirúrgico estéril.

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O limitador de broca e a chave do limitador de broca são acessórios das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. O limitador de broca é fixado a uma ponta de broca para o crânio utilizando a chave do limitador de broca como um guia de profundidade para a ponta de broca.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos associados à utilização do limitador de broca e da chave do limitador de broca.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

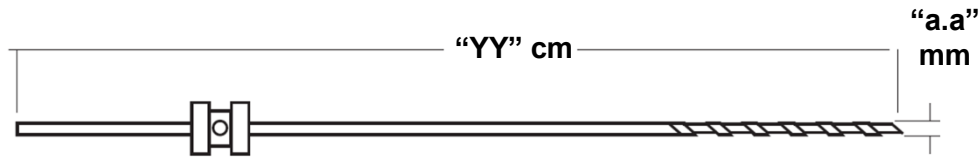
7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O limitador de broca e a chave do limitador de broca AD-TECH® são acessórios para as pontas de broca para o crânio AD-TECH®. O limitador de broca é fixado a uma ponta de broca para o crânio utilizando a chave do limitador de broca como um guia de profundidade para a ponta de broca.

Estes acessórios estão incluídos no kit de brocas descartáveis ou são vendidos separadamente.

Limitador de broca e chave de broca descartáveis fornecidos com o kit de broca descartável:

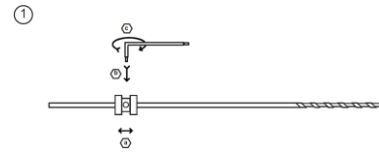
Número de catálogo	Descrição	Broca			Limitador de broca Quantidade	Chave de broca Quantidade	Estéril Sim/Não
		Quantidade	Comprimento (YY)	Diâmetro (a.a)			
DDK2-2.4-30N	Kit de brocas descartáveis - não-estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Não
DRL-2.4-22N	Ponta de broca descartável - não-estéril	1	22 cm	2,4 mm	0	0	Não
DDK2-2.4-16X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	16 cm	2,4 mm	2	2	Sim
DDK2-2.4-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	2,4 mm	2	2	Sim
DDK2-2.8-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	2,8 mm	2	2	Sim
DDK2-3.2-30X	Kit de brocas descartáveis - estéril	2	30 cm	3,2 mm	2	2	Sim



Vendido separadamente:

Número de catálogo	Nome	Diâmetro interno	Fornecido estéril Sim/Não
DDS-2.4N	Limitador de broca	2,4 mm	Não
DDS-2.8N	Limitador de broca	2,8 mm	Não
DDSW-N	Chave do limitador de broca	N/D	Não

Figura 2 - Utilização da broca para o crânio e do limitador de broca



Consulte as IFU do kit de brocas para o crânio quanto à sua utilização.

8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<i>Não aperte demasiado o parafuso de fixação do limitador de broca ao colocar a ponta de broca. O aperto excessivo pode deformar a ponta de broca.</i>
	<i>O limitador de broca não irá deter a broca. O limitador de broca foi concebido apenas para fornecer ao utilizador um indicador da profundidade de perfuração.</i>

Considerando a figura 2, os passos para a colocação do kit de brocas para o crânio são os seguintes:

Passo 1a: Faça deslizar o limitador de broca para a extremidade distal da ponta de broca para o crânio e defina a posição do limitador de broca de forma a alcançar a profundidade de perfuração necessária.

Passo 1b, c: Aperte o parafuso de fixação do limitador de broca com a chave de broca, na direção horária, tendo cuidado para não o apertar demasiado. A ponta de broca para o crânio e o limitador de broca estão, neste momento, prontos para serem utilizados.

9 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM



O limitador de broca e a chave do limitador de broca não são seguros para IRM.

A utilização do limitador de broca e da chave do limitador de broca num ambiente de IRM pode originar lesões graves nos doentes.

9.1 SEGURANÇA EM IRM, limitador de broca e chave do limitador de broca

A AD-TECH® não verificou a segurança e o desempenho do limitador de broca e da chave do limitador de broca no ambiente de IRM.

A AD-TECH® classificou estes acessórios 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 o limitador de broca e a chave do limitador de broca como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



10 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

	<p>Limpe e esterilize o limitador de broca e a chave do limitador de broca conforme as instruções.</p> <p>A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
--	--

10.1 Limitador de broca e chave do limitador de broca NÃO ESTÉREIS

	Não estéril. Esterilizar antes de utilizar.
--	---

Antes de utilizar, limpe e esterilize o limitador de broca e a chave do limitador de broca conforme as indicações do documento AT10054-B INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO FERRAMENTAS E ACESSÓRIOS DE COLOCAÇÃO AD-TECH®.

10.2 Limitador de broca e chave do limitador de broca ESTÉREIS (incluídos no kit de brocas descartáveis)

	A AD-TECH® esteriliza as pontas de broca para o crânio e os acessórios com óxido de etileno.
	<p>Não utilize as pontas de broca para o crânio e os acessórios caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização.</p> <p>A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
	<p>Não reesterilize as pontas de broca para o crânio e acessórios estéreis.</p> <p>A reesterilização pode provocar a falha do dispositivo.</p>
	As pontas de broca para o crânio e acessórios são embaladas numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.

10.3 REUTILIZAÇÃO

	<p>As pontas de broca para o crânio e acessórios destinam-se apenas a uma única utilização. Não reutilize os dispositivos.</p> <p>A reutilização dos dispositivos pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</p>
--	--

O limitador de broca e a chave do limitador de broca podem ser limpos e reesterilizados para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.

NOTA: caso os dispositivos sejam fornecidos estéreis pelo fabricante, já foram submetidos a um ciclo de esterilização.

11 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 o limitador de broca e a chave do limitador de broca nas respetivas embalagens externas, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

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

12 ELIMINAÇÃO

	Elimine o limitador de broca e a chave do limitador de broca conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.
--	--

13 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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	KAPSAM	27
2	ÖNEMLİ NOTLAR	27
3	AÇIKLAMA	27
4	UYARILAR	27
5	ÖNLEMLER	27
6	CİHAZ UYGULANMASI	27
6.1	KULLANIM AMACI	27
6.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI	27
6.3	KONTRENDİKASYONLAR	27
6.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU	28
6.5	HEDEFLenen KULLANICI	28
6.6	ORTAM VE TESİSLER	28
6.7	BEKLENEN KLİNİK FAYDA	28
6.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	28
7	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	28
7.1	CİHAZ NİTELİKLERİ	28
8	KULLANMA TALİMATI	29
9	MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ	29
9.1	MRG GÜVENLİĞİ, Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı	29
10	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	30
10.1	STERİL OLMAYAN Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı	30
10.2	STERİL Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı (Tek Kullanımlık Matkap Kiti içinde)	30
10.3	TEKRAR KULLANIM	30
11	SAKLAMA KOŞULLARI	30
12	BERTARAF	30
13	OLAY RAPORLAMA	30
13.1	AVRUPA BİRLİĞİ	30
13.2	KANADA	30
13.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	30

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Matkap Stoperi
- AD-TECH® Matkap Stoperi Anahtarı

2 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>

3 AÇIKLAMA

AD-TECH® Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı, AD-TECH® Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarlarıdır. Matkap Stoperi, matkap ucu için bir derinlik kılavuzu olarak Kraniyal Matkap Ucuna Matkap Stoperi Anahtarıyla takılır.

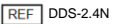





Kraniyal Matkap Uçları ve Aksesuarlar beyin biyopsisi, beyinle temas eden elektrot ve elektrot aksesuar cihazı yerleşimi gibi nörolojik prosedürler için kafatasında delikler açmak için kullanıma yöneliktir.

Bu aksesuarlar Tek Kullanımlık Matkap Kiti'ne dahildir veya ayrı satılır.

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi anahtarı steril olmayan halde (ayrı satılıyorsa) veya etilen oksitle sterilize edilmiş olarak (Tek Kullanımlık Matkap Kiti'ne dahilse) mevcuttur.

Etilen Oksitle (EO) sterilize ürün. Steril olmayan ürün, son kullanıcı tarafından buhar (Otoklav), STERRAD® (Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu) veya EO ile sterilize edilir.




Mevcut Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı detayları için bkz. Şekil 1.

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı	
 DDS-2.4N	İçerik: 1 Matkap Stoperi 
 DDS-2.8N	İçerik: 1 Matkap Stoperi 1 Anahtar 
 DDSW-N	İçerik: 1 Anahtar 

4 UYARILAR

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı için bilinen uyarı yok.

5 ÖNLEMLER

	<i>Tekrar kullanım döngüsü sayısından bağımsız olarak aşınma veya hasar belirtileri gösteren cihazları atın.</i>
	<i>Tavsiye edilen saklama koşullarını izleyin. Saklama koşullarının izlenmemesi, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlamaktadır.</i>

6 CİHAZ UYGULANMASI**6.1 KULLANIM AMACI**


Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı, Ad-Tech Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarlarıdır. Matkap Stoperi, matkap ucu için bir derinlik kılavuzu olarak Kraniyal Matkap Ucuna Matkap Stoperi Anahtarıyla takılır.

Kraniyal Matkap Uçları ve aksesuarlar beyin biyopsisi, beyinle temas eden elektrot ve elektrot aksesuar cihazı yerleşimi gibi nörolojik prosedürler için kafatasında delikler açmak için kullanıma yöneliktir.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Belirli endikasyonlar yoktur. Bu, Kraniyal Matkap Uçlarına bir aksesuardır.

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

	<i>Tek Kullanımlık Matkap Stoperleri ve Anahtarları Ad-Tech'in Tek Kullanımlık Matkap Kiti ile kullanım içindir ve hekimin/cerrahın</i>
---	---

kanaatine göre enfeksiyon riski altında olan veya güvenle kullanılamayacağı hastalarda tercih edilmemelidir.

6.4 HEDEFLenen HASTA GRUBU

Derinlik Elektrotları ve Yerleştirme Aksesuarları için Geçerli.

Derinlik Elektrotları, cinsiyetlerinden bağımsız olarak pediatrik ve erişkin popülasyonlarında kullanılır.

6.5 HEDEFLenen KULLANICI

Derinlik Stoperi ve Derinlik Stoperi Anahtarı, Tek Kullanımlık Kraniyal Matkap Kitlerinin kullanımında deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

6.6 ORTAM VE TESİSLER

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Bu cihazların kullanımı steril bir cerrahi ortamda olmalıdır.

6.7 BEKLENEEN KLİNİK FAYDA

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı, Ad-Tech Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarlarıdır. Matkap Stoperi, matkap ucu için bir derinlik kılavuzu olarak Kraniyal Matkap Ucuna Matkap Stoperi Anahtarıyla takılır.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarının kullanımıyla ilişkili klinik risk yoktur.


7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ


AD-TECH® Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı, AD-TECH® Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarlarıdır. Matkap Stoperi, matkap ucu için bir derinlik kılavuzu olarak Kraniyal Matkap Ucuna Matkap Stoperi Anahtarıyla takılır.

Bu aksesuarlar Tek Kullanımlık Matkap Kitine dahildir veya ayrı satılır.

10 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM





	<i>Matkap Stoperini ve Matkap Stoperi Anahtarını yönlendirmeye uygun şekilde temizleyin ve sterilize edin.</i> <i>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
--	--

10.1 STERİL OLMAYAN Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı


	Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.
--	---

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

10.2 STERİL Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı (Tek Kullanımlık Matkap Kiti içinde)

	<i>AD-TECH®, Kraniyal Matkap Uçlarını ve Aksesuarları etilen oksit kullanarak sterilize eder.</i>
	<i>Kraniyal Matkap Uçlarını ve Aksesuarları ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa kullanmayın.</i> <i>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Steril Kraniyal Matkap Uçları ve Aksesuarlarını tekrar sterilize etmeyin.</i> <i>Tekrar sterilizasyon, cihaz arızasıyla sonuçlanabilir.</i>
	<i>Kraniyal Matkap Uçları ve aksesuarları, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine paketlenmiştir.</i>


10.3 TEKRAR KULLANIM

	<i>Kraniyal Matkap Uçları ve Aksesuarları yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazları tekrar kullanmayın.</i> <i>Cihazların tekrar kullanılması kontaminasyon ve hastaya ciddi zararla sonuçlanabilir.</i>
--	--



Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarı kullanım için toplam en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.



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

11 SAKLAMA KOŞULLARI


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

Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarını dış ambalajları içinde, aşağıda ayrıntıları verilen muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	Kırılğan, dikkatli taşıyın.
	Kuru tutun

	Sıcaklık sınırı Üst = 30 °C, Alt = 15 °C
	Nem sınırları Üst = %60, Alt = %20

12 BERTARAF

	<i>Matkap Stoperi ve Matkap Stoperi Anahtarını, hastane tesisinin biyolojik olarak tehlikeli ve patolojik atık prosedürlerini takip ederek bertaraf edin.</i>
---	---

13 OLAY RAPORLAMA**13.1 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.

13.2 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 ölüm veya sağlığının ciddi şekilde bozulması potansiyeli

13.3 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.

**1 ADMINISTRATIVE/ ADMINISTRATIV/ INFORMACIÓN
ADMINISTRATIVA/ ADMINISTRATIF/ SEZIONE AMMINISTRATIVA/
DADOS ADMINISTRATIVOS/ IDARI**

	<p>AD-TECH® Medical Instrument Corporation 400 West Oakview Parkway Oak Creek, Wisconsin 53154 EUA Tel: 262.634.1555 Fax: 262.634.5668 Toll Free (USA)/Gebührenfrei/ Número gratuito (EE. UU.) / Numéro gratuit (États-Unis) / Numero verde (USA) /Número grátis (EUA)/ Ücretsiz (ABD): 800.776.1555 Website: www.adtechmedical.com E-mail/ Correo electrónico/ Eposta: sales@adtechmedical.com</p>		
<table border="1" data-bbox="70 658 193 696"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p>EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.: +353 1 2 544 944</p>
EC	REP		
<table border="1" data-bbox="70 826 193 864"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	CH	REP	<p>Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug</p>
CH	REP		
	<p>2797</p>		