



INSTRUCTIONS FOR USE

Leksell Guide Blocks

SYMBOL GLOSSARY

Symbol Símbolo Symbole Símbolo Símbolo Sembol	Description/ Beschreibung/ Descripción/ Description/ Descrizione/ Descrição/ Açıklama
	Manufacturer/ Hersteller/ Fabricante/ Fabricant/ Fabbicante/ Fabricante/ Üretici
	Authorized representative in the European Community/European Union/ Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union/ Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea/ Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne/ Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea/ Mandatário na Comunidade Europeia/União Europeia/ Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
	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 resterilisieren/ No reesterilizar/ Ne pas restériliser/ Non risterilizzare/ Não reesterilizar/ Tekrar sterilize etmeyin
	Do not reuse/ Nicht wiederverwenden/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Não reutilizar/ Tekrar kullanmayın
	Double sterile barrier system/ Doppel 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/ Kırılğan, dikkatli taşıyın
	Keep dry / Trocken aufbewahren/ Mantener seco/ Tenir au sec/ Mantenerse asciutto/ Manter seco/ Kuru tutun
	Temperature limit/ Temperaturgrenze/ Límite 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/ Límite 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 4

6.1 INTENDED USE/PURPOSE 4

6.2 INDICATIONS FOR USE 4

6.3 CONTRAINDICATIONS 4

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 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES 4

8.1 DRILL SLEEVE GUIDE 4

9 INSTRUCTIONS FOR USE 4

10 MRI SAFETY INFORMATION 4

10.1 MRI SAFETY, LEKSELL GUIDE BLOCKS 4

11 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE 5

11.1 NON-STERILE GUIDE BLOCKS 5

11.2 REUSE 5

12 STORAGE CONDITIONS 5

13 DISPOSAL 5

14 INCIDENT REPORTING 5

14.1 EUROPEAN UNION 5

14.2 CANADA 5



14.3 UNITED STATES 5

1 SCOPE

These instructions for use apply to the following devices:

- AD-TECH® Leksell Guide Blocks

2 IMPORTANT NOTES

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

3 DESCRIPTION

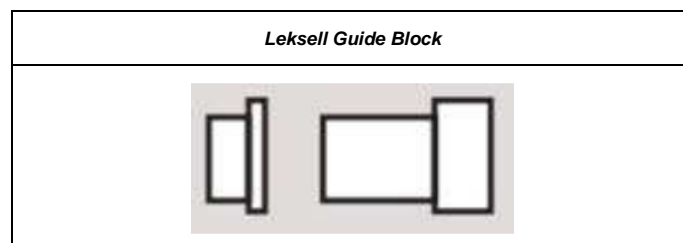
The AD-TECH® Leksell Guide Block is an accessory to the Cranial Drill Bits. The Guide Blocks support the placement of the Drill Sleeve Guide on a stereotactic frame.

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.

The Guide Block is available non-sterile. End-user sterilized by steam (Autoclave), STERRAD® (Vaporized Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization), or Ethylene Oxide (EO).

The Guide Blocks are reusable up to twenty-five times.




See Figure 1 for details of the available Leksell Guide Block.



4 WARNINGS

No known warnings for the Guide Block.

5 PRECAUTIONS

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

6 DEVICE APPLICATION


6.1 INTENDED USE/PURPOSE

The Guide Blocks are accessories to the Ad-Tech Cranial Drill Bits. The Guide Blocks support placement of the Ad-Tech Drill Sleeve Guide on a stereotactic frame.

6.2 INDICATIONS FOR USE

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

6.3 CONTRAINDICATIONS

	<i>Ad-Tech's Guide Blocks are an optional accessory to be used to aid in the placement of Ad-Tech's Depth Electrodes and Ad-Tech Cranial Drill Bits. The Guide Blocks 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.</i>
--	---

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 Guide Blocks are to be used by physicians/surgeons experienced in the use of Disposable Cranial Drill Kits.

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES

Guide Blocks are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The Guide Blocks are accessories to the Ad-Tech Cranial Drill Bits. The Guide Blocks support placement of the Ad-Tech Drill Sleeve Guide on a stereotactic frame.

6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

No clinical risks with the use of the Guide Block.

7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

7.1 DEVICE ATTRIBUTES

The AD-TECH® Leksell Guide Block is an accessory to the Cranial Drill Bits. The Guide Blocks support the placement of the Drill Sleeve Guide on a stereotactic frame.

Catalog #	Name	Description	Supplied Sterile Yes/No
LK-GB-N-13	Guide Blocks	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	No

8 COMPATIBLE DEVICES/ACCESSORIES



8.1 DRILL SLEEVE GUIDE

The Drill Sleeve Guide is an accessory to the Ad-Tech Cranial Drill Bits. It is a long, stainless steel tube with a through-hole inner diameter sized to interface with the Cranial Drill Bit, which maintains a specified trajectory along the skull when used with stereotactic equipment. The Guide Blocks support the placement of the Drill Sleeve Guide on a stereotactic frame.

The following Drill Sleeve Guide is available:

Catalog Number	Name	Length (YYY)	Inner Diameter (ID)	Outer Diameter (OD)	Supplied Sterile Yes/No
DSG-6.3-90-2.4N	Drill Sleeve Guide	90 mm	2.4 mm	6.3 mm	No

9 INSTRUCTIONS FOR USE

	<i>If the Guide Blocks do not securely fit within the noted stereotactic frame, do not force connection.</i>
	<i>Do not apply to a stereotactic frame that is damaged.</i>


The Guide Blocks support the placement of the Drill Sleeve Guide on the indicated Stereotactic Frame.

Catalog Number	Frame
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

The steps for placing the Leksell Guide Blocks are as follows:

- Step 1:** Once the applicable stereotactic frame listed above is in place for the trajectory, securely fit the Guide Blocks in the frame.
- Step 2:** Insert the Drill Sleeve Guide in the Guide Blocks.
- Step 3:** Place the Drill Bit through the Drill Sleeve Guide and drill hole through the skull for the Anchor Bolt.
- Step 4:** Once the hole is made for the Anchor Bolt, remove the Drill Bit and Drill Sleeve Guide.
- Step 5:** Remove Guide Blocks.

10 MRI SAFETY INFORMATION

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

10.1 MRI SAFETY, LEKSELL GUIDE BLOCKS

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

AD-TECH® has classified these Guide Blocks 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 Leksell Guide Blocks as MRI Unsafe using the symbol:



11 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE

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

11.1 NON-STERILE GUIDE BLOCKS

	<p>Non-sterile. Sterilize before use.</p>
--	---

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

11.2 REUSE

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

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

12 STORAGE CONDITIONS

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

Store the Guide Blocks in their outer packaging, observing the handling and storage conditions detailed below.

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

13 DISPOSAL

	<p><i>Dispose of the Guide Blocks following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</i></p>
--	---

14 INCIDENT REPORTING

14.1 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.

14.2 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

14.3 UNITED STATES

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

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

Serious injury means an injury or illness that is:

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

Inhaltsverzeichnis **de**

1 ANWENDUNGSBEREICH 6

2 WICHTIGE HINWEISE 6

3 BESCHREIBUNG 6

4 WARNHINWEISE 6

5 VORSICHTSMASSNAHMEN 6

6 PRODUKTANWENDUNG 6

6.1 ZWECKBESTIMMUNG 6

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN 6

6.3 KONTRAINDIKATIONEN 6

6.4 PATIENTENZIELGRUPPE 6

6.5 VORGESEHENER ANWENDER 7

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN 7

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN 7

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN 7

7 LEISTUNGSMERKMALE 7

7.1 PRODUKTMERKMALE 7

8 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE 7

8.1 BOHRHÜLFENFÜHRUNG 7

9 GEBRAUCHSANWEISUNG 7

10 MRT-SICHERHEITSINFORMATION 7

10.1 MR-SICHERHEIT LEKSELL FÜHRUNGSBLÖCKE 7

11 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG 7

11.1 UNSTERILE FÜHRUNGSBLÖCKE 7

11.2 WIEDERVERWENDUNG 8

12 LAGERUNGSBEDINGUNGEN 8

13 ENTSORGUNG 8

14 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN 8

14.1 EUROPÄISCHE UNION 8

14.2 KANADA 8



14.3 VEREINIGTE STAATEN 8

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- AD-TECH® Leksell Führungsblöcke

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

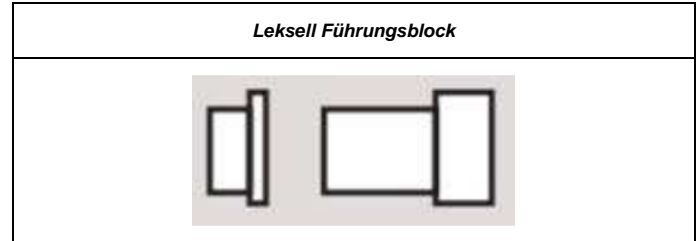
Der AD-TECH® Leksell Führungsblock ist ein Zubehörartikel für die Schädelbohrer. Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Bohrhülse auf einen Stereotaxierahmen.

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

Der Führungsblock ist unsteril erhältlich. Muss durch den Endverbraucher mit Dampf (Autoklav), STERRAD® (Plasmasterilisation mit vaporisiertem Wasserstoffperoxid, VHP) oder Ethylenoxid sterilisiert werden.

Der Führungsblock kann bis zu 25 Mal wiederverwendet werden.




Für Details zum erhältlichen Leksell Führungsblock, siehe Abbildung 1.



4 WARNHINWEISE

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für den Führungsblock.

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

Die Führungsblöcke sind Zubehörartikel für die Schädelbohrer von Ad-Tech. Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Ad-Tech Bohrhülse auf einen Stereotaxierahmen.

6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN

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

6.3 KONTRAINDIKATIONEN

	Die Ad-Tech Führungsblöcke sind optionale Zubehörteile, die zur Unterstützung der Platzierung von Ad-Tech Tiefenelektroden und Ad-Tech Schädelbohrern verwendet werden. Die Führungsblöcke dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen nach Ansicht des Arztes/Operateurs ein Infektionsrisiko besteht oder bei denen die sichere Verwendung nicht möglich ist.
---	---

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

Die Führungsblöcke sind zur Anwendung durch Ärzte/Chirurgen vorgesehen, die Erfahrung im Einsatz von Einweg-Schädelbohrersätzen haben.

6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN

Führungsblöcke sind nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

Die Platzierung und Entfernung muss in einem sterilen chirurgischen Umfeld erfolgen.

6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die Führungsblöcke sind Zubehörartikel für die Schädelbohrer von Ad-Tech. Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Ad-Tech Bohrhülsenführung auf einen Stereotaxierahmen.

6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Keine klinischen Risiken bei Verwendung des Führungsblocks.

7 LEISTUNGSMERKMALE

7.1 PRODUKTMERKMALE

Der AD-TECH® Leksell Führungsblock ist ein Zubehörartikel für die Schädelbohrer. Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Bohrhülsenführung auf einen Stereotaxierahmen.

Katalognr.	Name	Beschreibung	Steril geliefert Ja/Nein
LK-GB-N-13	Führungsblöcke	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	Nein

8 KOMPATIBLE PRODUKTE/ZUBEHÖRTEILE



8.1 BOHRHÜLSENFÜHRUNG

Die Bohrhülsenführung ist ein Zubehörartikel des Schädelbohrers von Ad-Tech. Es handelt sich um ein langes Rohr aus Edelstahl mit einer durchgehenden Öffnung, deren Innendurchmesser auf den Zusammenschluss mit dem Schädelbohrer abgestimmt ist, und das bei Verwendung zusammen mit Stereotaxiegeräten einen bestimmten Verlauf im Schädelknochen beibehält. Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Bohrhülsenführung auf einen Stereotaxierahmen.

Die folgende Bohrhülsenführung ist erhältlich:

Bestellnummer	Name	Länge (YYY)	Innendurchmesser (ID)	Außendurchmesser (AD)	Steril geliefert Ja/Nein
DSG-6.3-90-2.4N	Bohrhülsenführung	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	Nein

9 GEBRAUCHSANWEISUNG

	Den Zusammenbau nicht erzwingen, wenn die Führungsblöcke nicht fest in den genannten Stereotaxierahmen passen.
	Nicht an einen beschädigten Stereotaxierahmen anbringen.


Die Führungsblöcke unterstützen die Platzierung der Bohrhülsenführung auf den Stereotaxierahmen.

Bestellnummer	Rahmen
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

Die Schritte für die Platzierung der Leksell Führungsblöcke sind wie folgt:

- Schritt 1:** Den Führungsblock sicher in den Rahmen einpassen, sobald der oben aufgeführte geeignete Stereotaxierahmen für die Verlaufsbahn eingestellt ist.
- Schritt 2:** Die Bohrhülsenführung in die Führungsblöcke einführen.
- Schritt 3:** Den Bohrer durch die Bohrhülsenführung platzieren und für den Ankerbolzen ein Loch durch den Schädel bohren.
- Schritt 4:** Den Bohrer und Bohrhülsenführung entfernen, sobald das Loch für den Ankerbolzen gebohrt ist.
- Schritt 5:** Führungsblöcke entfernen.

10 MRT-SICHERHEITSINFORMATION

	Die Leksell Führungsblöcke sind MR-unsicher. Die Verwendung der Führungsblöcke in einer MR-Umgebung kann zu schwerem Schaden am Patienten führen.
---	--

10.1 MR-SICHERHEIT LEKSELL FÜHRUNGSBLÖCKE

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

AD-TECH® hat diese Führungsblöcke 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 die Leksell Führungsblöcke mit folgendem Symbol als MRT-unsicher gekennzeichnet:



11 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG


	Die Führungsblöcke wie angegeben reinigen und sterilisieren. Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise in eine Kontamination und schwerem Schaden am Patienten resultieren.
---	--

11.1 UNSTERILE FÜHRUNGSBLÖCKE

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


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

11.2 WIEDERVERWENDUNG





	<i>Produkte entsorgen, die Anzeichen von Abnutzung oder Schäden aufweisen, unabhängig von deren Wiederverwendungszyklen.</i>
--	--

Die Führungsblöcke können zur Wiederverwendung bis zu insgesamt 25 Mal gereinigt und sterilisiert werden.


12 LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

Die Führungsblöcke 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 %

13 ENTSORGUNG

	<i>Die Führungsblöcke gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</i>
--	--

14 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

14.1 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.

14.2 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

14.3 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 9

2 NOTAS IMPORTANTES 9

3 DESCRIPCIÓN 9

4 AVISOS 9

5 PRECAUCIONES 9

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO 9

6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO 9

6.2 INDICACIONES DE USO 9

6.3 CONTRAINDICACIONES 9

6.4 GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO 9

6.5 USUARIO PREVISTO 10

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES 10

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO 10

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS 10

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO 10

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO 10

8 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES 10

8.1 GUÍA DE MANGUITO PARA FRESAS 10

9 INSTRUCCIONES DE USO 10

10 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM 10

10.1 SEGURIDAD DE RM DE LOS BLOQUES DE GUÍA LEKSELL 10

11 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN 10

11.1 BLOQUES DE GUÍA NO ESTÉRILES 10

11.2 REUTILIZACIÓN 11

12 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO 11

13 ELIMINACIÓN 11

14 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES 11

14.1 UNIÓN EUROPEA 11

14.2 CANADÁ 11



14.3 ESTADOS UNIDOS 11

1 ÁMBITO

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Bloques de guía Leksell 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

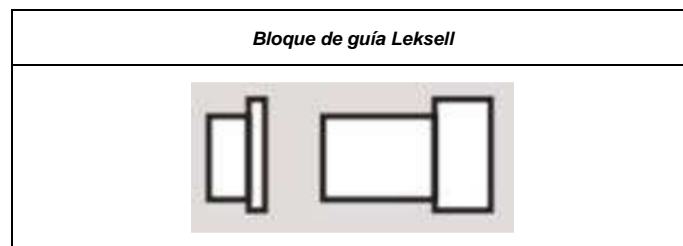
El bloque de guía Leksell AD-TECH® es un accesorio de las fresas craneales. Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas en un marco estereotáctico.

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.

El bloque de guía se suministra en estado no estéril. Esterilizado por el usuario final mediante vapor (autoclave), STERRAD® (esterilización por plasma con gas de peróxido de hidrógeno vaporizado) u óxido de etileno (EO).

Los bloques de guía pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.




Consulte la figura 1 para obtener detalles del bloque de guía Leksell disponible.



4 AVISOS

No se conocen avisos para el bloque de guía.

5 PRECAUCIONES

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

6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO


6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO

Los bloques de guía son accesorios de las fresas craneales Ad-Tech. Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas Ad-Tech en un marco estereotáctico.

6.2 INDICACIONES DE USO

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

6.3 CONTRAINDICACIONES

	<p>Los bloques de guía Ad-Tech son un accesorio opcional que se utilizan para ayudar en la colocación de los electrodos de profundidad y las fresas craneales Ad-Tech. Los bloques de guía no deben usarse en ningún paciente que el médico/cirujano considere en situación de riesgo de infección o en el que no puedan usarse de forma segura.</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

Los bloques de guía deben ser utilizados por médicos/cirujanos con experiencia en el uso de kits de fresas craneales desechables.

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES

Los bloques de guía están destinados únicamente a uso quirúrgico.

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

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Los bloques de guía son accesorios de las fresas craneales Ad-Tech. Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas Ad-Tech en un marco estereotáctico.

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso del bloque de guía.

7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

7.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

El bloque de guía Leksell AD-TECH® es un accesorio de las fresas craneales. Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas en un marco estereotáctico.

N.º de catálogo	Nombre	Descripción	Suministrado estéril Sí/No
LK-GB-N-13	Bloques de guía	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	No

8 DISPOSITIVOS/ACCESORIOS COMPATIBLES



8.1 GUÍA DE MANGUITO PARA FRESAS

La guía de manguito para fresas es un accesorio de las fresas craneales Ad-Tech. Es un tubo largo de acero inoxidable con un diámetro interior del orificio que lo atraviesa de un tamaño pensado para interactuar con la fresa craneal, que mantiene una trayectoria específica a lo largo del cráneo cuando se utiliza con un equipo estereotáctico. Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas en un marco estereotáctico.

Se ofrece la siguiente guía de manguito para fresas:

Número de catálogo	Nombre	Longitud (YYY)	Diámetro interior (DI)	Diámetro exterior (DE)	Suministrado estéril Sí/No
DSG-6.3-90-2.4N	Guía de manguito para fresas	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	No

9 INSTRUCCIONES DE USO

	Si los bloques de guía no encajan firmemente dentro del marco estereotáctico indicado, no fuerce la conexión.
	No aplique un marco estereotáctico que esté dañado.

Los bloques de guía ayudan en la colocación de la guía de manguito para fresas en el marco estereotáctico indicado.

Número de catálogo	Marco
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

Los pasos para colocar los bloques de guía Leksell son los siguientes:

Paso 1: Una vez que el marco estereotáctico correspondiente indicado anteriormente esté en su sitio para la trayectoria, ajuste de forma segura los bloques de guía en el marco.


Paso 2: Inserte la guía de manguito para fresas en los bloques de guía.

Paso 3: Coloque la fresa a través de la guía de manguito para fresas y taladre un orificio a través del cráneo para el perno de anclaje.

Paso 4: Una vez hecho el orificio para el perno de anclaje, retire la fresa y la guía de manguito para fresas.

Paso 5: Retire los bloques de guía.

10 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

	Los bloques de guía Leksell no son seguros con la RM. El uso de los bloques de guía en un entorno de RM puede provocar daños graves al paciente.
---	---

10.1 SEGURIDAD DE RM DE LOS BLOQUES DE GUÍA LEKSELL

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

AD-TECH® ha clasificado estos bloques de guía como no seguros con la RM y los ha etiquetado apropiadamente.


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

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


AD-TECH® ha etiquetado los bloques de guía Leksell como no seguros con la RM usando el símbolo:



11 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN


	Limpie y esterilice los bloques de guía según las instrucciones. La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.
---	--

11.1 BLOQUES DE GUÍA NO ESTÉRILES

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


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

11.2 REUTILIZACIÓN





	<i>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</i>
--	---

Los bloques de guía pueden limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.


12 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 los bloques de guía 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 %

13 ELIMINACIÓN

	<i>Deseche los bloques de guía siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</i>
--	---

14 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

14.1 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.

14.2 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

14.3 ESTADOS UNIDOS

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

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

Lesión grave significa una lesión o enfermedad que es:

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

Sommaire **fr**



1	PORTÉE	12
2	REMARQUES IMPORTANTES	12
3	DESCRIPTION	12
4	MISES EN GARDE	12
5	PRÉCAUTIONS	12
6	APPLICATION DU DISPOSITIF	12
6.1	UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION	12
6.2	INDICATIONS D'UTILISATION	12
6.3	CONTRE-INDICATIONS	12
6.4	GROUPE DE PATIENTS CIBLE	12
6.5	UTILISATEUR PRÉVU	13
6.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS	13
6.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU	13
6.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	13
7	SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE	13
7.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	13
8	DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES	13
8.1	GUIDE DE MANCHON POUR FORET	13
9	NOTICE D'UTILISATION	13
10	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM	13
10.1	SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM, BLOCS DE GUIDAGE LEKSELL ...	13
11	CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION	13
11.1	BLOCS DE GUIDAGE NON STÉRILES	13
11.2	RÉUTILISATION	14
12	CONDITIONS DE STOCKAGE	14
13	ÉLIMINATION	14
14	SIGNALEMENT D'INCIDENTS	14
14.1	UNION EUROPÉENNE	14
14.2	CANADA	14
14.3	ÉTATS-UNIS	14

1 PORTÉE

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

- Blocs de guidage Leksell 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

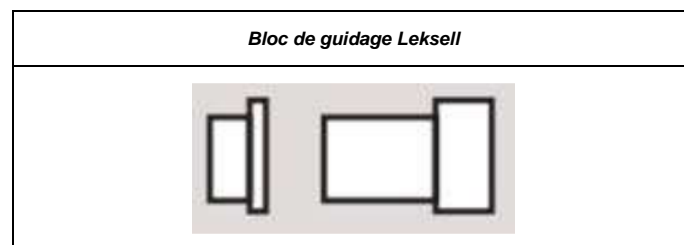
Le bloc de guidage Leksell AD-TECH® est un accessoire des forets crâniens. Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon pour foret sur un cadre stéréotaxique.

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.

Le bloc de guidage est disponible non stérile. L'utilisateur final stérilise le produit à la vapeur (autoclavage), avec STERRAD® (stérilisation par vaporisation de plasma gazeux au peroxyde d'hydrogène), ou à l'oxyde d'éthylène (OE).

Les blocs de guidage sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois.




Voir la Figure 1 pour plus de détails sur les blocs de guidage Leksell disponibles.



4 MISES EN GARDE

Il n'y a aucune mise en garde connue pour le bloc de guidage.

5 PRÉCAUTIONS

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

6 APPLICATION DU DISPOSITIF


6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION

Les blocs de guidage sont des accessoires des forets crâniens Ad-Tech. Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon Ad-Tech pour foret sur un cadre stéréotaxique.

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

	Les blocs de guidage d'Ad-Tech sont un accessoire facultatif à utiliser pour aider le placement des électrodes de profondeur d'Ad-Tech et des forets crâniens d'Ad-Tech. Les blocs de guidage ne doivent pas être utilisés 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.
---	---

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

Les blocs de guidages doivent être utilisés par des médecins/chirurgiens familiers à l'utilisation des kits de forets crâniens jetables.

6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les blocs de guidages sont destinés à une utilisation chirurgicale uniquement.

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

6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Les blocs de guidage sont des accessoires des forets crâniens Ad-Tech. Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon Ad-Tech pour foret sur un cadre stéréotaxique.

6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation du bloc de guidage ne présente aucun risque clinique.

7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Le bloc de guidage Leksell AD-TECH® est un accessoire des forets crâniens. Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon pour foret sur un cadre stéréotaxique.

Numéro de référence	Nom	Description	Fourni stérile Oui/non
LK-GB-N-13	Blocs de guidage	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	Non

8 DISPOSITIFS/ACCESSOIRES COMPATIBLES



8.1 GUIDE DE MANCHON POUR FORET

Le guide de manchon pour foret est un accessoire des forets crâniens d'Ad-Tech. Il s'agit d'un long tube en acier inoxydable percé des deux côtés, d'un diamètre interne dimensionné pour s'interfacer avec le foret crânien, afin de maintenir la trajectoire spécifiée par rapport au crâne, lors d'une utilisation avec un équipement stéréotaxique. Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon pour foret sur un cadre stéréotaxique.

Le guide de manchon pour foret suivant est disponible :

Numéro de référence	Nom	Longueur (YYY)	Diamètre interne (ID)	Diamètre externe (OD)	Fourni stérile Oui/non
DSG-6.3-90-2.4N	Guide de manchon pour foret	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	Non

9 NOTICE D'UTILISATION

	Ne pas forcer la connexion si les blocs de guidages ne s'insèrent pas en toute sécurité dans le cadre stéréotaxique noté.
	Ne pas appliquer sur un cadre stéréotaxique endommagé.

Les blocs de guidage aident le placement du guide de manchon pour foret sur le cadre stéréotaxique indiqué.

Numéro de référence	Cadre
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

Les étapes de placement des blocs de guidage Leksell sont les suivantes :

Étape 1 : Une fois que le cadre stéréotaxique applicable mentionné ci-dessus est en place pour la trajectoire, insérer en toute sécurité les blocs de guidage dans le cadre.


Étape 2 : Insérer le guide de manchon pour foret dans les blocs de guidage.

Étape 3 : Placer le foret à travers le guide de manchon pour foret et forer un trou dans le crâne destiné à la tige d'ancrage.

Étape 4 : Une fois que le trou destiné à la tige d'ancrage est réalisé, retirer le foret et le guide de manchon pour foret.

Étape 5 : Retirer les blocs de guidage.

10 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

	Les blocs de guidage Leksell ne sont pas compatibles avec l'IRM. L'utilisation des blocs de guidage dans un environnement d'IRM peut engendrer un préjudice grave au patient.
---	--

10.1 SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM, BLOCS DE GUIDAGE LEKSELL

AD-TECH® n'a pas vérifié la sécurité et la performance des blocs de guidage Leksell dans un environnement d'IRM.

AD-TECH® a classé ces blocs de guidage comme incompatibles avec l'IRM et les a étiquetés en conséquence.


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

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


AD-TECH® a étiqueté les blocs de guidage Leksell comme incompatibles avec l'IRM avec le symbole suivant :



11 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION


	Nettoyer et stériliser les blocs de guidage comme indiqué. Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.
---	---

11.1 BLOCS DE GUIDAGE NON STÉRILES

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


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

11.2 RÉUTILISATION





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

Les blocs de guidage peuvent être nettoyés et stérilisés en vue de leur utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.


12 CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

	Fragile, manipuler avec soin.
	Tenir au sec
	Limites de température Supérieure = 30 °C, inférieure = 15 °C
	Limites d'humidité Supérieure = 60 %, inférieure = 20 %

13 ÉLIMINATION

	<i>Éliminer les blocs de guidage en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</i>
--	--

14 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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	15
2	NOTE IMPORTANTI	15
3	DESCRIZIONE	15
4	AVVERTENZE	15
5	PRECAUZIONI	15
6	APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO	15
6.1	USO/SCOPO PREVISTO	15
6.2	INDICAZIONI PER L'USO	16
6.3	CONTROINDICAZIONI	16
6.4	GRUPPO DI PAZIENTI TARGET	16
6.5	UTILIZZATORE PREVISTO	16
6.6	AMBIENTE E STRUTTURE	16
6.7	BENEFICI CLINICI ATTESI	16
6.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	16
7	CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE	16
7.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO	16
8	DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI	16
8.1	CENTRAPUNTE	16
9	ISTRUZIONI PER L'USO	16
10	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM	16
10.1	SICUREZZA IN AMBIENTE RM, BLOCCHI GUIDA LEKSELL	16
11	CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO	17
11.1	BLOCCHI GUIDA NON STERILI	17
11.2	RIUTILIZZO	17
12	CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	17
13	SMALTIMENTO	17
14	SEGNALAZIONE DI INCIDENTI	17
14.1	UNIONE EUROPEA	17
14.2	CANADA	17
14.3	STATI UNITI	17

1 **AMBITO**

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

- Blocchi guida Leksell AD-TECH®

2 **NOTE IMPORTANTI**

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

3 **DESCRIZIONE**

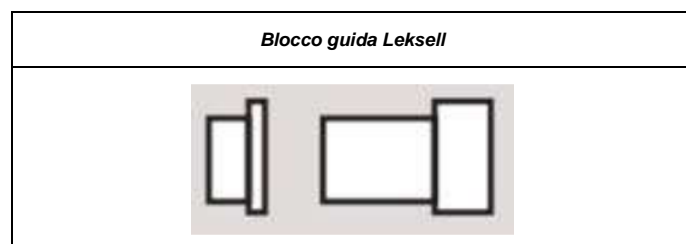
Il blocco guida AD-TECH® Leksell è un accessorio delle punte elicoidali craniche. I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte su un telaio stereotassico.

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.

Il blocco guida è disponibile non sterile. Sterilizzato dall'utilizzatore finale con vapore (autoclave), STERRAD® (sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno) o ossido di etilene.

I blocchi guida sono riutilizzabili fino a venticinque volte.




Vedere la Figura 1 per i dettagli del blocco guida Leksell disponibile.



4 **AVVERTENZE**

Non sono note avvertenze per il blocco guida.

5 **PRECAUZIONI**

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

6 **APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**


6.1 **USO/SCOPO PREVISTO**

I blocchi guida sono accessori delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte Ad-Tech su un telaio stereotassico.

6.2 INDICAZIONI PER L'USO

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

6.3 CONTROINDICAZIONI

	<i>I blocchi guida Ad-Tech sono un accessorio opzionale da utilizzare per agevolare il posizionamento degli elettrodi di profondità Ad-Tech e delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. I blocchi guida non devono essere usati in pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione o per i quali l'utilizzo non è sicuro.</i>
--	---

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

I blocchi guida devono essere utilizzati da medici/chirurghi esperti nell'uso di kit per trapano cranico monouso.

6.6 AMBIENTE E STRUTTURE

I blocchi guida sono solo per uso chirurgico.

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

6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

I blocchi guida sono accessori delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte Ad-Tech su un telaio stereotassico.

6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso del blocco guida non comporta rischi clinici.

7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Il blocco guida AD-TECH® Leksell è un accessorio delle punte elicoidali craniche. I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte su un telaio stereotassico.

N. catalogo	Nome	Descrizione	Fornito sterile Si/No
LK-GB-N-13	Blocchi guida	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	No

8 DISPOSITIVI/ACCESSORI COMPATIBILI



8.1 CENTRAPUNTE

Il centrapunte è un accessorio delle punte elicoidali craniche Ad-Tech. È un tubo lungo in acciaio inox con un diametro interno del lume dimensionato per interfacciarsi con la punta elicoidale cranica, che mantiene una traiettoria specificata lungo il cranio quando trova impiego con apparecchiature stereotassiche. I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte su un telaio stereotassico.

È disponibile il seguente centrapunte:

Numero di catalogo	Nome	Lunghezza (YYY)	Diametro interno (ID)	Diametro esterno (OD)	Fornito sterile Si/No
DSG-6.3-90-2.4N	Centrapunte	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	No

9 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Se i blocchi guida non si adattano saldamente al telaio stereotassico indicato, non forzare il collegamento.</i>
	<i>Non applicare a un telaio stereotassico danneggiato.</i>

I blocchi guida supportano il posizionamento del centrapunte sul telaio stereotassico indicato.

Numero di catalogo	Telaio
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

La procedura di posizionamento dei blocchi guida Leksell è la seguente:

Passaggio 1: Una volta posizionato il telaio stereotassico di cui sopra applicabile per la traiettoria, inserire saldamente i blocchi guida nel telaio.


Passaggio 2: Inserire il centrapunte nei blocchi guida.

Passaggio 3: Posizionare la punta del trapano attraverso il centrapunte e praticare un foro attraverso il cranio per il perno di ancoraggio.

Passaggio 4: Una volta eseguito il foro per il perno di ancoraggio, rimuovere la punta del trapano e il centrapunte.

Passaggio 5: Rimuovere i blocchi guida.

10 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

	<i>I blocchi guida Leksell sono MR unsafe (non compatibili con la RM). L'uso dei blocchi guida in ambiente RM può causare gravi danni al paziente.</i>
---	--

10.1 SICUREZZA IN AMBIENTE RM, BLOCCHI GUIDA LEKSELL

AD-TECH® non ha verificato la sicurezza e le prestazioni dei blocchi guida Leksell in ambiente RM.

AD-TECH® ha classificato questi blocchi guida MR unsafe (non compatibili con la RM) e li ha etichettati in modo appropriato.


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

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


AD-TECH® ha etichettato i blocchi guida Leksell MR unsafe (non compatibili con la RM), utilizzando il simbolo:



11 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO


	<p><i>Pulire e sterilizzare i blocchi guida 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>
--	---

11.1 BLOCCHI GUIDA NON STERILI

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


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

11.2 RIUTILIZZO





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

I blocchi guida possono essere puliti e risterilizzati per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.


12 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare i blocchi guida nella relativa confezione esterna, rispettando le condizioni di manipolazione e conservazione descritte 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>

13 SMALTIMENTO

	<p><i>Smaltire i blocchi guida seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i></p>
--	--

14 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

14.1 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.

14.2 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.

14.3 STATI UNITI

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

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

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

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

Índice **pt**



1	ÂMBITO	18
2	NOTAS IMPORTANTES	18
3	DESCRIÇÃO	18
4	ALERTAS	18
5	PRECAUÇÕES	18
6	APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO	18
6.1	UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE.....	18
6.2	INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	18
6.3	CONTRAINDICAÇÕES.....	18
6.4	GRUPO-ALVO DE DOENTES.....	18
6.5	UTILIZADOR PREVISTO.....	19
6.6	AMBIENTE E INSTALAÇÕES.....	19
6.7	BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO.....	19
6.8	EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS.....	19
7	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	19
7.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO.....	19
8	DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS	19
8.1	GUIA DE MANGA DE BROCA.....	19
9	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	19
10	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM	19
10.1	SEGURANÇA EM IRM, BLOCOS-GUIA LEKSELL.....	19
11	EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO	19
11.1	BLOCOS-GUIA NÃO ESTÉREIS.....	19
11.2	REUTILIZAÇÃO.....	20
12	CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	20
13	ELIMINAÇÃO	20
14	COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	20
14.1	UNIÃO EUROPEIA.....	20
14.2	CANADÁ.....	20
14.3	ESTADOS UNIDOS.....	20

1 **ÂMBITO**

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Blocos-guia Leksell 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**

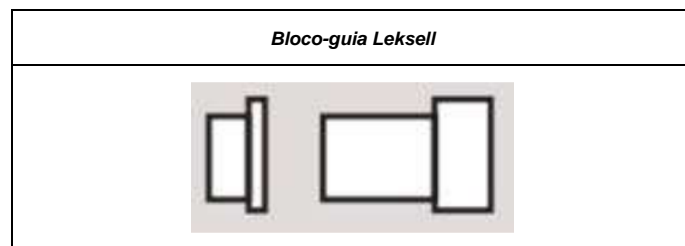
O bloco-guia Leksell AD-TECH® é um acessório das pontas de broca para o crânio. Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca numa estrutura estereotáxica.

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 eletrodo de contacto com o cérebro e de dispositivo acessório de eletrodo.

O bloco-guia é disponibilizado não estéril. Esterilizado pelo utilizador final, através de esterilização a vapor (autoclave), com STERRAD® (esterilização por gás plasma de peróxido de hidrogénio vaporizado) ou por óxido de etileno (OE).

Os blocos-guia são reutilizados até vinte e cinco vezes.




Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre o bloco-guia Leksell disponível.



4 **ALERTAS**

Não são conhecidos alertas para o bloco-guia .

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**

Os blocos-guia são acessórios das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca Ad-Tech numa estrutura estereotáxica.

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>Os blocos-guia Ad-Tech são um acessório opcional para auxiliar na colocação dos eletrodos de profundidade Ad-Tech e das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. Os blocos-guia 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.</p>
---	---

6.4 **GRUPO-ALVO DE DOENTES**

Aplicável aos eletrodos 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

Os blocos-guia 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

Os blocos-guia destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

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

6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Os blocos-guia são acessórios das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca Ad-Tech numa estrutura estereotáxica.

6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização do bloco-guia.

7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

O bloco-guia Leksell AD-TECH® é um acessório das pontas de broca para o crânio. Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca numa estrutura estereotáxica.

N.º de catálogo	Nome	Descrição	Fornecido estéril Sim/Não
LK-GB-N-13	Blocos-guia	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	Não

8 DISPOSITIVOS E ACESSÓRIOS COMPATÍVEIS



8.1 GUIA DE MANGA DE BROCA

O guia de manga de broca é um acessório das pontas de broca para o crânio Ad-Tech. É um tubo longo de aço inoxidável com um diâmetro interno de orifício passante dimensionado para fazer interface com a ponta de broca para o crânio, que mantém uma trajetória especificada ao longo do crânio quando utilizada com equipamento estereotáxico. Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca numa estrutura estereotáxica.

Está disponível o seguinte guia de manga de broca:

Número de catálogo	Nome	Comprimento (YYY)	Diâmetro interno (ID)	Diâmetro externo (OD)	Fornecido estéril Sim/Não
DSG-6.3-90-2.4N	Guia de manga de broca	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	Não

9 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<i>Caso os blocos-guia não fiquem encaixados de forma segura na estrutura estereotáxica indicada, não force a ligação.</i>
	<i>Não os coloque numa estrutura estereotáxica danificada.</i>

Os blocos-guia auxiliam na colocação do guia de manga de broca na estrutura estereotáxica indicada.

Número de catálogo	Estrutura
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

Os passos para a colocação dos blocos-guia Leksell são os seguintes:

Passo 1: Assim que a estrutura estereotáxica aplicável, indicada acima, esteja colocada para a trajetória, encaixe de forma segura os blocos-guia na estrutura.


Passo 2: Introduza o guia de manga de broca nos blocos-guia.

Passo 3: Coloque a ponta de broca através do guia de manga de broca e perfure o orifício no crânio para o parafuso de ancoragem.

Passo 4: Após ter perfurado o orifício para o parafuso de ancoragem, retire a ponta de broca e o guia da manga de broca.

Passo 5: Retire os blocos-guia.

10 INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM IRM

	<i>Os blocos-guia Leksell não são seguros para IRM. A utilização dos blocos-guia no ambiente de IRM pode provocar lesões graves no doente.</i>
---	--

10.1 SEGURANÇA EM IRM, BLOCOS-GUIA LEKSELL

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

A AD-TECH® classificou estes blocos-guia como não seguros para IRM e identificou-os adequadamente.


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

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


A AD-TECH® identificou os blocos-guia Leksell como não seguros para IRM através da utilização do símbolo:



11 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO


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

11.1 BLOCOS-GUIA NÃO ESTÉREIS

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


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

11.2 REUTILIZAÇÃO





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

Os blocos-guia podem ser limpos e reesterilizados para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.


12 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Armazene os blocos-guia na respetiva embalagem externa, obedecendo às condições de manuseamento e armazenamento detalhadas a seguir.

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

13 ELIMINAÇÃO

	<i>Elimine os blocos-guia conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</i>
--	---

14 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

14.1 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.

14.2 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.

14.3 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 



1	KAPSAM	21
2	ÖNEMLİ NOTLAR	21
3	AÇIKLAMA	21
4	UYARILAR	21
5	ÖNLEMLER	21
6	CİHAZ UYGULANMASI	21
6.1	KULLANIM AMACI	21
6.2	KULLANIM ENDİKASYONLARI.....	21
6.3	KONTRENDİKASYONLAR	21
6.4	HEDEFLenen HASTA GRUBU	21
6.5	HEDEFLenen KULLANICI	22
6.6	ORTAM VE TESİSLER	22
6.7	BEKLENEN KLİNİK FAYDA.....	22
6.8	İSTENMEYEN YAN ETKİLER	22
7	PERFORMANS ÖZELLİKLERİ	22
7.1	CİHAZ NİTELİKLERİ.....	22
8	UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR	22
8.1	MATKAP MANŞON KILAVUZU	22
9	KULLANMA TALİMATI	22
10	MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ	22
10.1	MRG GÜVENLİĞİ, LEKSELL KILAVUZ BLOKLAR.....	22
11	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	22
11.1	STERİL OLMAYAN KILAVUZ BLOKLAR	22
11.2	TEKRAR KULLANIM.....	22
12	SAKLAMA KOŞULLARI	23
13	BERTARAF	23
14	OLAY RAPORLAMA	23
14.1	AVRUPA BİRLİĞİ.....	23
14.2	KANADA.....	23
14.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ.....	23

1 KAPSAM

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- AD-TECH® Leksell Kılavuz Bloklar

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

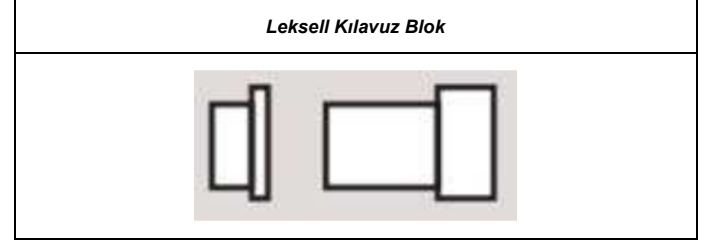
AD-TECH® Leksell Kılavuz Blok, Kraniyal Matkap Uçlarının bir aksesuarıdır. Kılavuz Blok, Matkap Manşon Kılavuzunun stereotaktik bir çerçevede yerleştirilmesini destekler.

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.

Kılavuz Blok steril olmayan şekilde mevcuttur. Buhar (Otoklav), STERRAD® (Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyonu), veya Etilen Oksitle (EO) son kullanıcı tarafından sterilize edilir.




Kılavuz Bloklar yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.

Mevcut Leksell Kılavuz Blok ayrıntıları için bkz. Şekil 1.

**4 UYARILAR**

Kılavuz Blok için bilinen uyarı yoktur.

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**

Kılavuz Bloklar, Ad-Tech Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarıdır. Kılavuz Blok, Ad-Tech Matkap Manşon Kılavuzunun stereotaktik bir çerçevede yerleştirilmesini destekler.

6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

6.3 KONTRENDİKASYONLAR

	<i>Ad-Tech'in Kılavuz Blokları, Ad-Tech'in Derinlik Elektrotları ve Ad-Tech Kraniyal Matkap Uçlarının yerleştirilmesine yardımcı olmak için kullanılacak opsiyonel bir aksesuarıdır. Kılavuz Bloklar, hekimin/cerrahın kanaatine enfeksiyon riski altında olan veya güvenli kullanılmayacağı hastalarda tercih edilmemelidir.</i>
---	---

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

Kılavuz Bloklar, Tek Kullanımlık Kraniyal Matkap Kitlerinin kullanımında deneyimli hekimler/ cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

6.6 ORTAM VE TESİSLER

Kılavuz Bloklar yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

6.7 BEKLENEEN KLİNİK FAYDA

Kılavuz Bloklar, Ad-Tech Kraniyal Matkap Uçlarının aksesuarıdır. Kılavuz Blok, Ad-Tech Matkap Manşon Kılavuzunun stereotaktik bir çerçevede yerleştirilmesini destekler.

6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Kılavuz Blok kullanımının klinik riski yoktur.

7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

AD-TECH® Leksell Kılavuz Blok, Kraniyal Matkap Uçlarının bir aksesuarıdır. Kılavuz Blok, Matkap Manşon Kılavuzunun stereotaktik bir çerçevede yerleştirilmesini destekler.

Katalog No	Ad	Açıklama	Steril Sağlanır Evet/Hayır
LK-GB-N-13	Kılavuz Bloklar	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.	Hayır

8 UYUMLU CİHAZLAR/AKSESUARLAR



8.1 MATKAP MANŞON KILAVUZU

Matkap Manşon Kılavuzu, Ad-Tech Kranial Matkap Uçlarının bir aksesuarıdır. Kranial Matkap Ucuyula arabirim sağlamak için boyutlandırılmış bir iç çaplı uçtan uca bir deliği olan, stereotaktik ekipmanla birlikte kullanıldığında kafatası boyunca belirlenen bir güzergahı koruyan, uzun ve paslanmaz çelik bir tüptür. Kılavuz Blok, Matkap Manşon Kılavuzunun stereotaktik bir çerçevede yerleştirilmesini destekler.

Aşağıdaki Matkap Manşon Kılavuzu mevcuttur:

Katalog Numarası	Ad	Uzunluk (YYY)	İç Çap (İÇ)	Dış Çap (DÇ)	Steril Sağlanır Evet/Hayır
DSG-6.3-90-2.4N	Matkap Manşon Kılavuzu	90 mm	2,4 mm	6,3 mm	Hayır

9 KULLANMA TALİMATI

	<i>Kılavuz Bloklar belirtilen stereotaktik çerçeveye güvenli bir şekilde takılmıyorsa bağlantıyı zorlamayın.</i>
	<i>Hasarlı stereotaktik çerçeveye uygulamayın.</i>

Kılavuz Blok, Matkap Manşon Kılavuzunun belirtilen Stereotaktik Çerçeveye yerleştirilmesini destekler.

Katalog Numarası	Çerçeve
LK-GB-N-13	Leksell Coordinate G-Frame, Model 1002248 Stereotactic System®.

Leksell Kılavuz Blokları yerleştirmek için adımlar aşağıdaki gibidir:

Adım 1: Yukarıda listelenen geçerli stereotaktik çerçeve güzergah için yerleştirildiğinde Kılavuz Blokları çerçeve içine güvenli bir şekilde takın.


Adım 2: Matkap Manşon Kılavuzunu Kılavuz Bloklara sokun.

Adım 3: Matkap Ucunu Matkap Manşon Kılavuzunun içinden yerleştirin ve Ankor Civatası için kafatasından delik delin.

Adım 4: Ankor Civatası için delik yapıldığında Matkap Ucunu ve Matkap Manşon Kılavuzunu çıkarın.

Adım 5: Kılavuz Blokları çıkarın.

10 MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

	<i>Leksell Kılavuz Bloklar MRG güvenli değildir. Kılavuz Blokları bir MRG ortamında kullanmak hastaya ciddi zarar verebilir.</i>
---	--

10.1 MRG GÜVENLİĞİ, LEKSELL KILAVUZ BLOKLAR

AD-TECH®, Leksell Kılavuz Blokların MRG ortamında güvenliğini ve performansını doğrulamamıştır.

AD-TECH®, bu Kılavuz Blokları MRG Güvenli Değil olarak sınıflandırmış ve uygun şekilde etiketlemiştir.


ASTM F2503-20 Standard Practice For Marking Medical Devices and Other Items for Safety In The Magnetic Resonance Environment (Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazları ve Diğer Öğeleri İşaretlemek İçin Standart Uygulama), MRG Güvenli Değil ibaresini şöyle tanımlar:

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


AD-TECH®, Leksell Kılavuz Blokları şu sembolü kullanarak MRG Güvenli Değil olarak etiketlemiştir:



11 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM


	<i>Kılavuz Blokları yönlendirilen şekilde temizleyin ve sterilize edin. Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</i>
---	--

11.1 STERİL OLMAYAN KILAVUZ BLOKLAR

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

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

11.2 TEKRAR KULLANIM

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

Kılavuz Bloklar kullanım için en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.

- 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.

12 SAKLAMA KOŞULLARI

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

Kılavuz Blokları dış ambalajları içinde, aşağıda açıklanan muamele ve saklama koşullarını izleyerek saklayın.

	Kırılgan, dikkatli taşıyın.
	Kuru tutun
	Sıcaklık sınırı Üst = 30 °C, Alt = 15 °C
	Nem sınırları Üst = %60, Alt = %20

13 BERTARAF

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

14 OLAY RAPORLAMA

14.1 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.

14.2 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

14.3 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;

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>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	<p>EC REP Limited 5 Fitzwilliam Square East Dublin 2, D02 R744, Irlanda Tel.: +353 1 2 544 944</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CH REP</div>	<p>Swiss AR Services Industriestrasse 47 CH-6300 Zug</p>
	<p>2797</p>