



# **INSTRUCTIONS FOR USE**

## **LSB Anchor Bolt Placement Wrenches**

SYMBOL GLOSSARY






















Symbol Símbolo Symbole Símbolo Símbolo Sembolo 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/ inferiore/ 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 ..... 3

6.5 INTENDED USER ..... 3

6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES ..... 3

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 ..... 4

9 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE ..... 4

10.1 STERILE/NON-STERILE Anchor Bolt Placement Wrenches ..... 4

10.2 REUSE ..... 4

10 STORAGE CONDITIONS ..... 5

11 DISPOSAL ..... 5

12 INCIDENT REPORTING ..... 5

13.1 EUROPEAN UNION ..... 5

13.2 CANADA ..... 5

13.3 UNITED STATES ..... 5



1 ADMINISTRATIVE/ ADMINISTRATIV/ INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA/ ADMINISTRATIF/ SEZIONE AMMINISTRATIVA/ DADOS ADMINISTRATIVOS/ IDARI ..... 24

**1 SCOPE**

These instructions for use apply to the following devices:

- Ad-Tech® LSB Anchor Bolt Placement Wrenches – Non-Sterile
- Ad-Tech® LSB Anchor Bolt Placement Wrenches - Sterile

**2 IMPORTANT NOTES**

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

**3 DESCRIPTION**

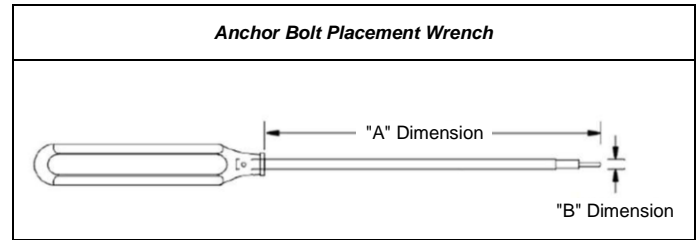
The AD-TECH® LSB Anchor Bolt Wrench is used to screw the Anchor Bolt into the patient’s skull and remove it at the end of the monitoring period.

The Anchor Bolt Placement wrenches are available either sterile or non-sterile.

The Anchor Bolt Placement wrenches are reusable up to twenty-five times.

See Figure 1 for details of the available Placement wrenches.





Figure 1:



**4 WARNINGS**

No known warnings for the Anchor Bolt Placement Wrenches.

**5 PRECAUTIONS**

	<p>Dispose of devices that show signs of wear or damage, irrespective of the number of reuse cycles.</p>
	<p>Observe the recommended storage conditions.</p> <p>Failure to observe storage conditions may result in device failure.</p>
	<p>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>
	<p>Discontinue Anchor Bolt placement if you experience any instrument (e.g., the Placement/Removal Wrench, Cranial Drill, etc.) bending during the placement procedure.</p>

**6 DEVICE APPLICATION**

**6.1 INTENDED USE/PURPOSE**

The Anchor Bolt Placement Wrench is an accessory to the Ad-Tech Anchor Bolts. The Wrench is used to screw the Anchor Bolt into the patient’s skull and remove it at the end of the monitoring period.

**6.2 INDICATIONS FOR USE**

There are no specific indications; this is an accessory to the Anchor Bolts.

**6.3 CONTRAINDICATIONS**

None known.

**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 Anchor Bolt Placement Wrench is to be used by physicians/surgeons experienced in the placement of Ad-Tech’s Anchor Bolts.

**6.6 ENVIRONMENT AND FACILITIES**

The Ad-Tech Anchor Bolt Placement Wrenches are for surgical use only.

Placement and removal must be in a sterile surgical environment.

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

**6.7 EXPECTED CLINICAL BENEFIT**

Ad-Tech's Placement Wrenches are a placement tool to aid in the placement of Ad-Tech's Anchor Bolts, 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.

**6.8 UNDESIRABLE SIDE EFFECTS**

No clinical risks with the use of the Anchor Bolt Placement Wrench.

**7 PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**7.1 DEVICE ATTRIBUTES**

The following Anchor Bolt Placement Wrenches are available.

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

**8 INSTRUCTIONS FOR USE**

	<i>Discontinue Anchor Bolt placement if you experience any instrument (e.g., the LSB Anchor Bolt Wrench, Cranial Drill, etc.) bending during the placement procedure.</i>
--	---

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

Ad-Tech's Placement Wrenches are a placement tool to aid in the placement of Ad-Tech's Anchor Bolts. Refer to the Anchor Bolt IFU for details.

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

Regarding Figure 2, the steps for placement and removal of the Anchor Bolt in the skull are as follows:

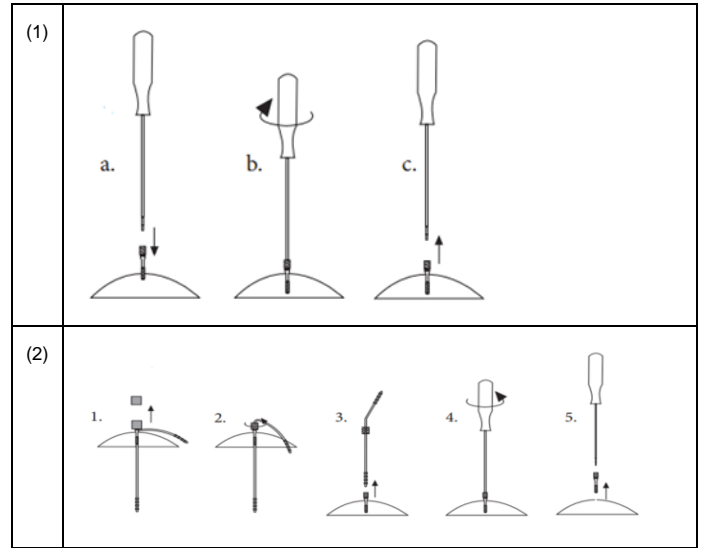
**Step 1: Placement of the Anchor Bolt.** Using the Cranial Drill Kit and a Drill Bit of the appropriate diameter, drill a hole in the patient's skull in the position and trajectory determined by pre-operative planning. Remove the Anchor Bolt Cap. Place the Anchor Bolt in the pre-drilled hole and use the LSB Anchor Bolt Wrench in a clockwise direction to screw it into place. The Anchor Bolt has a tapered thread and will naturally tighten when rotated. Do not over-tighten.

**Step 2: Removal of the Anchor Bolt.** Remove the Silicone Cap from the Anchor Bolt Cap and Depth Electrode. Untwist the Anchor Bolt Cap anticlockwise and remove it. Slowly withdraw the Depth Electrode from the Anchor Bolt. Use the LSB Anchor Bolt Wrench to unscrew the Anchor Bolt in an anticlockwise direction. Dispose of the Anchor Bolt as directed.

In the event of Anchor Bolt breakage:

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

Figure 2:



**9 PACKAGING, STERILIZATION, AND REUSE**

	<i>Clean and sterilize the Anchor Bolt Placement Wrench as directed.</i>  <i>Incorrect cleaning and sterilization of the device may result in contamination and severe patient harm.</i>
--	--

**10.1 STERILE/NON-STERILE Anchor Bolt Placement Wrenches**

Observe the following packaging, sterilization, and reuse instructions:

	<i>AD-TECH® sterilizes the Placement Wrenches using ethylene oxide.</i>
	<i>Do not use the Placement Wrench if the packaging is damaged or unintentionally opened before use.</i>  <i>Using a device from damaged packaging may result in contamination and severe patient harm.</i>
	<i>The Placement Wrench is packaged in a double sterile barrier to support surgical asepsis procedures.</i>

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

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

**10.2 REUSE**


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

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





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

**10 STORAGE CONDITIONS**


- Necessitates medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment.

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

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

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

**11 DISPOSAL**

	<p>Dispose of the Anchor Bolt Placement Wrench following the healthcare facility's biohazardous and pathological waste procedures.</p>
--	--

**12 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

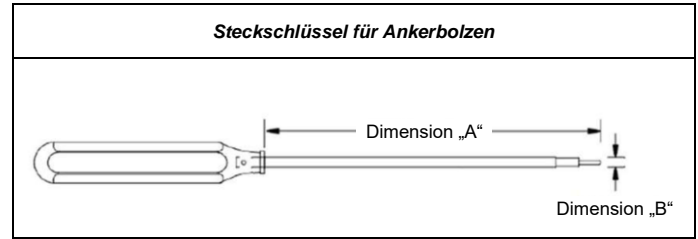
**Inhaltsverzeichnis de**

<b>1 ANWENDUNGSBEREICH</b> .....	<b>6</b>
<b>2 WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>6</b>
<b>3 BESCHREIBUNG</b> .....	<b>6</b>
<b>4 WARNHINWEISE</b> .....	<b>6</b>
<b>5 VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	<b>6</b>
<b>6 PRODUKTANWENDUNG</b> .....	<b>6</b>
6.1 ZWECKBESTIMMUNG.....	6
6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN.....	6
6.3 KONTRAINDIKATIONEN.....	6
6.4 PATIENTENZIELGRUPPE.....	6
6.5 VORGESEHENER ANWENDER.....	6
6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN.....	7
6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN.....	7
6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN.....	7
<b>7 LEISTUNGSMERKMALE</b> .....	<b>7</b>
7.1 PRODUKTMERKMALE.....	7
<b>8 GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	<b>7</b>
<b>9 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG</b> .....	<b>7</b>
9.1 STERILER/UNSTERILER Steckschlüssel Ankerbolzen.....	7
9.2 WIEDERVERWENDUNG.....	8
<b>10 LAGERUNGSBEDINGUNGEN</b> .....	<b>8</b>
<b>11 ENTSORGUNG</b> .....	<b>8</b>
<b>12 MELDUNG VON VORKOMMISSEN</b> .....	<b>8</b>
12.1 EUROPÄISCHE UNION.....	8
12.2 KANADA.....	8
12.3 VEREINIGTE STAATEN.....	8

Die Steckschlüssel für Ankerbolzen können bis zu 25 Mal wiederverwendet werden.

Für Details zu den vorhandenen Steckschlüsseln, siehe Abbildung 1.

Abbildung 1:



**4 WARNHINWEISE**

Es gibt keine bekannten Warnhinweise für den Steckschlüssel für Ankerbolzen.

**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.
	Die Platzierung des Ankerbolzens abbrechen, wenn Instrumente (z. B. Steck-/Entnahmeschlüssel, Schädelbohrer, etc.) während dem Einsetzen verbiegen.

**6 PRODUKTANWENDUNG**

**6.1 ZWECKBESTIMMUNG**

Der Steckschlüssel für Ankerbolzen ist ein Zubehörteil zu den Ad-Tech Ankerbolzen. Der Schlüssel ist für das Einschrauben des Ankerbolzens in den Schädel des Patienten und für dessen Entfernung am Ende des Überwachungszeitraums vorgesehen.

**6.2 GEBRAUCHSINDIKATIONEN**

Es gibt keine spezifischen Gebrauchtsindikationen; dieser ist ein Zubehörteil zu den Ankerbolzen.

**6.3 KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt.

**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 Steckschlüssel für Ankerbolzen darf nur von Ärzten/Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung in der Platzierung von Ad-Tech Ankerbolzen haben.

**1 ANWENDUNGSBEREICH**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

- Ad-Tech® LSB Steckschlüssel für Ankerbolzen – Unsteril
- Ad-Tech® LSB Steckschlüssel für Ankerbolzen – Steril

**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® LSB Schlüssel für Ankerbolzen ist für das Einschrauben des Ankerbolzens in den Schädel des Patienten und für dessen Entfernung am Ende des Überwachungszeitraums vorgesehen.

Die Steckschlüssel für Ankerbolzen sind sowohl steril als auch unsteril erhältlich.

**6.6 UMGEBUNG UND EINRICHTUNGEN**

Der Ad-Tech Steckschlüssel für Ankerbolzen ist nur zur chirurgischen Anwendung bestimmt.

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

Der Chirurg muss den AD-TECH® LSB Steckschlüssel für den Ankerbolzen verwenden, um die Ankerbolzen zu platzieren und zu entfernen.

**6.7 ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN**

Die Steckschlüssel von Ad-Tech sind Platzierungsinstrumente, welche die Platzierung der Ad-Tech Ankerbolzen unterstützen und sollten nicht bei Patienten, bei denen nach Ansicht des Arztes/Operators ein Infektionsrisiko besteht oder bei denen die sichere Verwendung nicht möglich ist, verwendet werden.

**6.8 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Es gibt keine klinischen Risiken bei der Verwendung des Steckschlüssels für Ankerbolzen.

**7 LEISTUNGSMERKMALE**

**7.1 PRODUKTMERKMALE**

Folgende Steckschlüssel für Ankerbolzen sind erhältlich.

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

**8 GEBRAUCHSANWEISUNG**

	<i>Die Platzierung des Ankerbolzen abbrechen, wenn Instrumente (z. B. LSB Schlüssel für Ankerbolzen, Schädelbohrer, etc.) während dem Einsetzen verbiegen.</i>
--	--

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

Die Steckschlüssel von Ad-Tech sind Platzierungsinstrumente, welche die der Platzierung der Ad-Tech Ankerbolzen unterstützen. Gebrauchsanweisung für Ankerbolzen beachten.

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

Die Schritte zur Platzierung und Entfernung des Ankerbolzens am Schädel gemäß Abbildung 2 sind wie folgt:

**Schritt 1: Platzierung des Ankerbolzens.** Unter Verwendung des Schädelbohrers und Bohraufsatzes mit dem passenden Durchmesser ein Loch in den Schädel des Patienten bohren, dessen Position und Verlaufsbahn zuvor durch präoperative Planung bestimmt wurde. Entfernung der Ankerbolzenkappe. Den Ankerbolzen in das vorgebohrte Loch platzieren und den LSB Schlüssel für Ankerbolzen im Uhrzeigersinn drehen, um diesen festzuschrauben. Der Ankerbolzen hat ein konisches Gewinde und befestigt sich von alleine, wenn dieser rotiert wird. Nicht zu fest anziehen.

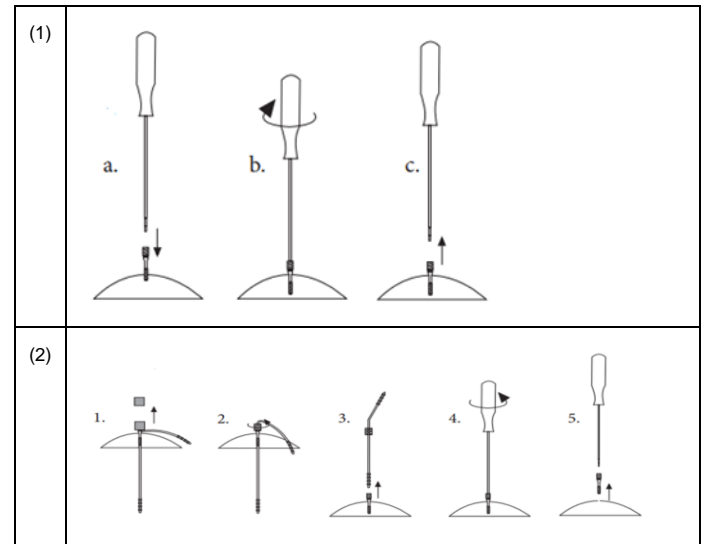
**Schritt 2: Entfernung des Ankerbolzens.** Die Silikonkappe von der Ankerbolzenkappe und der Tiefenelektrode entfernen. Die Ankerbolzenkappe

gegen den Uhrzeigersinn drehen und entfernen. Die Tiefenelektrode langsam aus dem Ankerbolzen ziehen. Den LSB Schlüssel für Ankerbolzen verwenden, um den Ankerbolzen gegen den Uhrzeigersinn herauszudrehen. Den Ankerbolzen vorschriftsgemäß entsorgen.

Wenn der Ankerbolzen zerbricht:

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

Abbildung 2:



**9 VERPACKUNG, STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG**

	<i>Den Steckschlüssel für Ankerbolzen wie angegeben reinigen und sterilisieren. Inkorrekte Reinigung und Sterilisation des Produkts kann möglicherweise in eine Kontamination und schwerem Schaden am Patienten resultieren.</i>
--	--


**9.1 STERILER/UNSTERILER Steckschlüssel Ankerbolzen**

Die folgenden Anweisungen für Verpackung, Sterilisation und Wiederverwendung beachten:

	AD-TECH® sterilisiert die Steckschlüssel mit Ethylenoxid.
	<i>Den Steckschlüssel 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.</i>
	<i>Der Steckschlüssel ist in einem Doppel-Steilbarrieresystem verpackt, um aseptische chirurgische Eingriffe zu gewährleisten.</i>
	Unsteril. Vor Gebrauch sterilisieren.

Steckschlüssel gemäß AT10054-B AD-TECH® GEBRAUCHSANWEISUNG - REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG FÜR PLATZIERUNGSSYSTEMEN UND ZUBEHÖR nach Anwendung reinigen und sterilisieren.


**9.2 WIEDERVERWENDUNG**

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





Der Steckschlüssel kann 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.*


**10 LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

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

Den Steckschlüssel für Ankerbolzen in dessen 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 %

**11 ENTSORGUNG**

	<i>Den Steckschlüssel für Ankerbolzen gemäß den Verfahren zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Materialien und pathologischem Abfall der Gesundheitseinrichtung entsorgen.</i>
--	--

**12 MELDUNG VON VORKOMMNISSEN**

**12.1 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.

**12.2 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

**12.3 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 ..... 9

6.6 ENTORNO E INSTALACIONES ..... 9

6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO ..... 10

6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS ..... 10

**7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO** ..... 10

8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO ..... 10

**8 INSTRUCCIONES DE USO** ..... 10

**9 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN** ..... 10

10.1 Llaves de perno de anclaje ESTÉRILES/NO ESTÉRILES ..... 10

10.2 REUTILIZACIÓN ..... 10

**10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** ..... 11

**11 ELIMINACIÓN** ..... 11

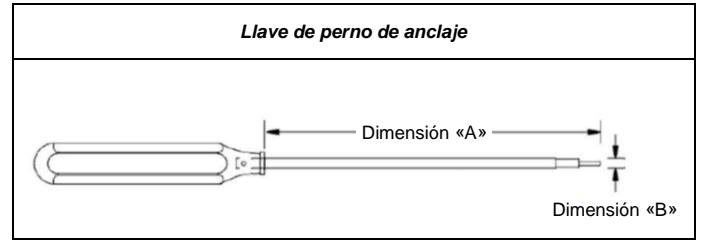
**12 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES** ..... 11

13.1 UNIÓN EUROPEA ..... 11

13.2 CANADÁ ..... 11

13.3 ESTADOS UNIDOS ..... 11

Figura 1:



**4 AVISOS**

No se conocen avisos para las llaves de perno de anclaje.

**5 PRECAUCIONES**

	<i>Deseche los dispositivos que presenten signos de desgaste o daños, independientemente del número de ciclos de reutilización.</i>
	<i>Observe las condiciones de almacenamiento recomendadas. El incumplimiento de las condiciones de almacenamiento puede provocar fallos en el dispositivo.</i>
	<i>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</i>
	<i>Interrumpa la colocación del perno de anclaje si nota que algún instrumento (p. ej., la llave de colocación/extracción, la fresa craneal, etc.) se dobla durante el procedimiento de colocación.</i>

**6 APLICACIÓN DEL DISPOSITIVO**

**6.1 USO/PROPÓSITO PREVISTO**

La llave de perno de anclaje es un accesorio de los pernos de anclaje Ad-Tech. La llave se utiliza para atornillar el perno de anclaje en el cráneo del paciente y retirarlo al final del período de supervisión.

**6.2 INDICACIONES DE USO**

No hay indicaciones específicas; este es un accesorio de los pernos de anclaje.

**6.3 CONTRAINDICACIONES**

Ninguna conocida.

**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**

La llave de perno de anclaje la deben utilizar médicos/cirujanos con experiencia en la colocación de pernos de anclaje Ad-Tech.

**6.6 ENTORNO E INSTALACIONES**

Las llaves de perno de anclaje Ad-Tech están destinadas únicamente a uso quirúrgico.

**1 ÁMBITO**

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes dispositivos:

- Llaves de perno de anclaje LSB Ad-Tech® - No estériles
- Llaves de perno de anclaje LSB Ad-Tech® - Estériles

**2 NOTAS IMPORTANTES**

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

**3 DESCRIPCIÓN**

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

Las llaves de perno de anclaje se ofrecen estériles y no estériles.

Las llaves de perno de anclaje pueden reutilizarse hasta veinticinco veces.

Consulte la figura 1 para obtener detalles sobre las llaves disponibles.

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

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

### 6.7 BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

Las llaves Ad-Tech son una herramienta de colocación para ayudar en la colocación de los pernos de anclaje Ad-Tech y no deben usarse en ningún paciente que el médico o cirujano considere que tenga riesgo de infección o en quien el uso no se pueda realizar de manera segura.

### 6.8 EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

No hay riesgos clínicos asociados al uso de la llave de perno de anclaje.


## 7 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### 8.1 ATRIBUTOS DEL DISPOSITIVO

Se ofrecen las siguientes llaves de perno de anclaje.

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

## 8 INSTRUCCIONES DE USO

	<i>Interrumpa la colocación del perno de anclaje si nota que algún instrumento (p. ej., la llave de perno de anclaje LSB, fresa craneal, etc.) se dobla durante el procedimiento de colocación.</i>
--	---

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

Las llaves Ad-Tech son una herramienta de colocación para ayudar en la colocación de los pernos de anclaje de Ad-Tech. Consulte las instrucciones de uso del perno de anclaje para obtener más detalles.

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

En la figura 2 se indican los pasos para colocar y retirar el perno de anclaje del cráneo:

**Paso 1: Colocación del perno de anclaje.** Utilizando el kit de fresa craneal y una fresa del diámetro adecuado, taladre un orificio en el cráneo del paciente en la posición y trayectoria determinadas por la planificación preoperatoria. Retire la tapa del perno de anclaje. Coloque el perno de anclaje en el orificio previamente perforado y utilice la llave de perno de anclaje LSB en el sentido de las agujas del reloj para atornillarlo en su sitio. El perno de anclaje tiene una rosca cónica que apretará naturalmente cuando se gire. No lo apriete demasiado.

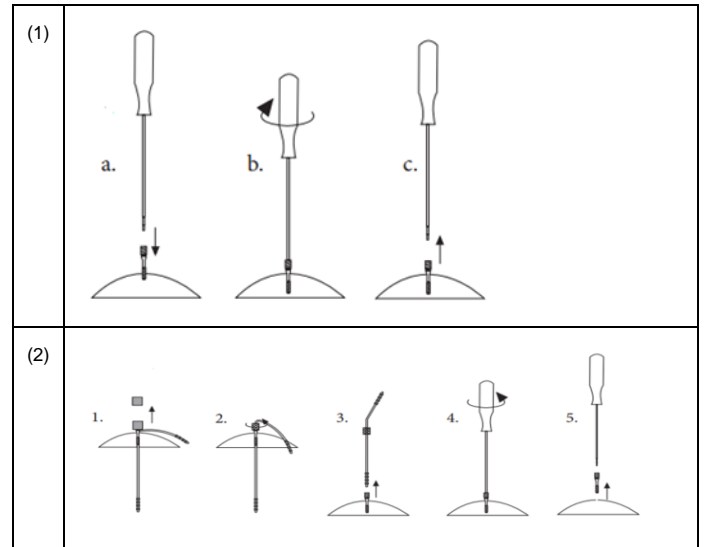
**Paso 2: Retirada del perno de anclaje.** Retire la tapa de silicona de la tapa del perno de anclaje y del electrodo de profundidad. Desenrosque la tapa del perno de anclaje en el sentido contrario a las agujas del reloj y retírela. Retire lentamente el electrodo de profundidad del perno de anclaje. Utilice la llave de perno de anclaje LSB para desenroscar el perno de anclaje en el sentido contrario a las agujas del reloj. Deseche el perno de anclaje como se indica.

En caso de rotura del perno de anclaje:


- Deje de utilizarlo de inmediato y supervise al paciente.

- Intente quitar el perno de anclaje restante usando la llave de perno de anclaje LSB.
- Utilice otro equipo quirúrgico, p. ej., unas pinzas, para agarrar y desenroscar la porción retenida.
- Considere otras intervenciones quirúrgicas según sea necesario.

Figura 2:







## 9 EMBALAJE, ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

	<i>Limpie y esterilice la llave de perno de anclaje según se indica. La limpieza y esterilización incorrectas del dispositivo pueden provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
---	---


### 10.1 Llaves de perno de anclaje ESTÉRILES/NO ESTÉRILES

Cumpla las siguientes instrucciones de embalaje, esterilización y reutilización:

	AD-TECH® esteriliza la llaves con óxido de etileno.
	<i>No utilice la llave si el embalaje está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso. El uso de un dispositivo procedente de un embalaje dañado puede provocar contaminación y daños graves al paciente.</i>
	<i>La llave está envasada en una barrera estéril doble para ayudar en los procedimientos asépticos.</i>
	No estéril. Esterilizar antes del uso.

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

### 10.2 REUTILIZACIÓN


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

La llave puede limpiarse y reesterilizarse para su uso hasta un total de veinticinco veces.





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

**10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**


- Requiere intervención médica o quirúrgica para evitar daños o deterioro permanente.

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

Guarde la llave de perno de anclaje 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 %

**11 ELIMINACIÓN**

	<p>Deseche la llave de perno de anclaje siguiendo los procedimientos para residuos patológicos y biopeligrosos del centro sanitario.</p>
--	--

**12 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

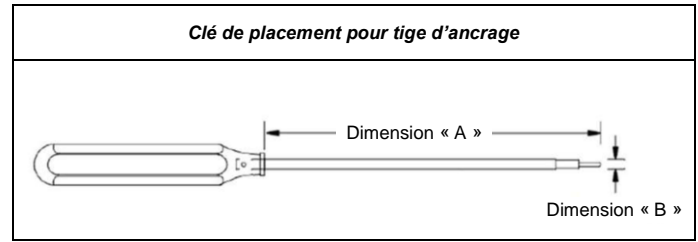
Sommaire **fr**

<b>1</b>	<b>PORTÉE</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>REMARQUES IMPORTANTES</b> .....	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIPTION</b> .....	<b>12</b>
<b>4</b>	<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>12</b>
<b>5</b>	<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>APPLICATION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>12</b>
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.....	12
6.6	ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS .....	13
6.7	BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU .....	13
6.8	EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES.....	13
<b>7</b>	<b>SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE</b> .....	<b>13</b>
7.1	CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF .....	13
<b>8</b>	<b>NOTICE D'UTILISATION</b> .....	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION</b> .....	<b>13</b>
9.1	Clés de placement pour tige d'ancrage STÉRILES/NON STÉRILES ...	13
9.2	RÉUTILISATION .....	13
<b>10</b>	<b>CONDITIONS DE STOCKAGE</b> .....	<b>14</b>
<b>11</b>	<b>ÉLIMINATION</b> .....	<b>14</b>
<b>12</b>	<b>SIGNALEMENT D'INCIDENTS</b> .....	<b>14</b>
12.1	UNION EUROPÉENNE .....	14
12.2	CANADA.....	14
12.3	ÉTATS-UNIS .....	14
<b>13</b>	<b>ADMINISTRATIF</b> .....	Error! Bookmark not defined.

Les clés de placement pour tige d'ancrage sont réutilisables jusqu'à vingt-cinq fois.

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

Figure 1 :



**4 MISES EN GARDE**

Il n'y a aucune mise en garde connue pour les clés de placement pour tige d'ancrage.

**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.
⚠	Cesser le placement de la tige d'ancrage si tout instrument (la clé de placement/retrait, le foret crânial, etc.) se tord pendant la procédure de placement.

**1 PORTÉE**

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

- Clés de placement pour tige d'ancrage LSB Ad-Tech® – non stérile
- Clés de placement pour tige d'ancrage LSB Ad-Tech® – stérile

**2 REMARQUES IMPORTANTES**

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

**3 DESCRIPTION**

La clé de placement pour tige d'ancrage LSB AD-TECH® est utilisée pour visser la tige d'ancrage dans le crâne du patient et pour la retirer à la fin de la période de contrôle.

Les clés de placement pour tige d'ancrage sont disponibles stériles ou non stériles.

**6 APPLICATION DU DISPOSITIF**

**6.1 UTILISATION PRÉVUE/DESTINATION**

La clé de placement pour tige d'ancrage est un accessoire des tiges d'ancrage Ad-Tech. La clé est utilisée pour visser la tige d'ancrage dans le crâne du patient et pour la retirer à la fin de la période de contrôle.

**6.2 INDICATIONS D'UTILISATION**

Il n'y a pas d'indication spécifique : il s'agit d'un accessoire des tiges d'ancrage.

**6.3 CONTRE-INDICATIONS**

Aucun connu.

**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 clé de placement pour tige d'ancrage doit être utilisée par des médecins/chirurgiens familiers au placement des tiges d'ancrage d'Ad-Tech.

## 6.6 ENVIRONNEMENT ET ÉTABLISSEMENTS

Les clés de placement pour tige d'ancrage Ad-Tech sont destinées à une utilisation chirurgicale uniquement.

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

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

## 6.7 BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Les clés de placement d'Ad-Tech sont un outil de placement destiné à aider le placement des tiges d'ancrage d'Ad-Tech, et ne doivent pas être utilisées chez un patient considéré à risque d'infection selon l'avis du médecin/chirurgien, ou chez qui l'utilisation ne peut pas être réalisée de manière sûre.

## 6.8 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

L'utilisation de la clé de placement pour tige d'ancrage ne présente aucun risque clinique.


## 7 SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCE

### 7.1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Les clés de placement pour tige d'ancrage suivantes sont disponibles.

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

## 8 NOTICE D'UTILISATION

	<i>Cesser le placement de la tige d'ancrage si tout instrument (la clé de placement/retrait pour tige d'ancrage LSB) se tord pendant la procédure de placement.</i>
--	---

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

Les clés de placement d'Ad-Tech sont un outil de placement destiné à aider le placement des tiges d'ancrage d'Ad-Tech. Consulter la notice d'utilisation de la tige d'ancrage pour plus de détails.

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

Concernant la Figure 2, les étapes de placement et de retrait de la tige d'ancrage dans le crâne sont les suivantes :

**Étape 1 : placement de la tige d'ancrage.** À l'aide du kit de foret crânial et d'un foret de diamètre approprié, forer un trou dans le crâne du patient à l'emplacement et dans la trajectoire déterminés lors de la planification préopératoire. Retirer le capuchon de la tige d'ancrage. Placer la tige d'ancrage dans le trou préforé et utiliser la clé pour tige d'ancrage LSB dans le sens horaire pour la visser en place. La tige d'ancrage possède un filetage conique et se serrera naturellement en étant tournée. Ne pas trop serrer.

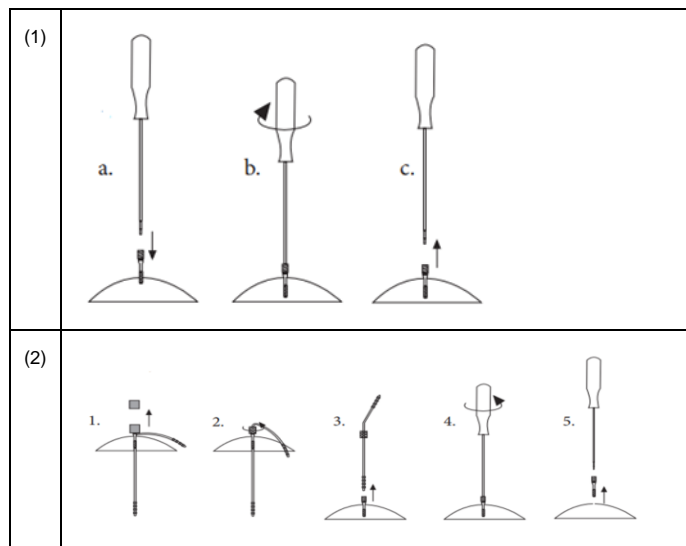
**Étape 2 : retrait de la tige d'ancrage.** Retirer le capuchon en silicone de la tige d'ancrage et de l'électrode de profondeur. Tourner le capuchon de la tige d'ancrage dans le sens antihoraire et le retirer. Retirer doucement l'électrode de profondeur

de la tige d'ancrage. Utiliser la clé pour tige d'ancrage LSB pour dévisser la tige d'ancrage dans le sens antihoraire. Éliminer la tige d'ancrage comme indiqué.


En cas de rupture de la tige d'ancrage :

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

Figure 2 :







## 9 CONDITIONNEMENT, STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

	<i>Nettoyer et stériliser la clé de placement pour tige d'ancrage comme indiqué.</i>  <i>Un nettoyage et une stérilisation incorrects du dispositif peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
---	--


### 9.1 Clés de placement pour tige d'ancrage STÉRILES/NON STÉRILES

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

	AD-TECH® stérilise les clés de placement à l'oxyde d'éthylène.
	<i>Ne pas utiliser la clé de placement si le conditionnement est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.</i>  <i>L'utilisation d'un dispositif provenant d'un conditionnement endommagé peut entraîner une contamination et un préjudice grave au patient.</i>
	<i>La clé de placement est conditionnée dans une double barrière stérile pour permettre le respect des procédures chirurgicales aseptiques.</i>
	Non stérile. Stériliser avant utilisation.

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


### 9.2 RÉUTILISATION

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





La clé de placement peut être nettoyée et stérilisée en vue de son utilisation, et ce jusqu'à vingt-cinq fois.

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


## 10 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 clé de placement pour tige d'ancrage dans son 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>

## 11 ÉLIMINATION

	<p>Éliminer la clé de placement pour tige d'ancrage en suivant les procédures de traitement des déchets biologiques dangereux et pathologiques de l'établissement de santé.</p>
--	---

## 12 SIGNALEMENT D'INCIDENTS

### 12.1 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.

### 12.2 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.

### 12.3 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 



<b>1</b>	<b>AMBITO</b> .....	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>NOTE IMPORTANTI</b> .....	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIZIONE</b> .....	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>AVVERTENZE</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>15</b>
6.1	USO/SCOPO PREVISTO .....	15
6.2	INDICAZIONI PER L'USO .....	15
6.3	CONTROINDICAZIONI .....	15
6.4	GRUPPO DI PAZIENTI TARGET .....	15
6.5	UTILIZZATORE PREVISTO .....	16
6.6	AMBIENTE E STRUTTURE.....	16
6.7	BENEFICI CLINICI ATTESI .....	16
6.8	EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI.....	16
<b>7</b>	<b>CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE</b> .....	<b>16</b>
7.1	ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO.....	16
<b>8</b>	<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	<b>16</b>
<b>9</b>	<b>CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO</b> .....	<b>16</b>
9.1	Chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio STERILI/NON STERILI .....	16
9.2	RIUTILIZZO .....	17
<b>10</b>	<b>CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE</b> .....	<b>17</b>
<b>11</b>	<b>SMALTIMENTO</b> .....	<b>17</b>
<b>12</b>	<b>SEGNALAZIONE DI INCIDENTI</b> .....	<b>17</b>
12.1	UNIONE EUROPEA.....	17
12.2	CANADA.....	17
12.3	STATI UNITI.....	17

**1** **AMBITO**

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

- Chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio LSB Ad-Tech® – Non sterili
- Chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio LSB Ad-Tech® – Sterili

**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**

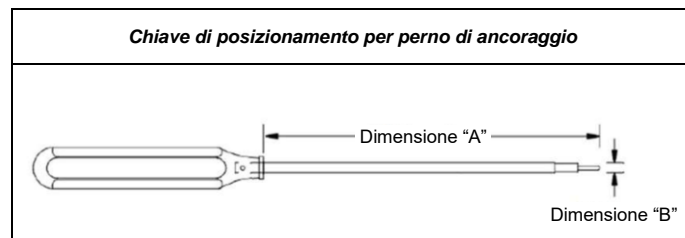
La chiave per perni di ancoraggio LSB AD-TECH® viene utilizzata per avvitare il perno di ancoraggio nel cranio del paziente e rimuoverlo al termine del periodo di monitoraggio.

Le chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio sono disponibili sterili e non sterili.

Le chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio sono riutilizzabili fino a venticinque volte.

Vedere la Figura 1 per i dettagli delle chiavi di posizionamento disponibili.





Figura 1:



**4** **AVVERTENZE**

Non sono note avvertenze per le chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio.

**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>
	<p>Interrompere il posizionamento del perno di ancoraggio se si nota che uno strumento (ad es., chiave di posizionamento/rimozione, trapano cranico, ecc.) si piega durante la procedura di posizionamento.</p>

**6** **APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO**

**6.1** **USO/SCOPO PREVISTO**

La chiave di posizionamento per perni di ancoraggio è un accessorio dei perni di ancoraggio Ad-Tech. La chiave viene utilizzata per avvitare il perno di ancoraggio nel cranio del paziente e rimuoverlo al termine del periodo di monitoraggio.

**6.2** **INDICAZIONI PER L'USO**

Non vi sono indicazioni specifiche; si tratta di un accessorio dei perni di ancoraggio.

**6.3** **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota.

**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

La chiave di posizionamento per perni di ancoraggio deve essere utilizzata da medici/chirurghi esperti nel posizionamento dei perni di ancoraggio Ad-Tech.

## 6.6 AMBIENTE E STRUTTURE

Le chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio Ad-Tech sono solo per uso chirurgico.

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

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

## 6.7 BENEFICI CLINICI ATTESI

Le chiavi di posizionamento Ad-Tech sono uno strumento di posizionamento per facilitare il posizionamento dei perni di ancoraggio Ad-Tech e non devono essere utilizzate su pazienti che il medico/chirurgo considera a rischio di infezione o sui quali l'uso non può essere eseguito in sicurezza.

## 6.8 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

L'uso della chiave di posizionamento per perni di ancoraggio non comporta rischi clinici.

## 7 CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### 7.1 ATTRIBUTI DEL DISPOSITIVO

Sono disponibili le seguenti chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio.

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

## 8 ISTRUZIONI PER L'USO

	<i>Interrompere il posizionamento del perno di ancoraggio se si nota che uno strumento (ad es., chiave per perni di ancoraggio LSB, trapano cranico, ecc.) si piega durante la procedura di posizionamento.</i>
--	---

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

Le chiavi di posizionamento Ad-Tech sono uno strumento di posizionamento per agevolare il posizionamento dei perni di ancoraggio Ad-Tech. Per i dettagli, consultare le istruzioni per l'uso dei perni di ancoraggio.

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

Come da Figura 2, i passaggi per il posizionamento e la rimozione del perno di ancoraggio nel cranio sono i seguenti:

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

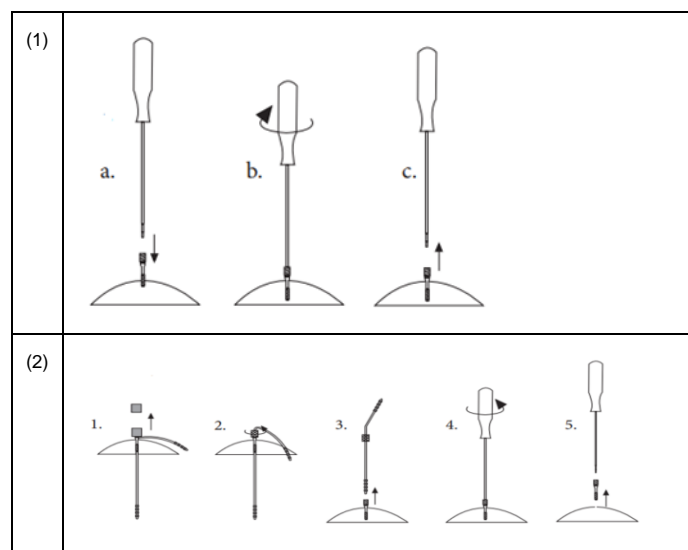
perno di ancoraggio nel foro preforato e utilizzare la chiave per perno di ancoraggio LSB in senso orario per avvitarlo in posizione. Il perno di ancoraggio presenta una filettatura conica e si serra automaticamente quando viene ruotato. Non serrare eccessivamente.

**Passaggio 2: Rimozione del perno di ancoraggio.** Rimuovere il cappuccio in silicone dal cappuccio del perno di ancoraggio e dall'elettrodo di profondità. Svitare il cappuccio del perno di ancoraggio in senso antiorario e rimuoverlo. Estrarre lentamente l'elettrodo di profondità dal perno di ancoraggio. Utilizzare la chiave per perni di ancoraggio LSB per svitare il perno di ancoraggio in senso antiorario. Smaltire il perno di ancoraggio come indicato.

In caso di rottura del perno di ancoraggio:

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

Figura 2:



## 9 CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

	<i>Pulire e sterilizzare la chiave di posizionamento per perni di ancoraggio come indicato.</i>  <i>Una pulizia e una sterilizzazione non corrette del dispositivo possono causare contaminazioni e gravi danni al paziente.</i>
--	--

### 9.1 Chiavi di posizionamento per perni di ancoraggio STERILI/NON STERILI


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

	AD-TECH® sterilizza le chiavi di posizionamento con ossido di etilene.
	<i>Non utilizzare la chiave di posizionamento se la confezione è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso.</i> <i>L'uso di un dispositivo con una confezione danneggiata può provocare la contaminazione e gravi danni al paziente.</i>
	<i>La chiave di posizionamento è confezionata in una doppia barriera sterile per supportare le procedure di asepsi chirurgica.</i>
	Non sterile. Sterilizzare prima dell'uso.

Dopo l'uso, pulire e sterilizzare il blocco trapano e la chiave di posizionamento come indicato in AT10054-B AD-TECH®, ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE - STRUMENTI E ACCESSORI DI POSIZIONAMENTO.




## 9.2 RIUTILIZZO

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





La chiave di posizionamento può essere pulita e risterilizzata per l'uso, fino a un totale di venticinque volte.

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


## 10 CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

Conservare la chiave di posizionamento per perni di ancoraggio nella relativa confezione esterna, attenendosi alle condizioni di manipolazione e conservazione descritte qui di seguito.

	Fragile, maneggiare con cura.
	Mantenere asciutto
	Limite di temperatura Superiore = 30 °C, inferiore = 15 °C
	Limitazione di umidità Superiore = 60%, inferiore = 20%

## 11 SMALTIMENTO

	<i>Smaltire la chiave di posizionamento per perni di ancoraggio seguendo le procedure per i rifiuti biologici e patologici della struttura sanitaria.</i>
--	---

## 12 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

### 12.1 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.

### 12.2 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.

### 12.3 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**



<b>1</b>	<b>ÂMBITO</b> .....	<b>18</b>
<b>2</b>	<b>NOTAS IMPORTANTES</b> .....	<b>18</b>
<b>3</b>	<b>DESCRIÇÃO</b> .....	<b>18</b>
<b>4</b>	<b>ALERTAS</b> .....	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>PRECAUÇÕES</b> .....	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	<b>18</b>
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
<b>7</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO</b> .....	<b>19</b>
7.1	ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO.....	19
<b>8</b>	<b>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO</b> .....	<b>19</b>
9.1	Chaves de colocação de parafusos de ancoragem ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS.....	19
9.2	REUTILIZAÇÃO.....	20
<b>10</b>	<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> .....	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>ELIMINAÇÃO</b> .....	<b>20</b>
<b>12</b>	<b>COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES</b> .....	<b>20</b>
12.1	UNIÃO EUROPEIA.....	20
12.2	CANADÁ.....	20
12.3	ESTADOS UNIDOS.....	20

**1 ÂMBITO**

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes dispositivos:

- Chaves de colocação de parafusos de ancoragem LSB Ad-Tech® - não estéreis
- Chaves de colocação de parafusos de ancoragem LSB Ad-Tech® - estéreis

**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**

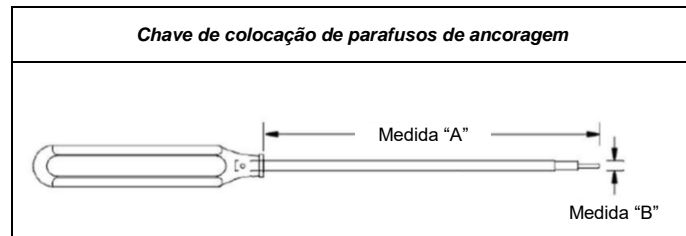
A chave para parafusos de ancoragem LSB AD-TECH® é utilizada para aparafusar o parafuso de ancoragem no crânio do doente e para o remover no final do período de monitorização.

As chaves de colocação de parafusos de ancoragem estão disponíveis estéreis ou não estéreis.

As chaves de colocação de parafusos de ancoragem são reutilizáveis até vinte e cinco vezes.

Consulte a figura 1 para obter detalhes sobre as chaves de colocação disponíveis.





Figura 1:



**4 ALERTAS**

Não existem alertas para as chaves de colocação de parafusos de ancoragem.

**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>
	<p>Interrompa a colocação do parafuso de ancoragem caso algum dos instrumentos (p. ex., chave de colocação/remoção, broca para o crânio, etc.) dobre no decorrer do procedimento de colocação.</p>

**6 APLICAÇÃO DO DISPOSITIVO**

**6.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE**

A chave de colocação de parafusos de ancoragem é um acessório dos parafusos de ancoragem Ad-Tech. A chave é utilizada para aparafusar o parafuso de ancoragem no crânio do doente e para o remover no final do período de monitorização.

**6.2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Não existem indicações específicas; trata-se de um acessório dos parafusos de ancoragem.

**6.3 CONTRAINDICAÇÕES**

Nenhuma conhecida.

**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

A chave de colocação de parafusos de ancoragem destina-se a ser utilizada por médicos/cirurgiões com experiência na colocação dos parafusos de ancoragem Ad-Tech.

## 6.6 AMBIENTE E INSTALAÇÕES

As chaves de colocação de parafusos de ancoragem Ad-Tech destinam-se apenas a utilização cirúrgica.

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

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

## 6.7 BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

As chaves de colocação Ad-Tech são instrumentos de colocação para auxiliar na colocação dos parafusos de ancoragem Ad-Tech e não devem ser utilizadas em nenhum doente cujo médico/cirurgião considere estar em risco de infeção ou no qual a utilização não possa ser realizada com segurança.

## 6.8 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Não existem riscos clínicos associados à utilização da chave de colocação de parafusos de ancoragem.


## 7 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 7.1 ATRIBUTOS DO DISPOSITIVO

Estão disponíveis as seguintes chaves de colocação de parafusos de ancoragem.

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

## 8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

	<i>Interrompa a colocação do parafuso de ancoragem caso algum dos instrumentos (p. ex., chave para parafusos de ancoragem LSB, broca para o crânio, etc.) dobre no decorrer do procedimento de colocação.</i>
--	---

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

As chaves de colocação Ad-Tech são instrumentos de colocação destinados a auxiliar na colocação dos parafusos de ancoragem Ad-Tech. Consulte as IFU dos parafusos de ancoragem para obter detalhes.

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

Considerando a figura 2, os passos para a colocação e remoção do parafuso de ancoragem no crânio são os seguintes:

**Passo 1: Colocação do parafuso de ancoragem.** Utilizando o kit de brocas para o crânio e uma ponta de broca no diâmetro apropriado, perfure um orifício no crânio

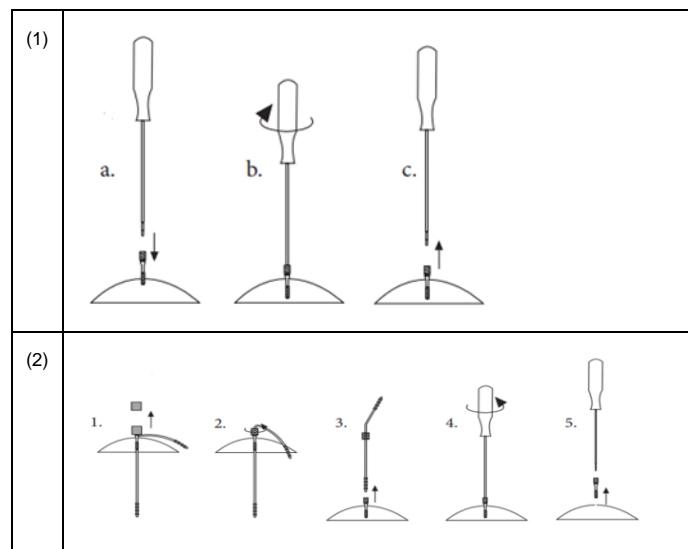
do doente com a posição e trajetória determinadas no planeamento pré-operatório. Retire a tampa de parafuso de ancoragem. Coloque o parafuso de ancoragem no orifício pré-perfurado e utilize a chave para parafusos de ancoragem LSB na direção horária para o aparafusar no lugar. O parafuso de ancoragem tem uma rosca cônica e será naturalmente apertado ao ser rodado. Não aperte demasiado.

**Passo 2: Remoção do parafuso de ancoragem.** Retire a tampa de silicone da tampa de parafuso de ancoragem e do elétrodo de profundidade. Desaperte a tampa de parafuso de ancoragem no sentido anti-horário e retire-a. Retire lentamente o elétrodo de profundidade do parafuso de ancoragem. Utilize a chave para parafusos de ancoragem LSB no sentido anti-horário para desaparafusar o parafuso de ancoragem. Descarte o parafuso de ancoragem conforme as instruções.


Na eventualidade de quebra do parafuso de ancoragem:

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

Figura 2:







## 9 EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

	<i>Limpe e esterilize a chave de colocação dos parafusos de ancoragem conforme as instruções. A limpeza e esterilização incorretas do dispositivo pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
---	--


### 9.1 Chaves de colocação de parafusos de ancoragem ESTÉREIS/NÃO ESTÉREIS

Cumpra as seguintes instruções de reutilização, esterilização e embalagem:

	A AD-TECH® esteriliza as chaves de colocação com óxido de etileno.
	<i>Não utilize a chave de colocação caso a respetiva embalagem se encontre danificada ou tenha sido involuntariamente aberta antes da utilização. A utilização de um dispositivo proveniente de uma embalagem danificada pode resultar em contaminação e lesões graves no doente.</i>
	<i>A chave de colocação é embalada numa bolsa de barreira estéril dupla para auxiliar nos procedimentos de assepsia cirúrgica.</i>
	Não estéril. Esterilizar antes de utilizar.

Após a utilização, limpe e esterilize a chave de colocação conforme as indicações do documento AT10054-B INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO FERRAMENTAS E ACESSÓRIOS DE COLOCAÇÃO AD-TECH®.


## 9.2 REUTILIZAÇÃO

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





A chave de colocação pode ser limpa e reesterilizada para utilização subsequente, até um total de vinte e cinco vezes.

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


## 10 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 a chave de colocação de parafusos de ancoragem 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%

## 11 ELIMINAÇÃO

	<i>Elimine a chave de colocação de parafusos de ancoragem conforme os procedimentos para resíduos patológicos e biológicos perigosos das instalações.</i>
--	---

## 12 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

### 12.1 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.

### 12.2 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.

### 12.3 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	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	21
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	KULLANMA TALİMATI	22
9	PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM	22
9.1	STERİL/STERİL OLMAYAN Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları	22
9.2	TEKRAR KULLANIM	22
10	SAKLAMA KOŞULLARI	23
11	BERTARAF	23
12	OLAY RAPORLAMA	23
12.1	AVRUPA BİRLİĞİ	23
12.2	KANADA	23
12.3	AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ	23

**1 KAPSAM**

Bu kullanma talimatı aşağıdaki cihazlar için geçerlidir:

- Ad-Tech® LSB Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları – Steril Olmayan
- Ad-Tech® LSB Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları – Steril

**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**

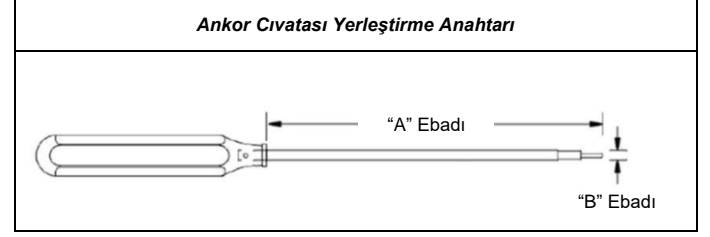
AD-TECH® LSB Ankor Cıvatası Anahtarı, Ankor Cıvatasını hastanın kafatasına vidalamak ve izleme dönemi sonunda çıkarmak için kullanılır.

Ankor Cıvatası Yerleştirme anahtarları steril ve steril olmayan şekilde mevcuttur.

Ankor Cıvatası Yerleştirme anahtarları yirmi beş defaya kadar tekrar kullanılabilir.





Mevcut Yerleştirme anahtarlarının detayları için bkz. Şekil 1.

Şekil 1:

**4 UYARILAR**

Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları için bilinen uyarılar 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>
	<i>Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir alet (örn. Yerleştirme/Çıkarma Anahtarı, Kraniyal Matkap, vs.) bükülmesi yaşarsanız Ankor Cıvatası yerleştirmeyi durdurun.</i>

**6 CİHAZ UYGULANMASI****6.1 KULLANIM AMACI**

Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarı, Ad-Tech Ankor Cıvatalarının bir aksesuarıdır. Anahtar, Ankor Cıvatasını hastanın kafatasına vidalamak ve izleme dönemi sonunda çıkarmak için kullanılır.

**6.2 KULLANIM ENDİKASYONLARI**

Belirli endikasyonlar yoktur. Bu, Ankor Cıvatalarının bir aksesuarıdır.

**6.3 KONTRENDİKASYONLAR**

Bilinen yoktur.

**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**

Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarı, Ad-Tech'in Ankor Cıvatalarını yerleştirmede deneyimli hekimler/cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

## 6.6 ORTAM VE TESİSLER

Ad-Tech Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları yalnızca cerrahi kullanım içindir.

Yerleştirme ve çıkarma, steril ameliyat ortamında olmalıdır.

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

## 6.7 BEKLENEN KLİNİK FAYDA

Ad-Tech'in Yerleştirme Anahtarları, Ad-Tech'in Ankor Cıvatalarının yerleştirilmesine yardımcı olmak için bir yerleştirme aracıdır ve hekimin/cerrahın kanaatine göre enfeksiyon riski olan veya üzerinde işlemin güvenli bir şekilde gerçekleştirilemeyeceği herhangi bir hasta üzerinde kullanılmamalıdır.

## 6.8 İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarının kullanımının klinik riski yoktur.

## 7 PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### 7.1 CİHAZ NİTELİKLERİ

Aşağıdaki Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları mevcuttur.

Katalog No	Şaft Çapı (inç)	Uzunluk (inç)	Steril Sağlanır Evet/Hayır
LSB-PWL-2.4-6X	0,094 (2,4 mm)	6	Evet
LSB-PWL-2.4-10X	0,094 (2,4 mm)	10	Evet
LSB-PWL-2.4-6N	0,094 (2,4 mm)	6	Hayır
LSB-PWL-2.4-10N	0,094 (2,4 mm)	10	Hayır
LSB-PWL-2.4-11N	0,094 (2,4 mm)	11	Hayır

## 8 KULLANMA TALİMATI

	<b>Yerleştirme prosedürü sırasında herhangi bir alet (örn. LSB Ankor Cıvatası Anahtarı, Kraniyal Matkap, vs.) bükülmesi yaşarsanız Ankor Cıvatası yerleştirmeyi durdurun.</b>
--	---

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

Ad-Tech'in Yerleştirme Anahtarları, Ad-Tech'in Ankor Cıvatalarının yerleştirilmesinde yardımcı olmak için bir yerleştirme aracıdır. Ayrıntılar için bkz. Ankor Cıvatası KT.

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

Şekil 2 ile ilgili olarak, Ankor Cıvatasının kafatasına yerleştirilmesi ve çıkarılması için adımlar aşağıdaki gibidir:

**Adım 1: Ankor Cıvatasının Yerleştirilmesi.** Kraniyal Matkap Kiti ve uygun çaptaki bir Matkap Ucu kullanarak, hastanın kafatasında, preoperatif planlamada belirlenen pozisyon ve güzergahta bir delik delin. Ankor Cıvatası Kapağını çıkarın. Ankor Cıvatasını önceden delinmiş deliğe yerleştirin ve yerine vidalamak için LSB Ankor Cıvatası Anahtarını saat yönünde kullanın. Ankor Cıvatasının konik dişi vardır ve döndürüldüğünde kendiliğinden sıkılacaktır. Aşırı sıkmayın.

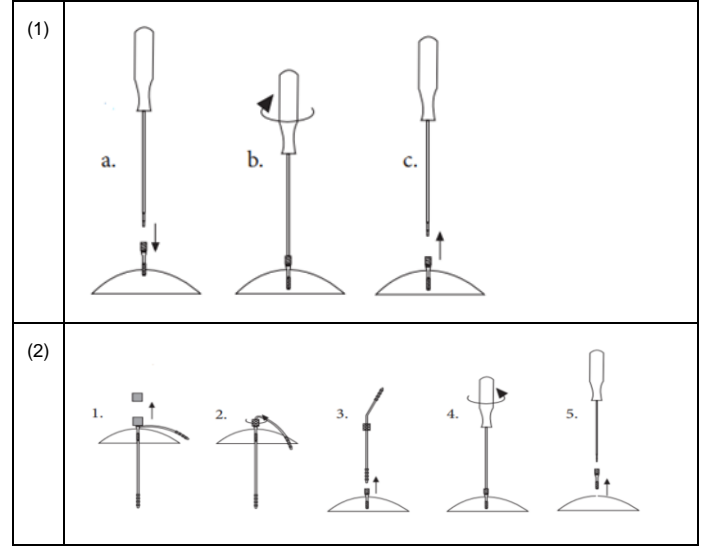
**Adım 2: Ankor Cıvatasının Çıkarılması.** Silikon Kapağı Ankor Cıvatası Kapağından ve Derinlik Elektrotundan çıkarın. Ankor Cıvatası Kapağını saat yönünün tersine döndürün ve çıkarın. Derinlik Elektrotunu yavaşça Ankor Cıvatasından çekin. LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanarak Ankor Cıvatasını saat yönünün tersine doğru döndürerek çıkarın. Ankor Cıvatasını yönlendirmeye göre bertaraf edin.

Ankor Cıvatasının kırılması durumunda:

1. Derhal kullanımı durdurun ve hastayı izleyin.

2. Kalan Ankor Cıvatasını, LSB Ankor Cıvatası Anahtarını kullanarak çıkarmayı deneyin.
3. Kalan kısmı kavramak ve döndürerek çıkarmak için örneğin bir klemp gibi diğer cerrahi ekipmanı kullanın.
4. Gereken şekilde diğer cerrahi müdahaleleri göz önünde bulundurun.

Şekil 2:



## 9 PAKETLEME, STERİLİZASYON VE TEKRAR KULLANIM

	<b>Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarını yönlendirmeye göre temizleyin ve sterilize edin.</b> <b>Cihazın yanlış temizlik ve sterilizasyonu, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</b>
--	--

### 9.1 STERİL/STERİL OLMAYAN Ankor Cıvatası Yerleştirme Anahtarları

Aşağıdaki paketlenme, sterilizasyon ve tekrar kullanım talimatını izleyin:

	AD-TECH®, Yerleştirme Anahtarlarını etilen oksit kullanarak sterilize eder.
	<b>Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açıldıysa Yerleştirme Anahtarını kullanmayın.</b> <b>Hasarlı ambalajdan bir cihazın kullanılması, kontaminasyon ve hastaya ciddi zararlar sonuçlanabilir.</b>
	<b>Yerleştirme Anahtarı, cerrahi asepsi prosedürlerini desteklemek için çift steril bariyer içine ambalajlanmıştır.</b>
	Steril değildir. Kullanmadan önce sterilize edin.

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

### 9.2 TEKRAR KULLANIM

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

Yerleştirme Anahtarı kullanım için en fazla yirmi beş defa temizlenebilir ve tekrar sterilize edilebilir.

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

**10 SAKLAMA KOŞULLARI**

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

Yerleştirme Anahtarını 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

**11 BERTARAF**

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

**12 OLAY RAPORLAMA****12.1 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.

**12.2 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

**12.3 AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ**


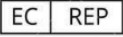


Şüphelenilen tıbbi cihazla ilişkili ölümü hem FDA hem de üreticiye bildirin.

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: <a href="http://www.adtechmedical.com">www.adtechmedical.com</a>          E-mail/ Correo electrónico/ Eposta:          sales@adtechmedical.com</p>
	<p>EC REP Limited          5 Fitzwilliam Square East          Dublin 2, D02 R744, Irlanda          Tel.: +353 1 2 544 944</p>
	<p>Swiss AR Services          Industriestrasse 47          CH-6300 Zug</p>
	<p>2797</p>