

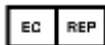
CE-DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE 2460

Produttore:



Vycor Medical Inc.
951 Broken Sound Parkway
Suite 320
Boca Raton, FL 33487 USA
Tel: +1 561 558 2020

Rappresentante europeo:



MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola. BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2.France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0) 4 76 17 19 82
e-mail: info@medimark-europe.com



Dispositivo medico:

Modello TC 6 mm/4 mm/5 cm	N. parte TC060405
Modello TC 6 mm/4 mm/7 cm	N. parte TC060407
Modello TC 12 mm/8 mm/3 cm	N. parte TC120803
Modello TC 12 mm/8 mm/5 cm	N. parte TC120805
Modello TC 12 mm/8 mm/7 cm	N. parte TC120807
Modello TC 17 mm/11 mm/3 cm	N. parte TC171103
Modello TC 17 mm/11 mm/5 cm	N. parte TC171105
Modello TC 17 mm/11 mm/7 cm	N. parte TC171107
Modello TC 21 mm/15 mm/3 cm	N. parte TC211503
Modello TC 21 mm/15 mm/5 cm	N. parte TC211505
Modello TC 21 mm/15 mm/7 cm	N. parte TC211507
Modello TC 28 mm/20 mm/3 cm	N. parte TC282003
Modello TC 28 mm/20 mm/5 cm	N. parte TC282005
Modello TC 28 mm/20 mm/7 cm	N. parte TC282007

I dispositivi elencati qui sopra sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE di cui all'Annesso II, Articolo 3. Una procedura di valutazione della conformità, come descritta nella direttiva, è stata eseguita dal produttore.



Targeting Solutions in Neurosurgery.

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) Modello TC

Istruzioni per l'uso



*Produttore e informazioni
per le ordinazioni:*

Vycor Medical, Inc.
951 Broken Sound Parkway
Suite 320
Boca Raton, FL 33487 USA
Tel.: + 1 561 558 2020
www.vycormedical.com

14097 Rev. L 04/20/2020



AVVERTENZE e PRECAUZIONI VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Prima dell'uso, controllare il meccanismo di chiusura. Accertarsi che il meccanismo della molla e il meccanismo di chiusura funzionino correttamente. In caso contrario, il canale operativo potrebbe staccarsi dall'introduttore e danneggiare il tessuto cerebrale sul margine anteriore del canale operativo in avanzamento.
- Non fare avanzare la porta operativa prima di aver rimesso in posizione l'introduttore. In caso contrario, il tessuto cerebrale sul margine anteriore del canale operativo in avanzamento potrebbe essere danneggiato.
- Non fare avanzare il sistema di accesso montato se il gruppo di chiusura non funziona correttamente.
- Non usare in presenza di fessure o difetti dei margini anteriori o lungo il canale operativo.
- I dispositivi sono monouso. I materiali usati nella fabbricazione del dispositivo potrebbero venire danneggiati dalla rielaborazione. Il riutilizzo potrebbe causare potenziali rischi di infezione/contaminazione incrociata e/o influire negativamente sulle prestazioni previste. Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo.
- Non serrare eccessivamente il dispositivo di fissazione alla linguetta di collegamento del VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS). Ciò potrebbe causare fessure nel manico del pezzo di collegamento.
- Non forzare il dispositivo in un canale di accesso osseo/mucoso stretto, dato che i tessuti circostanti potrebbero causare la frattura del materiale di policarbonato.
- Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o l'imballaggio sono danneggiati o se il mantenimento della sterilità è stato compromesso
- Non forzare gli strumenti, compresi i puntatori IGS, nel dispositivo o nella coppa della punta dell'introduttore.
- I materiali del dispositivo sono stati testati per la sensibilità e l'irritazione, tuttavia le allergie del paziente devono essere confermate.

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

ATTENZIONE: Questo dispositivo è inteso per l'uso in ambiente ospedaliero da parte di un chirurgo qualificato.

CONSERVAZIONE: conservare a temperatura ambiente in un luogo asciutto e pulito, lontano dalla luce solare diretta.

SIMBOLI:



ATTENZIONE



NON RIUTILIZZARE



NON RISTERILIZZARE



NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO è DANNEGGIATO



CODICE PARTITA (N. LOTTO)



STERILIZZATO CON RADIAZIONI



DATA DI SCADENZA



FABBRICANTE



CE MARCATURA DI CONFORMITÀ



NUMERO CATALOGO



MODELLO TC:

Brevetti:

Questo prodotto potrebbe essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti: US 8409083, US 8608650, CA 2670631, JP 5496677, CN ZL200680056889.9, HK 1140124, RU 2419379 e altri brevetti in corso.

Scopo previsto:

IL VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) è stato progettato per consentire l'accesso e la visualizzazione del campo chirurgico durante le procedure cerebrali e spinali.

Controindicazioni:

Non esistono controindicazioni salvo modifiche del dispositivo o usi diversi da quelli indicati o previsti.

Descrizione:

IL VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) è una famiglia di divaricatori e dispositivi di accesso con forme e dimensioni diverse per i tessuti cerebrali progettati per l'accesso diagnostico e chirurgico alle varie parti dell'encefalo e della colonna vertebrale. È stato progettato per servire come un sistema divaricatore autobloccante per i tessuti cerebrali. Esso include un introduttore e una porta o canale operativo collegati da una chiusura controllata da una molla. Ciascun dispositivo consente la cauta retrazione del tessuto, la visualizzazione del sito chirurgico e una manipolazione uniforme degli strumenti introdotti. La gamma di dimensioni (larghezza e lunghezza) dei dispositivi fornisce canali operativi di varie misure.

Il VBAS assemblato include un introduttore e un canale operativo o una porta collegati da una chiusura controllata da una molla.

I dispositivi VBAS hanno linguette identiche che possono collegarsi a morse o dispositivi di fissazione. Vedi Figura.

I dispositivi sono stati progettati per offrire il massimo livello di stabilità e integrazione con un braccio di fissazione standard. Prima dell'uso, è consigliabile confermare la compatibilità di una montatura sicura con il sistema di fissazione. Campioni non sterili per verificare la fissazione sono disponibili presso il rappresentante Vycor.



Pianificazione preoperatoria:

Si consiglia di pianificare la posizione della craniotomia e il percorso di tracciamento del dispositivo prima dell'intervento. Pianificare un percorso in "linea retta" in direzione del sito interessato.

Ciascun dispositivo consente la cauta retrazione del tessuto, la visualizzazione del sito chirurgico e una manipolazione uniforme degli strumenti introdotti. La gamma di dimensioni dei dispositivi fornisce canali operativi di varie misure. La pianificazione preoperatoria deve prendere in considerazione i requisiti sia per l'accesso al sito chirurgico che per l'accesso degli strumenti per poter selezionare il dispositivo di dimensioni adatte.

Il diametro della craniotomia deve essere leggermente superiore al diametro del dispositivo per adattarsi alla forma affusolata del dispositivo e per consentire qualsiasi angolazione possa essere necessaria durante l'intervento.

Uso del dispositivo:

Per poter eliminare la possibilità di uno spostamento del cervello durante la sistemazione, la linea di pianificazione deve essere impostata a 90° rispetto alla tangente del piano della superficie centrata del sito operativo.

La pianificazione guidata da immagini (Image Guided Surgery, IGS) preoperatoria deve identificare un solco corticale quando possibile, per consentire il minimo disturbo cerebrale. Pianificando in modalità 3-D IGS, occorre scegliere il solco in “linea retta” più profondo che consente l'attraversamento più breve del tessuto cerebrale.

La corticotomia deve essere leggermente più larga rispetto all'apertura della porta del dispositivo.

Dopo l'apertura della dura madre, e l'incisione dell'aracnoide, sistemare il dispositivo con il suo asse lungo l'approccio della “linea retta” ricavato durante la pianificazione preoperatoria.

I dispositivi hanno un'apertura ellittica per mantenere la visione endoscopica o con il microscopio in base alle preferenze del chirurgo e alle dimensioni del modello. Per l'uso con il microscopio binoculare, orientare il canale operativo e l'introduttore in modo che il diametro ellittico sia parallelo alla linea interpupillare dell'utente e al microscopio binoculare.

La punta degli introduttori presenta, sull'estremità distale degli stessi, una coppa elevata che funge da ausilio per localizzare il punto centrale in caso di utilizzo con un puntatore di terzi per la guida mediante immagini. I dispositivi di misura TC06xxxx non sono dotati di punta provvista di coppa. Quando si usa un puntatore a scopo di guida, accertarsi che rimanga centrato e allineato. Quando si usa un puntatore, accertarsi visivamente che la punta sia correttamente posizionata al centro. Se si usano i dispositivi di misura TC06xxxx con punta sprovvista di coppa, accertarsi manualmente che il puntatore non attraversi l'apertura della punta.

Il dispositivo deve essere accuratamente risciacquato con una soluzione salina sterile e lasciato inumidito prima dell'inserimento.

Prima di far avanzare il dispositivo, incidere la superficie corticale e far avanzare progressivamente (con incrementi di circa 1 cm) l'apparecchio assemblato attraverso il tessuto verso il punto target, aspirando secondo necessità. Se durante l'inserimento si rende necessaria la dissezione, l'introduttore può essere sganciato ed estratto. Il port manterrà il tessuto represso consentendo di accedere all'area target. Sostituire l'introduttore prima di far avanzare nuovamente il dispositivo.

Dopo che il sistema di accesso è localizzato sul tessuto interessato, bloccare il braccio di fissazione in una posizione neutra. Il materiale di policarbonato del dispositivo è trasparente. Eseguire un'ispezione visiva del tessuto circostante per accertarsi che il dispositivo non tiri in alcuna direzione, ma sia in una posizione “neutra”. Le arteriole/vene circostanti all'interno del cervello devono essere di colore rosso e non sbiancate.

Togliere l'introduttore e iniziare la procedura. Se occorre avanzare ulteriormente il canale operativo, risistemare l'introduttore e poi fare avanzare l'apparato verso la nuova meta.

Ispezionare a intervalli regolari il tessuto cerebrale circostante dopo la sistemazione del canale operativo per individuare un'eventuale retrazione focale accidentale che potrebbe essersi verificata durante la procedura. Accertarsi che il sistema sia in una posizione “neutra” per poter equalizzare le pressioni di retrazione in modo circonferenziale.

Durante l'uso, il cervello circostante può essere ispezionato visivamente attraverso la plastica trasparente del canale operativo.

Al termine della procedura, staccare il braccio di fissazione e togliere lentamente il canale operativo e ispezionare il cervello circostante per verificare se vi sia sanguinamento venoso ecc. Smaltire il dispositivo in conformità con le direttive della struttura sanitaria.