

**CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
CE 0473**



Hersteller:

Vycor Medical Inc.
80 Orville Drive
Suite 100
Bohemia, NY 11716, USA

Europäische Vertretung:

MediMark Europe
Tel.: +33(0)476864322
Fax: +33(0)476171982
11 rue Emile Zola - BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 -FRANCE

 **Medizinisches Gerät:**

TC-Modell 12 mm/8 mm/3 cm	Teile-Nr. TC120803
TC-Modell 12 mm/8 mm/5 cm	Teile-Nr. TC120805
TC-Modell 12 mm/8 mm/7 cm	Teile-Nr. TC120807
TC-Modell 17 mm/11 mm/3 cm	Teile-Nr. TC171103
TC-Modell 17 mm/11 mm/5 cm	Teile-Nr. TC171105
TC-Modell 17 mm/11 mm/7 cm	Teile-Nr. TC171107
TC-Modell 21 mm/15 mm/3 cm	Teile-Nr. TC211503
TC-Modell 21 mm/15 mm/5 cm	Teile-Nr. TC211505
TC-Modell 21 mm/15 mm/7 cm	Teile-Nr. TC211507
TC-Modell 28 mm/20 mm/3 cm	Teile-Nr. TC282003
TC-Modell 28 mm/20 mm/5 cm	Teile-Nr. TC282005
TC-Modell 28 mm/20 mm/7 cm	Teile-Nr. TC282007
EC-Modell 34 mm/14 mm/5 cm	Teile-Nr. EC341405

Die oben aufgeführten Geräte entsprechen den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC Anhang V, Paragraph 3. Der Hersteller hat eine Konformitätsbewertung gemäß der Beschreibung in der Richtlinie durchgeführt.



Targeting Solutions in Neurosurgery.

**VYCOR VIEWSITE
BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS)
TC- und EC-Modelle**

Gebrauchsanleitung



Hersteller und Bestellinformationen:

Vycor Medical Inc.
80 Orville Dr., Suite 100
Bohemia, NY 11716, USA
Tel. +1 631 244 1435
Fax +1 631 244 1436
www.vycormedical.com

14097 Rev. E - FEB 2010-GE

⚠ WARN- und VORSICHTSHINWEISE

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Das Zusatzgerät vor der Verwendung überprüfen. Die ordnungsgemäße Funktion des Feder- und Verriegelungsmechanismus sicherstellen. Anderenfalls kann der Arbeitskanal von der Einführhilfe getrennt werden, was eine Verletzung der Hirngewebe an der vorderen Kante des vorgeschobenen Arbeitskanals zur Folge haben kann.
- Den Arbeitsanschluss erst vorschieben, nachdem die Einführhilfe ersetzt wurde. Anderenfalls kann das Gewebe an der vorgeschobenen vorderen Kante beschädigt werden.
- Das zusammengesetzte Zugangssystem nur vorschieben, wenn die Verriegelungseinheit ordnungsgemäß funktioniert.
- Bei Rissen oder Defekten an den vorderen Kanten oder entlang des Arbeitskanals nicht verwenden.
- Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. In der Herstellung des Geräts verwendete Materialien können eine Wiederaufbereitung u.U. nicht standhalten. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr einer Infektion/Kreuzkontamination oder eines Geräteversagens. Gerät weder resterilisieren noch wiederverwenden.
- Das Fixierungsgerät nicht zu fest am VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS)-Zusatzgerät befestigen. Anderenfalls können Risse am Zusatzgerätgriff entstehen.
- Das Gerät nicht unter Kraftanwendung in einen engen ossalen/mukosalen Zugangskanal einführen, da das umliegende Gewebe das Polycarbonatmaterial zerbrechen kann.

ACHTUNG: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anordnung.

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) TC- UND EC-MODELLE wurden als selbsthaltendes Retraktorsystem für Hirngewebe konzipiert.

SYMBOLLE:



Vorsicht



Nicht erneut verwenden



Nicht erneut sterilisieren



Chargen-Nr.



Mit Gammastrahlung sterilisiert



Verfallsdatum



Hersteller

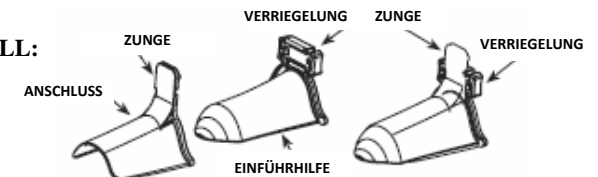


CE-Konformitätskennzeichnung

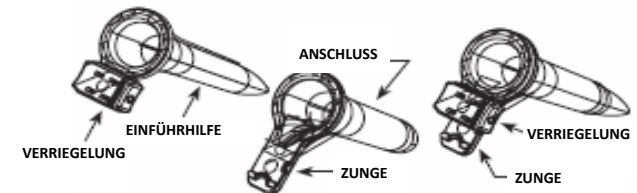


Katalog-Nr.

EC-MODELL:



TC-MODELL:



Das zusammengesetzte VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) besteht aus einer Einführhilfe und einem Arbeitskanalanschluss. Beide sind integriert und werden durch eine federgesteuerte Verriegelung zusammengehalten.

Die TC- und EC-Geräte des Vycor ViewSite Brain Access System (VBAS) verfügen über

identische Zungen, die an Klemmbefestigungen oder Fixierungsgeräten befestigt werden können. Siehe Abbildung.

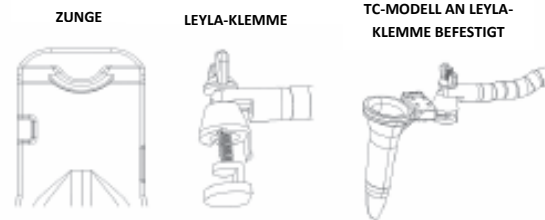
Die Geräte sind für maximale Stabilität und Integration mit standardmäßigen Fixierungsarmen konzipiert. Die sichere Befestigung an Ihrem Fixierungssystem sollte vor der Verwendung bestätigt werden. Nicht sterile Probepassungsmuster sind von Ihrem Vycor-Vertreter erhältlich.

Präoperative Planung:

Die Positionierung der Kraniotomie und der Verlaufspfad des Geräts sollten präoperativ geplant werden. Planen Sie einen Pfad, der als „gerade Linie“ zum Zielsitus verläuft.

Alle Geräte ermöglichen eine vorsichtige Retraktion des Gewebes, Visualisierung des Situs und optimale Manipulation der eingeführten Instrumente. Die diversen Gerätegrößen bieten Arbeitskanäle unterschiedlicher Größen. Bei der präoperativen Planung sollten sowohl der Zugang zum Situs als auch die Anforderungen für den Gerätezugang berücksichtigt werden, um die richtige Gerätegröße zu bestimmen.

Der Durchmesser der Kraniotomie sollte 1-2 cm größer als der Gerätedurchmesser sein, um die erforderliche Angulation des Geräts während des Eingriffs zu ermöglichen.



Bei Verwendung des TC-Modells:

Um die Möglichkeit der Verschiebung des Gehirns während der Positionierung zu eliminieren, sollte die Planungslinie 90° zur Tangente der Ebene der zentrierten Oberfläche des Situs gelegt werden.

Bei der präoperativen IGS-Planung sollte, wann immer möglich, ein kortikaler Sulcus identifiziert werden, damit Störungen des Gehirns minimal sind. Bei der Planung im IGS-3D-Modus sollte der tiefste „geradlinige“ Sulcus, der die kürzeste Überquerung von Hirngewebe ermöglicht, gewählt werden.

Die Kortikotomie sollte etwas größer als die Öffnung am Gerät sein.

Nachdem die Dura geöffnet und die Spinnwebhaut eingeschnitten wurde, wird das Gerät mit seiner Achse entlang der „geraden Linie“ von der präoperativen Planung positioniert.

Das TC-Modell verfügt über eine elliptische Öffnung, damit eine binokulare Sicht aufrecht erhalten wird. Aus diesem Grund sollten der Arbeitskanal und die Einführhilfe so positioniert werden, dass der elliptische Durchmesser parallel zur intra-pupillären Linie des Benutzers und binokularen Mikroskops ist.

Wir empfehlen, das Gerät vor dem Einführen mit steriler Kochsalzlösung anzufeuchten.

Vor dem Verschieben des Geräts die kortikale Oberfläche einschneiden und die freiliegende 2 mm große Ellipse Hirngewebe aspirieren. Die Einführhilfe ist an der Spitze perforiert, um eine Dissektion während des Einführens zu ermöglichen.

Die zusammengesetzte Einheit in Inkrementen (ca. 1 cm) durch das Gewebe zum Ziel schieben und bei Bedarf die Aspiration wiederholen.

Wenn das Zugangssystem auf das Zielgewebe positioniert ist, den Fixierungsarm in neutraler Position verriegeln. Das Polycarbonatmaterial des Geräts ist optisch durchsichtig. Eine Sichtprüfung des umliegenden Gewebes durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht in andere Richtungen zieht, sondern sich in der „neutralen“ Position befindet. Die umliegenden Arterien/Venen im Gehirn sollten rot sein, nicht gebleicht.

Die Einführhilfe entfernen und den Eingriff vornehmen. Wenn der Arbeitskanal weiter vorgeschoben werden muss, die Einführhilfe neu positionieren und die Einheit dann zum neuen Ziel verschieben.

Nach der Positionierung des Arbeitskanals das umliegende Hirngewebe ab und zu auf unbeabsichtigte fokale Retraktion überprüfen, die u. U. während des

Eingriff erfolgt ist. Sicherstellen, dass sich das System in „neutraler“ Position befindet, damit die Retraktionsdrücke umlaufend ausgeglichen sind.

Während der Verwendung kann eine Sichtprüfung des umliegenden Gehirns durch den durchsichtigen Kunststoff des Arbeitskanals vorgenommen werden.

Nach Abschluss des Eingriffs vom Fixierungsarm abtrennen, den Arbeitskanal langsam entfernen und das umliegende Gehirn auf venöse Blutungen usw. überprüfen. Das Gerät gemäß Richtlinien Ihrer Einrichtung entsorgen.

Bei Verwendung des EC-Modells:

Nachdem die Dura geöffnet und die Spinnwebhaut eingeschnitten wurde, wird das Gerät mit seiner Achse entlang der „geraden Linie“ von der präoperativen Planung positioniert.

Das EC-Modell verfügt über eine hemi-elliptische Öffnung, damit die binokulare Sicht optimiert wird. Aus diesem Grund sollten der Arbeitskanal und die Einführhilfe so positioniert werden, dass der elliptische Durchmesser parallel zur intra-pupillären Linie des Benutzers und binokularen Mikroskops ist.

Wir empfehlen, das Gerät vor dem Einführen mit steriler Kochsalzlösung anzufeuchten.

Die zusammengesetzte Einheit in Inkrementen (ca. 1 cm) durch das Gewebe zum Ziel schieben und das darüberliegende kortikale Gewebe und umliegende venöse Strukturen überprüfen.

Wenn das Zugangssystem auf das Zielgewebe positioniert ist, den Fixierungsarm in neutraler Position verriegeln. Das Polycarbonatmaterial des Geräts ist optisch durchsichtig. Eine Sichtprüfung des darüberliegenden kortikalen Gewebes durchführen, um sicherzustellen, dass das Gerät den Kortex nicht bleicht. Die umliegenden Arteriolen/Venen im Gehirn sollten rot sein.

Die Einführhilfe entfernen und den Eingriff vornehmen. Wenn der Arbeitskanal weiter vorgeschoben werden muss, die Einführhilfe neu positionieren und die Einheit dann zum neuen Ziel schieben.

Nach der Positionierung des Arbeitskanals das umliegende Hirngewebe ab und zu auf unbeabsichtigte fokale Retraktion überprüfen, die u. U. während des Eingriffs erfolgt ist. Während der Verwendung kann eine Sichtprüfung des umliegenden Gehirns durch den durchsichtigen Kunststoff des Arbeitskanals vorgenommen werden.

Nach Abschluss des Eingriffs vom Fixierungsarm abtrennen, den Arbeitskanal langsam entfernen und das umliegende Gehirn auf venöse Blutungen usw. überprüfen. Das Gerät nach der Verwendung ordnungsgemäß entsorgen. Das Gerät ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.