

**CE-DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
CE 0473**



Produttore:

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

Rappresentante europeo:

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

REF Dispositivo medico:

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
Modello EC 34 mm/14 mm/5 cm	N. parte EC341405

I dispositivi elencati qui sopra sono conformi ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE Annesso V, 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)
Modelli TC e EC**

Istruzioni per l'uso



Produttore e informazioni per le ordinazioni:

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-IT

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Prima dell'uso, controllare il dispositivo di collegamento. 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 sterilizzare o riutilizzare questo dispositivo.
- Non serrare eccessivamente il dispositivo di fissazione al pezzo 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 polycarbonato.

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

I MODELLI TC ED EC DEL VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) sono stati progettati per servire come un sistema divaricatore autobloccante per i tessuti cerebrali.

SIMBOLI:



Attenzione



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Lotto n.



Sterilizzato con radiazioni gamma



Data di scadenza

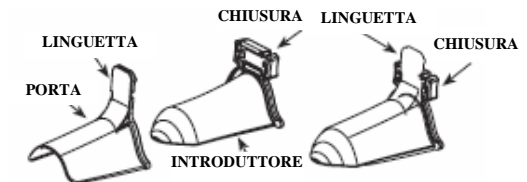


Fabbricante

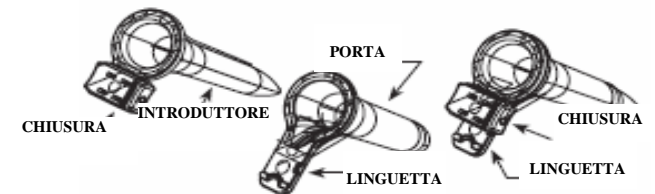


CE Marcatura di conformità
N. Catalogo

MODELLO EC:



MODELLO TC:



Il VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) include un introduttore e una porta del canale operativo. Questi due elementi sono integrati e collegati da una chiusura controllata da una molla.

Entrambi i dispositivi TC ed EC del e Vycor ViewSite Brain Access System (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 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 di 1-2 cm superiore al diametro del dispositivo per consentire l'angolazione del dispositivo durante l'intervento.

LINGUETTA



MORSA LEYLA



MODELLO TC COLLEGATO ALLA MORSA LEYLA



Uso del modello TC:

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 (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 superiore 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.

Il modello TC ha un'apertura ellittica per consentire di mantenere la visione binoculare. Di conseguenza, orientare il canale operativo e l'introduttore in modo che il diametro ellittico sia parallelo alla linea interpupillare dell'utente e al microscopio binoculare.

Si consiglia di inumidire il dispositivo con soluzione fisiologica prima dell'inserimento.

Prima di far avanzare il dispositivo, incidere la superficie corticale e aspirare l'ellissi di 2 mm esposta del tessuto cerebrale. L'introduttore ha una punta perforata per consentire la dissezione durante l'inserimento.

Fare avanzare l'apparato montato attraverso il tessuto verso il punto di destinazione in incrementi (di circa 1 cm) e ripetere l'aspirazione quando occorre.

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. Scartare il dispositivo in conformità con le direttive della struttura sanitaria.

Uso del modello EC:

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.

Il modello EC ha un'apertura emielittica per ottenere i massimi risultati dalla visione binoculare. Di conseguenza, orientare il canale operativo e l'introduttore in modo che il diametro ellittico sia parallelo alla linea interpupillare dell'utente e al microscopio binoculare.

Si consiglia di inumidire il dispositivo con soluzione fisiologica prima dell'inserimento.

Fare avanzare l'apparato montato attraverso il tessuto verso il punto di destinazione in incrementi (di circa 1 cm) e ispezionare il tessuto corticale sovrastante e le strutture venose circostanti.

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 corticale sovrastante per accertarsi che il dispositivo non causi uno sbiancamento della corteccia. Le arteriole/vene circostanti all'interno del cervello devono essere di colore rosso.

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. 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. Dopo l'uso, scartare il dispositivo in modo corretto. Questo dispositivo è monouso.