

**CE-DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
CE 0473**



Fabricante:

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

Representante en Europa:

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

REF **Dispositivo médico:**

Modelo TC 12 mm/8 mm/3 cm	Parte No. TC120803
Modelo TC 12 mm/8 mm/5 cm	Parte No. TC120805
Modelo TC 12 mm/8 mm/7 cm	Parte No. TC120807
Modelo TC 17 mm/11 mm/3 cm	Parte No. TC171103
Modelo TC 17 mm/11 mm/5 cm	Parte No. TC171105
Modelo TC 17 mm/11 mm/7 cm	Parte No. TC171107
Modelo TC 21 mm/15 mm/3 cm	Parte No. TC211503
Modelo TC 21 mm/15 mm/5 cm	Parte No. TC211505
Modelo TC 21 mm/15 mm/7 cm	Parte No. TC211507
Modelo TC 28 mm/20 mm/3 cm	Parte No. TC282003
Modelo TC 28 mm/20 mm/5 cm	Parte No. TC282005
Modelo TC 28 mm/20 mm/7 cm	Parte No. TC282007
Modelo EC 34 mm/14 mm/5 cm	Parte No. EC341405

Los dispositivos listados arriba cumplen los Requisitos Esenciales de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios, Anexo V, Artículo 3. El fabricante ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad tal como ésta se describe en la directiva.



Targeting Solutions in Neurosurgery.

**VYCOR VIEWSITE
BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS)
Modelos TC y EC**

Instrucciones de uso



Información del fabricante y para pedidos:

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-SP

⚠ ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Revise el dispositivo de retención antes de usar el sistema. Asegure que el mecanismo de resorte y el mecanismo de seguro estén funcionando debidamente. No hacerlo podría causar que el canal de trabajo se separe del introductor y que se dañe el tejido cerebral en el punto de contacto con el borde delantero del canal de trabajo.
- No haga avanzar el trocar sin antes volver a instalar el introductor. No hacerlo podría causar que se dañe el tejido en contacto con el borde delantero de avance.
- No haga avanzar el sistema de acceso ensamblado si el conjunto de seguro no está funcionando debidamente.
- No se debe usar si hay grietas o defectos en los bordes delanteros o a lo largo del canal de trabajo.
- Los dispositivos están diseñados para usarse una sola vez. Puede que los materiales utilizados en la fabricación del dispositivo no resistan el reprocesamiento. Su reutilización podría conllevar riesgos potenciales de infección o contaminación cruzada o causar un rendimiento no conforme con lo previsto. El dispositivo no se debe volver a esterilizar ni reutilizar.
- No apriete excesivamente el dispositivo de fijación a la pieza de sujeción del VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS). Esto podría causar que el mango de sujeción se raje.
- No fuerce el ingreso del dispositivo en un canal de acceso óseo o mucoso estrecho, puesto que los tejidos circundantes podrían causar que el material de policarbonato se fracture.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen el suministro de este dispositivo a la venta por un médico o por orden de un médico.

LOS MODELOS TC Y EC del VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) están diseñados para servir de sistema retractor autoretenedor para el tejido cerebral.

SÍMBOLOS:



Precaución



No reutilizar



No reesterilizar



Lote No.



Esterilizado con rayos gama



Fecha de caducidad



Fabricante

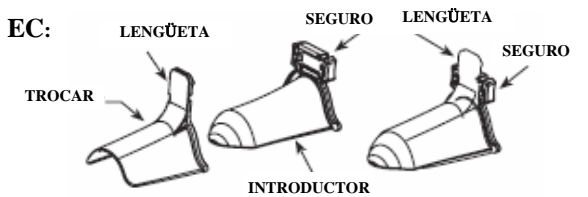


Marca de conformidad CE

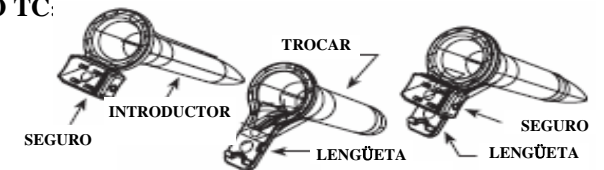


Catálogo No.

MODELO EC:



MODELO TC:



El VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) ensamblado consta de un introductor y un trocar de canal de trabajo. Éstos están integrados y se mantienen unidos por medio de un seguro controlado por resorte.

Ambos dispositivos, TC y EC, del Vycor ViewSite

Brain Access System (VBAS) cuentan con lengüetas idénticas para sujeción a abrazaderas o a dispositivos de fijación. Véase la figura.

LENGÜETA



ABRAZADERA LEYLA



MODELO TC SUJETO ABRAZADERA LEYLA



Los dispositivos están diseñados para maximizar la estabilidad e integración por medio de un brazo de fijación estándar. Antes de usar, se aconseja confirmar la compatibilidad con su sistema de fijación para que se pueda efectuar un montaje seguro. Se pueden obtener muestras de prueba no estériles de su representante de Vycor.

Planificación preoperatoria:

Lo mejor es planificar la ubicación de la craneotomía y el trayecto de rastreo del dispositivo antes de la intervención quirúrgica. Planifique un trayecto que sea “en línea recta” hasta el lugar objetivo.

Cada dispositivo permite una retracción suave del tejido, la visualización del lugar quirúrgico, y una manipulación suave de la instrumentación introducida. La variedad de tamaños del dispositivo ofrece una gama de tamaños de canales de trabajo. La planificación preoperatoria debe considerar tanto el acceso al sitio quirúrgico como los requisitos de acceso de la instrumentación para determinar el tamaño apropiado del dispositivo.

El diámetro de la craneotomía debe ser de 1 a 2 cm más grande que el diámetro del dispositivo para permitir manipular el ángulo del dispositivo según sea necesario durante el procedimiento.

Si se usa el Modelo TC:

A fin de eliminar la posibilidad de desplazamiento cerebral (conocido como *brain shift*) durante la colocación, la línea de planificación se debe establecer a 90° respecto a la tangente del plano de la superficie centrada del lugar operatorio.

La planificación preoperatoria de la IGS (cirugía guiada por imagen) debe identificar siempre que sea posible un surco cortical para causar un mínimo de perturbación al cerebro. Durante la planificación en el modo 3-D de IGS, se debe elegir el surco más profundo “en línea recta” que permita el trayecto más corto a través del tejido cerebral.

La corticotomía debe ser ligeramente más grande que la abertura en la boca del dispositivo.

Después de abrir la duramadre y de hacer la incisión en la aracnoides, posicione el dispositivo con su eje alineado con la “línea recta” obtenida durante la planificación preoperatoria.

El Modelo TC tiene una abertura elíptica para mantener la visión binocular. Por lo tanto, oriente el canal de trabajo y el introductor de modo que el diámetro elíptico esté paralelo a la línea intrapupilar del usuario y el microscopio binocular.

Se recomienda humedecer el dispositivo con solución salina estéril antes de efectuar la inserción.

Antes de hacer avanzar el dispositivo, corte una incisión en la superficie cortical y aspire la elipse expuesta de 2 mm de tejido cerebral. El introductor está perforado en la punta para permitir la disección durante la inserción.

Haga avanzar el aparato ensamblado a través del tejido hacia el objetivo en incrementos de aproximadamente 1 cm, y repita la aspiración si fuera necesario.

Cuando el sistema de acceso se encuentre ubicado en el tejido objetivo, enganche el brazo de fijación en una posición neutra. El material de policarbonato del dispositivo luce transparente. Inspeccione visualmente el tejido circundante para asegurar que el dispositivo no esté halando en ninguna dirección, sino que esté en una posición “neutra”. Las arteriolas/venas circundantes en el cerebro deben verse de color rojo, y no blanquecinas.

Retire el introductor y empiece a trabajar. Si se necesita hacer avanzar más el canal de trabajo, vuelva a instalar el introductor y luego haga avanzar el aparato hasta el nuevo objetivo.

Inspeccione el tejido cerebral circundante de vez en cuando después de que el canal de trabajo se ha posicionado, con el fin de detectar si existe alguna

retracción focal inadvertida que pueda haber ocurrido mientras se trabajaba. Asegúrese de que el sistema esté en posición “neutra” para que las presiones de retracción se emparejen de manera circunferencial.

Durante el uso, el cerebro circundante se puede inspeccionar visualmente a través del plástico transparente del canal de trabajo.

Cuando se termine la operación, desacople del brazo de fijación y retire el canal de trabajo lentamente, e inspeccione el cerebro circundante en busca de sangrado venoso, etc. Deseche el dispositivo conforme a las normas de su institución.

Si se usa el Modelo EC:

Después de abrir la duramadre y hacer la incisión en la aracnoides, posicione el dispositivo con su eje alineado con la “línea recta” obtenida durante la planificación preoperatoria.

El modelo EC tiene una abertura hemielíptica para maximizar la visión binocular. Por lo tanto, oriente el canal de trabajo y el introductor de modo que el diámetro elíptico esté paralelo a la línea intrapupilar del usuario y del microscopio binocular.

Se recomienda humedecer el dispositivo con solución salina estéril antes de la inserción.

Haga avanzar el aparato ensamblado a través del tejido hacia el objetivo en incrementos de aproximadamente 1 cm e inspeccione el tejido cortical suprayacente y las estructuras venosas circundantes.

Cuando el sistema para acceso se encuentre ubicado en el tejido objetivo, enganche el brazo de fijación en una posición neutra. El material de policarbonato del dispositivo luce transparente. Inspeccione visualmente el tejido cortical suprayacente para asegurar que el dispositivo no esté causando blanqueamiento de la corteza. Las arteriolas/venas circundantes en el cerebro deben estar rojas.

Retire el introductor y empiece la operación. Si se necesita hacer avanzar más el canal de trabajo, vuelva a instalar el introductor y haga avanzar el aparato hasta el nuevo objetivo.

Inspeccione el tejido cerebral circundante de vez en cuando después de que el canal de trabajo se ha posicionado, con el fin de detectar si existe alguna retracción focal inadvertida que pueda haber ocurrido mientras se trabajaba. Durante el uso, el cerebro circundante se puede inspeccionar visualmente a través del plástico transparente del canal de trabajo.

Cuando se termine la operación, desacople del brazo de fijación y retire el canal de trabajo lentamente, e inspeccione el cerebro circundante en busca de sangrado venoso, etc. Después del uso, deseche el dispositivo debidamente. El dispositivo está destinado para usarse una sola vez.