

**CE-DECLARATION DE CONFORMITE
CE 0473**



Fabricant :

Vycor Medical Inc.
80 Orville Drive
Suite 100
Bohemia, NY 11716 ETATS-UNIS

Représentant européen :

MediMark Europe
Tél. : +33(0)4 76 86 43 22
Fax : +33(0)4 76 17 19 82
11, rue Émile Zola - BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 -FRANCE

REF Dispositif médical :

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

Les appareils indiqués ci-dessus répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE (annexe V, article 3) du Conseil portant sur les dispositifs médicaux. Une procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée par le fabricant, conformément aux critères de ladite directive.



Targeting Solutions in Neurosurgery.

**VYCOR VIEWSITE
BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS)
Modèles TC et EC**

Mode d'emploi



Informations fabricant et commande :

Vycor Medical Inc.
80 Orville Dr. Suite 100
Bohemia, NY 11716 ETATS-UNIS.
Tél. +1 631 244 1435
Fax +1 631 244 1436
www.vycormedical.com

14097 Rév. E – FEV 2010-FR

AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM

- Vérifiez le dispositif de fixation avant usage. Assurez-vous que le mécanisme à ressort et le dispositif de blocage fonctionnent correctement. Le non respect de cette consigne pourrait entraîner la séparation de l'introducteur et de la lumière de travail, et endommager les tissus cérébraux au niveau de la partie antérieure de cette dernière lors de la progression.
- Ne faites pas avancer la lumière de travail sans avoir tout d'abord replacé l'introducteur. Le non respect de cette consigne pourrait endommager les tissus au niveau de la partie antérieure de la lumière lors de la progression.
- Ne faites pas progresser l'intégralité du système d'accès si le dispositif de blocage ne fonctionne pas correctement.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence de défauts ou de fissures au niveau de sa partie antérieure ou le long de la lumière de travail.
- Les dispositifs sont conçus pour un usage unique exclusivement. Les matériaux utilisés dans leur fabrication pourraient ne pas supporter le retraitement. Des risques potentiels d'infection ou de contamination croisée et/ou des défauts de fonctionnement pourraient résulter de toute réutilisation. Ce dispositif ne doit pas être restérilisé ni réutilisé.
- Ne serrez pas excessivement le dispositif de fixation sur la pièce de raccordement du VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS). Ceci pourrait fissurer la poignée.
- Ne forcez pas la pénétration du dispositif dans une voie d'accès osseuse/muqueuse étroite, car les tissus alentour pourraient provoquer une rupture de la structure en polycarbonate.

MISE EN GARDE : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

LES MODELES TC ET EC DE VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) ont été conçus comme systèmes rétracteurs autostatiques pour les tissus cérébraux.

SYMBOLES :



Mise en garde



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



N° de lot



Stérilisé par rayonnement gamma



Utiliser avant le



Fabricant

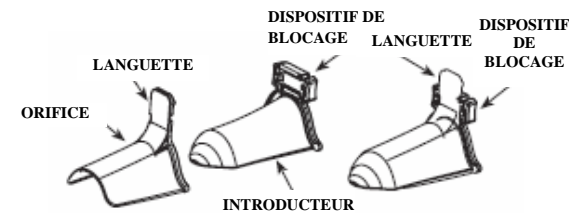


Etiquette de conformité CE

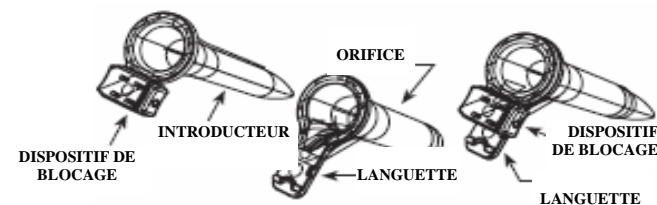


Réf. catalogue

MODELE EC :



MODELE TC :



Le VYCOR VIEWSITE BRAIN ACCESS SYSTEM (VBAS) assemblé est composé d'un introducteur et d'un orifice de lumière de travail. Les deux sont intégrés et maintenus ensemble par un dispositif de blocage à ressort.

Les modèles TC et EC du Vycor ViewSite Brain Access System (VBAS) sont dotés de

de languettes de raccordement aux clamps ou dispositifs de fixation (cf. figure).

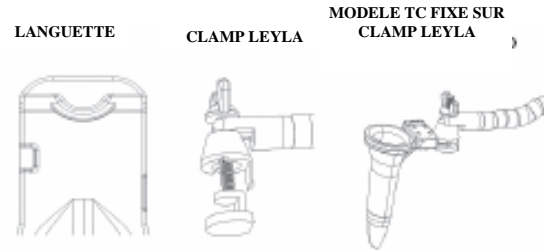
Ces dispositifs sont conçus pour une stabilité et une intégration optimales avec des bras de fixation standard. Il est conseillé de vous assurer de la compatibilité avec votre système de fixation avant tout usage. Des échantillons d'essai non stériles sont disponibles auprès de votre représentant Vycor.

Préparation préopératoire :

Avant l'intervention, il est conseillé de prévoir le positionnement de la craniotomie et de l'acheminement du dispositif. Prévoyez une progression en ligne droite jusqu'au site ciblé.

Chaque dispositif permet une légère rétraction tissulaire, la visualisation du site chirurgical et la manipulation des instruments introduits. La gamme des dispositifs permet de disposer de diverses tailles de lumière de travail. La préparation préopératoire doit tenir compte à la fois de l'accès au site chirurgical et des exigences liées aux instruments afin de déterminer la taille correcte du dispositif à utiliser.

Le diamètre de la craniotomie doit être 1 à 2 cm plus grand que le diamètre du dispositif afin de permettre l'angulation de ce dernier en réponse aux exigences de la procédure.



Utilisation du modèle TC :

Afin d'éliminer les risques de décalage cérébral pendant le positionnement, la ligne de préparation doit être prévue à 90° par rapport à la tangente au plan de la surface centrée du site opératoire.

La préparation IGS préopératoire doit, si possible, identifier un sillon cortical afin de minimiser l'impact cérébral. Lors de la préparation en mode IGS 3D, il convient de choisir le sillon en ligne droite le plus profond qui permet la traversée la plus courte des tissus cérébraux.

La corticotomie doit être légèrement plus importante que le passage à l'ouverture du dispositif.

Après l'ouverture de la dure-mère et l'incision de l'arachnoïde, positionnez le dispositif avec son axe le long de la ligne droite prévue lors de la phase préopératoire.

Le modèle TC est doté d'une ouverture elliptique afin de maintenir une vision binoculaire. Il convient donc d'orienter l'introducteur et la voie de travail de manière à ce que le diamètre elliptique soit parallèle à la ligne intrapupillaire de l'utilisateur et au microscope binoculaire.

Il est conseillé d'humidifier le dispositif avec du sérum physiologique stérile avant de l'insérer.

Avant de faire progresser le dispositif, incisez la surface corticale et aspirez l'ellipse de 2 mm exposée de tissu cérébral. L'introducteur est perforé à son extrémité afin de permettre la dissection pendant l'insertion.

Avancez l'appareil assemblé dans les tissus vers le site ciblé par étapes (d'environ 1 cm) et, le cas échéant, répétez l'aspiration.

Une fois le système d'accès en place dans le tissu ciblé, bloquez le bras de fixation en position neutre. La structure en polycarbonate du dispositif est transparente. Elle permet d'inspecter visuellement les tissus alentour afin de s'assurer de l'absence de traction dans un sens ou un autre et de la position véritablement « neutre ». Les veines et artérioles cérébrales doivent être de couleur rouge et non blanchies.

Retirez l'introducteur et commencez l'intervention. S'il s'avère nécessaire d'avancer davantage la lumière de travail, repositionnez l'introducteur afin de progresser jusqu'au nouveau site.

Examinez les tissus cérébraux alentour de temps à autre après avoir positionné la lumière de travail afin d'observer toute rétraction focale involontaire qui aurait pu se produire pendant l'intervention. Assurez-vous que le

système est bien en position « neutre » afin que les pressions de rétraction soient égalisées de manière périphérique.

Pendant l'utilisation, il est possible d'observer visuellement le cerveau alentour à travers le plastique transparent de la lumière de travail.

Une fois l'intervention terminée, détachez le bras de fixation, retirez lentement la lumière de travail et inspectez les tissus cérébraux alentour afin de déceler toute hémorragie veineuse, etc. Mettez le dispositif au rebut conformément à la réglementation de votre établissement.

Utilisation d'un modèle EC :

Après l'ouverture de la dure-mère et l'incision de l'arachnoïde, positionnez le dispositif avec son axe le long de la ligne droite prévue lors de la phase préopératoire.

Le modèle EC est doté d'une ouverture héli-elliptique qui optimise la vision binoculaire. Il convient donc d'orienter la lumière de travail et l'introducteur de manière à ce que le diamètre elliptique soit parallèle à la ligne intra-pupillaire de l'utilisateur et au microscope binoculaire.

Il est conseillé d'humidifier le dispositif avec du sérum physiologique stérile avant de l'insérer.

Avancez l'appareil assemblé dans les tissus vers le site ciblé par étapes (d'environ 1 cm) et inspectez le tissu cortical sus-jacent ainsi que les structures veineuses environnantes.

Une fois le système d'accès en place dans le tissu ciblé, bloquez le bras de fixation en position neutre. La structure en polycarbonate du dispositif est transparente. Elle permet d'inspecter visuellement le tissu cortical sus-jacent afin de s'assurer que le dispositif ne provoque pas de blancheur au niveau du cortex. Les veines/artérioles cérébrales alentour doivent être rouges.

Retirez l'introducteur et commencez l'intervention. S'il s'avère nécessaire d'avancer davantage la lumière de travail, repositionnez l'introducteur afin de progresser jusqu'au nouveau site.

Examinez les tissus cérébraux alentour de temps à autre après avoir positionné la lumière de travail afin d'observer toute rétraction focale involontaire qui aurait pu se produire pendant l'intervention. Pendant l'utilisation, il est possible d'observer visuellement le cerveau alentour à travers le plastique transparent de la lumière de travail.

Une fois l'intervention terminée, détachez le bras de fixation, retirez lentement la lumière de travail et inspectez les tissus cérébraux alentour afin de déceler toute hémorragie veineuse, etc. Suite à son utilisation, mettez correctement le dispositif au rebut. Ce dispositif est conçu pour un usage unique exclusivement.