

DIRECTIONS FOR USE ANCHOR BOLT (LSB Series)



| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
| USA | |
| Rx ONLY | |



CE
2797

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

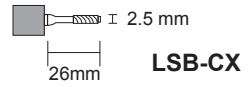
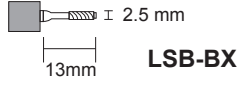
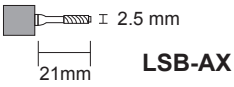
E.C. REP Ltd
5 Fitzwilliam Square East
Dublin 2, D02 R744, Ireland
Tel: +353 1 2 544 944

TABLE OF CONTENTS

| | |
|------------------|---------------|
| English | Pages 4 - 5 |
| Čeština | Pages 6 - 7 |
| Dansk | Pages 8 - 9 |
| Deutsch | Pages 10 - 11 |
| Español | Pages 12 - 13 |
| Ελληνικά | Pages 14 - 15 |
| Français | Pages 16 - 17 |
| Italiano | Pages 18 - 19 |
| Nederlands | Pages 20 - 21 |
| Turkish | Pages 22 - 23 |
| Portuguese | Pages 24 - 25 |

Please refer to Ad-Tech's Symbols Glossary @ www.adtechmedical.com

DIRECTIONS FOR USE ANCHOR BOLT (LSB Series)



To Insert:

- -
 -
 -
- -
 -
- -
 -
 -
 -
- -

To Remove:

-
-
-
-
-

DIRECTIONS FOR USE

ANCHOR BOLT

(LSB Series)

Purpose: The Ad-Tech Anchor Bolts are optional accessories for use with Depth Electrodes. The Anchor Bolts may be applied when it is desired to minimize concerns about potential cerebrospinal fluid (CSF) leakage and infection of the subdural space while stabilizing the electrode. Anchor Bolts are secured in the skull to provide an access point for Depth Electrodes.

Contraindications: Anchor Bolts should not be used on any patient whom the physician/surgeon considers at risk for infection or on whom the use cannot be performed safely.

The Anchor Bolt should not be used with patients that have softening of the skull or low skull bone density.

Use: The Anchor Bolt (LSB Series) is supplied STERILE. Sterility is guaranteed unless package is damaged or seal is broken.

This product should only be used by a physician/surgeon trained in the use of Anchor Bolts.

Do not apply excessive torque to the anchor bolt during placement. The anchor bolt should introduce easily and SHOULD NOT BE FORCED. Excess torque may result in a bent or broken anchor bolt.

Anchor Bolt is for Single Use Only. Do Not Re-Sterilize or Reuse the Anchor Bolt.

Not Intended for Implantation (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 days). For Surgical Use Only. Do not use if packaging is damaged.

The LSB Anchor Bolt Placement and Removal Wrench is supplied sterile and may be re-used. Reference AT10054-B Cleaning and Sterilization Instructions Placement Tools and Accessories to support re-use.

The Anchor Bolts are compatible with the recommended Styles of Ad-Tech Depth Electrodes and recommended cranial drill bit diameter hole to support placement.

| Anchor Bolt Model (Gasket Color) | Recommended Depth Electrode Style | Recommended Cranial Drill Bit Diameter for Anchor Bolt Placement |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| LSBK1-AX-05 (Green) | SD | 2.4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Clear) | BF, LD, MM | 2.4mm |
| LSBK1-BX-04 (Blue) | RD | 2.4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Green) | SD | 2.4 mm |
| LSBK1-BX-06 (Clear) | BF, LD, MM | 2.4 mm |
| LSBK1-CX-04 (Blue) | RD | 2.4 mm |

DIRECTIONS FOR USE ANCHOR BOLT (LSB Series)

| Anchor Bolt Model (Gasket Color) | Recommended Depth Electrode Style | Recommended Cranial Drill Bit Diameter for Anchor Bolt Placement |
|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| LSBK1-CX-05 (Green) | SD | 2.4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Clear) | BF, LD, MM | 2.4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Blue) | RD | 2.4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Blue) | RD | 2.4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Blue) | RD | 2.4 mm |

In the event that an anchor bolt failure is experienced (i.e. breakage), proceed with the following steps:

1. Stop use immediately and monitor the patient.
2. Attempt to remove the retained portion of the bolt using the LSB Anchor Bolt Wrench.
3. If unable to use the wrench for removal, use other medical equipment available (e.g. clamp) to remove the retained portion.
4. If still unable to remove the retained portion of the bolt, additional surgical intervention may be required.

CAUTION: Do not use Ad-Tech Anchor Bolts if third party interface (e.g. frame) is damaged or flawed in any way.

CAUTION: Discontinue placement of anchor bolt if you experience any instrument (e.g. wrench, drill, etc.) bending during the placement procedure.

CAUTION: Discontinue use of anchor bolt if you experience bending or breakage of the anchor bolt during the placement procedure or during use.

CAUTION: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Reuse of this device is prohibited as it may malfunction and cause contamination and risk to the patient.

CAUTION: Disconnect from monitoring equipment during cardiac defibrillation.

CAUTION: Protect the Anchor Bolt from blunt impact that may occur if the patient has a seizure. Significant force may fracture the Anchor Bolt.

STORAGE: LSB Anchor Bolts need to be stored and used within typical hospital/office room ambient temperature and humidity conditions.

NÁVOD K POUŽITÍ KOTEVNÍHO ŠROUBU (řada LSB)

Účel: Kotevní šrouby Ad-Tech jsou volitelným příslušenstvím používaným s hloubkovými elektrodami. Kotevní šrouby lze použít v případě, kdy je třeba minimalizovat obavy týkající se možného úniku mozkomíšního moku (CSF) a infekce v subdurálním prostoru při stabilizování elektrody. Kotevní šrouby se připevňují k lebce tak, aby poskytl přístupový bod k hloubkovým elektrodám.

Kontraindikace: Kotevní šrouby by neměly být používány u žádného pacienta, u kterého existuje podle názoru lékaře/chirurga riziko infekce nebo u kterého není možné bezpečné použití tohoto prostředku.

Kotevní šroub nepoužívejte u pacientů, kteří trpí měkčutím lebky nebo nízkou hustotou lebeční kosti.

Použití: Kotevní šroub (řada LSB) je dodáván STERILNÍ. Sterilita je zaručena, pokud není balení poškozeno nebo není narušen uzávěr.

Tento produkt by měl být používán pouze lékařem/chirurgem, který je proškolený v použití kotevního šroubu.

Při šroubování kotvicího šroubu nepoužívejte příliš velký utahovací moment. Kotvicí šroub by se měl při zavádění pohybovat lehce a NEMĚL BY SE UTAHOVAT NÁSILÍM. Příliš velký utahovací moment může mít za následek ohnutí nebo zlomení kotvicího šroubu.

Kotvicí šroub je určen pouze na jedno použití. Kotvicí šroub znovu nesterilizujte ani nepoužívejte.

Není určeno k implantaci (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 dnů). Pouze pro chirurgické použití. Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.

Klíč sloužící k zavedení a vyjmutí kotevního šroubu LSB je dodáván sterilní a lze jej opětovně používat. Více o opětovném použití AT10054-B viz v návodu k použití, pokynech pro čištění a sterilizaci, umístění nástrojů a příslušenství.

Kotevní šrouby jsou kompatibilní s doporučenými styly hloubkových elektrod Ad-Tech a doporučenou velikostí otvoru kraniálního vrtáku, čímž usnadňují zavedení.

| Model kotevního šroubu (barva těsnění) | Doporučený styl hloubkové elektrody | Doporučená velikost otvoru kraniálního vrtáku pro zavedení kotevního šroubu |
|--|-------------------------------------|---|
| LSBK1-AX-05 (zelená) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (čirá) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (modrá) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (zelená) | SD | 2,4 mm |

NÁVOD K POUŽITÍ KOTEVNÍHO ŠROUBU (řada LSB)

| Model kotevního šroubu (barva těsnění) | Doporučený styl hloubkové elektrody | Doporučená velikost otvoru kraniálního vrtáku pro zavedení kotevního šroubu |
|--|-------------------------------------|---|
| LSBK1-BX-06 (čirá) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (modrá) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (zelená) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (čirá) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (modrá) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (modrá) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (modrá) | RD | 2,4 mm |

V případě, že dojde k selhání (tj. zlomení) kotvicího šroubu, pokračujte provedením následujícího postupu:

1. Okamžitě přestaňte šroub používat a sledujte pacienta.
2. Pokuste se odstranit uvízlou část šroubu pomocí klíče na kotvici šrouby LSB.
3. Pokud se vám odstranění klíčem nedaří, použijte k odstranění uvízlé části jiné dostupné lékařské vybavení (např. peán).
4. Pokud se uvízlou část šroubu stále nedaří odstranit, může být nutný další chirurgický zákrok.

VÝSTRAHA: Nepoužívejte kotevní šrouby Ad-Tech, pokud rozhraní třetí strany (např. rám) je poškozen nebo jakkoli defektní.

VÝSTRAHA: Přerušete zavádění kotevního šroubu, pokud v průběhu zavádění zaznamenáte ohýbání jakéhokoli nástroje (např. klíče, vrtáku, atd.).

VÝSTRAHA: Pokud během postupu zavádění nebo v průběhu použití dojde k ohnutí nebo zlomení kotvicího šroubu, přestaňte jej používat.

VÝSTRAHA: Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zdravotnického prostředku pro prodej lékařem nebo na objednávku lékaře.

VÝSTRAHA: Opakované použití tohoto zdravotnického prostředku je zakázáno, protože může vést k poruše funkce a může způsobit kontaminaci a riziko pro pacienta.

VÝSTRAHA: Během srdeční defibrilace přístroj odpojte z monitorovacího zařízení.

VÝSTRAHA: Chraňte kotevní šroub před tupým nárazem, ke kterému by mohlo dojít v případě záchvatu pacienta. Velká síla může kotevní šroub zlomit.

SKLADOVÁNÍ: Kotevní šrouby LSB musí být skladovány a používány při typických teplotách a vlhkosti v nemocnicích/ordinacích.

BRUGERVEJLEDNING

ANKERBOLT

(LSB-serien)

Formål: Ad-Techs ankerbolte er valgfrit tilbehør til brug med dybdeelektroder. Ankerboltene kan anvendes, når det ønskes at minimere problemer med potentiel lækage af cerebrospinalvæske (cerebrospinal fluid, CSF) og infektion i subduralrummet og samtidig stabilisere elektroden. Ankerbolte fastgøres til kraniet for at tilvejebringe et adgangspunkt for dybdeelektroder.

Kontraindikationer: Ankerbolte må ikke anvendes på patienter, som lægen/kirurgen mener, er i fare for infektion, eller på hvem brugen ikke kan gennemføres uden risiko.

Ankerboltene bør ikke anvendes på patienter, der har bløde kranier eller lav kranieknogletæthed.

Anvendelse: Ankerboltene (LSB-serien) leveres STERIL. Sterilitet er garanteret, medmindre emballagen er beskadiget, eller forseglingen er brudt.

Dette produkt må kun anvendes af en læge/kirurg, der er uddannet i brugen af ankerbolte.

Påfør ikke ankerboltene for kraftigt drejningsmoment under anlæggelsen. Ankerboltene skal kunne indføres let og MÅ IKKE FORCERES. For kraftigt drejningsmoment kan føre til, at ankerboltene bøjer eller knækker.

Ankerboltene er kun til engangsbrug. Ankerboltene må ikke resteriliseres eller genanvendes.

Ikke beregnet til implantation (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 dage). Kun til kirurgisk brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

LSB-ankerboltens placerings- og aftagningsnøgle leveres steril og kan genbruges. Reference AT10054-B rengørings- og steriliseringsinstruktioner af placeringsværktøjer og tilbehør til understøtning af genbrug.

Ankerboltene er kompatible med de anbefalede stile af Ad-Tech dybdeelektroder og anbefalede kranieborebits-diameterhul til støtte af placering.

| Ankerboltmodel (pakningsfarve) | Anbefalet dybdeelektrodestil | Anbefalet kranieborebit-diameter til ankerboltplacering |
|--------------------------------|------------------------------|---|
| LSBK1-AX-05 (grøn) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (klar) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (blå) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (grøn) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-06 (klar) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (blå) | RD | 2,4 mm |

BRUGERVEJLEDNING

ANKERBOLT

(LSB-serien)

| Ankerboltmodel (pakkingsfarve) | Anbefalet dybdeelektrodestil | Anbefalet kranieborebit-diameter til ankerboltplacering |
|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| LSBK1-CX-05 (grøn) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (klar) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (blå) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (blå) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (blå) | RD | 2,4 mm |

Hvis der skulle opstå svigt af ankerbolten (dvs. brud), fortsættes med følgende trin:

1. Stands straks brugen, og monitorér patienten.
2. Forsøg at fjerne den tilbageværende del af bolten med skruenøglen til LSB-ankerbolten
3. Hvis skruenøglen ikke kan bruges til fjernelse, kan andet tilgængeligt medicinsk udstyr (f.eks. klemmen) anvendes til at fjerne den tilbageværende del.
4. Hvis den tilbageværende del af bolten stadig ikke kan fjernes, kan yderligere kirurgisk intervention være nødvendig.

ADVARSEL: Brug ikke Ad-Tech ankerbolte, hvis en tredjepartsgrænseflade (f.eks. ramme) er beskadiget eller på nogen måde har fejl.

ADVARSEL: Afbryd placering af ankerbolten, hvis du oplever, at et instrument (f.eks. nøgle, bor osv.) bøjer under placeringsproceduren.

ADVARSEL: Afbryd brugen af ankerbolten, hvis ankerbolten bøjer eller knækker under anlæggelsesproceduren eller under brug.

ADVARSEL: Føderal lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

ADVARSEL: Genbrug af denne anordning er ikke tilladt, da der kan opstå funktionsfejl, eller det kan forårsage kontaminering og helbredsrisici for patienten.

ADVARSEL: Skal kobles fra overvågningsudstyret ved hjertedefibrillering.

ADVARSEL: Beskyt ankerbolten mod stød eller slag, der kan opstå, hvis patienten får et krampeanfald. Væsentlig kraft kan revne ankerbolten.

OPBEVARING: LSB-ankerbolte skal opbevares og anvendes ved almindelige hospitals-/kontortemperaturer og luftfugtighedsforhold.

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANKERSCHRAUBE

(LSB-Serie)

Zweck: Die Ad-Tech-Ankerschrauben sind ein optionales Zubehör zur Verwendung mit Tiefenelektroden. Die Ankerschrauben können eingesetzt werden, wenn Bedenken über mögliche CSF-Lecks (Rückenmarksflüssigkeit) und Entzündungen des subduralen Bereichs während der Stabilisierung der Elektrode verringert werden sollen. Ankerschrauben werden im Schädel befestigt und ermöglichen einen Zugangspunkt für Tiefenelektroden.

Kontraindikationen: Die Ankerschrauben dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, für die nach Einschätzung des Arztes/Chirurgen ein Infektionsrisiko besteht oder bei denen die Verwendung nicht sicher erfolgen kann.

Ankerschrauben dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Knochenerweichung des Schädels oder eine geringe Knochendichte am Schädel vorliegt.

Verwendung: Die Ankerschrauben (LSB-Serie) werden im STERILEN Zustand ausgeliefert. Die Sterilität wird gewährleistet, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt oder das Verpackungssiegel aufgebrochen.

Dieses Produkt darf nur von einem Arzt/Chirurgen verwendet werden, der in der Verwendung von Ankerschrauben geschult ist.

Bei der Platzierung darf kein übermäßiges Drehmoment auf die Ankerschraube ausgeübt werden. Die Ankerschraube sollte sich leicht einführen lassen und DARF NICHT MIT KRAFTAUFWAND EINGEBRACHT WERDEN. Übermäßiges Drehmoment kann zu einer verbogenen oder gebrochenen Ankerschraube führen.

Die Ankerschraube ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Ankerschraube darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.

Nicht zur Implantation bestimmt (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 Tage). Nur für die chirurgische Verwendung. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Der Schraubenschlüssel zur Platzierung und Entfernung der LSB-Ankerschrauben wird steril geliefert und kann wiederverwendet werden. Siehe AT10054-B, Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für Platzierungsgeräte und Zubehör für Informationen zur Wiederverwendung.

Die Ankerschrauben sind mit den empfohlenen Arten an Ad-Tech Tiefenelektroden und dem empfohlenen Lochdurchmesser des Schädelbohrers kompatibel, um die Platzierung zu vereinfachen.

| Ankerschraubenmodell (Dichtungsfarbe) | Empfohlene Art der Tiefenelektrode | Empfohlener Durchmesser des Schädelbohrers zur Platzierung der Ankerschraube |
|--|---------------------------------------|--|
| LSBK1-AX-05 (Grün) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (Blau) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Grün) | SD | 2,4 mm |

BEDIENUNGSANLEITUNG

ANKERSCHRAUBE

(LSB-Serie)

| Ankerschraubenmodell (Dichtungsfarbe) | Empfohlene Art der Tiefenelektrode | Empfohlener Durchmesser des Schädelbohrers zur Platzierung der Ankerschraube |
|--|---------------------------------------|--|
| LSBK1-BX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (Blau) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (Grün) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Blau) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Blau) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Blau) | RD | 2,4 mm |

Falls eine Ankerschraube versagen (d. h. brechen) sollte, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie die Verwendung unverzüglich ein und überwachen Sie den Patienten.
2. Versuchen Sie, den verbliebenen Anteil der Schraube mit dem Schraubenschlüssel für LSB-Ankerschrauben zu entfernen.
3. Wenn die Entfernung mit dem Schraubenschlüssel nicht gelingt, entfernen Sie den verbliebenen Anteil mit anderen vorhandenen medizinischen Instrumenten (z. B. mit einer Klemme).
4. Wenn die Entfernung des verbliebenen Anteils weiterhin nicht gelingt, kann eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich werden.

VORSICHT: Verwenden Sie die Ad-Tech Ankerschrauben nicht, wenn die Dritt-Schnittstelle (z. B. der Rahmen) beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt ist.

VORSICHT: Unterbrechen Sie die Platzierung der Ankerschraube, sollte es beim Platzieren zu Verbiegungen an einem der Instrumente kommen (z. B. Schraubenschlüssel, Bohrer etc.).

VORSICHT: Stellen Sie die Verwendung der Ankerschraube ein, wenn es bei der Platzierung oder Verwendung zu einem Verbiegen oder Bruch der Ankerschraube kommt.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten von Amerika (USA) darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

VORSICHT: Eine Wiederverwendung dieses Produkts ist untersagt, da es zu Fehlfunktionen kommen könnte. Dies kann zu einer Kontamination führen und für den Patienten ein Risiko darstellen.

VORSICHT: Bei Verwendung des Defibrillators von medizinischen Überwachungsgeräten trennen.

VORSICHT: Schützen Sie die Ankerschraube vor stumpfen Stößen, die beispielsweise auftreten können, wenn der Patient einen Anfall erleidet. Erhebliche Krafteinwirkung könnte zum Bruch der Ankerschraube führen.

LAGERUNG: LSB-Ankerschrauben müssen bei typischer Krankenhaus-/Raumtemperatur sowie der üblichen Luftfeuchtigkeit gelagert und verwendet werden.

INSTRUCCIONES DE USO

PERNO DE ANCLAJE

(serie LSB)

Finalidad: Los pernos de anclaje Ad-Tech son accesorios opcionales para usar con electrodos profundos. Los pernos de anclaje se pueden aplicar cuando se desea minimizar las preocupaciones sobre la posible fuga de líquido cefalorraquídeo (CSF) y la infección del espacio subdural mientras se estabiliza el electrodo. Los pernos de anclaje se fijan en el cráneo con el fin de proporcionar un punto de acceso para los electrodos profundos.

Contraindicaciones: Los pernos de anclaje no deben emplearse si el médico o cirujano consideran que el paciente corre riesgo de infección o cuando no puedan usarse de forma segura.

El perno de anclaje no debe usarse con pacientes que presenten reblandecimiento del cráneo o baja densidad ósea del cráneo.

Uso: El perno de anclaje (serie LSB) se suministra ESTERILIZADO. La esterilidad está garantizada, a menos que el envase se encuentre dañado o el precinto esté roto.

Este producto deben utilizarlo únicamente médicos o cirujanos con formación en el uso de pernos de anclaje.

No aplique una torsión excesiva al perno de anclaje durante la colocación. El perno de anclaje debe introducirse fácilmente, SIN FORZARLO. Una torsión excesiva puede hacer que el perno de anclaje se doble o se rompa.

El perno de anclaje es para un solo uso. No lo reesterilice ni lo reutilice.

No indicado para implantación (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 días). Solo para uso quirúrgico. No utilice si el envase está dañado.

La llave de colocación y extracción de pernos de anclaje LSB se suministra estéril y puede reutilizarse. Referencia AT10054-B Instrucciones de limpieza y esterilización Instrumentos de colocación y accesorios como ayuda para la reutilización.

Los pernos de anclaje son compatibles con los estilos recomendados de electrodos profundos Ad-Tech y el orificio de diámetro de broca de taladro craneal recomendado para ayudar en la colocación.

| Modelo de perno de anclaje (color de junta) | Estilo recomendado de electrodo profundo | Diámetro de broca de taladro craneal recomendado para colocación de perno de anclaje |
|---|--|--|
| LSBK1-AX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |

INSTRUCCIONES DE USO

PERNO DE ANCLAJE

(serie LSB)

| Modelo de perno de anclaje (color de junta) | Estilo recomendado de electrodo profundo | Diámetro de broca de taladro craneal recomendado para colocación de perno de anclaje |
|---|--|--|
| LSBK1-BX-06 (transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (azul) | RD | 2,4 mm |

En caso de fallo de un perno de anclaje (por ejemplo, rotura), siga estos pasos:

1. Deje de utilizarlo de inmediato y monitorice al paciente.
2. Intente extraer la parte retenida del perno, utilizando la llave de pernos de anclaje LSB.
3. Si no puede utilizar la llave para la extracción, utilice otro equipo médico disponible (p. ej., unas pinzas) para extraer la parte retenida.
4. Si tampoco así logra extraer la parte retenida del perno, puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional.

PRECAUCIÓN: No utilice pernos de anclaje Ad-Tech si la interfaz de un tercero (por ejemplo, el marco) está dañada o tiene algún defecto.

PRECAUCIÓN: Interrumpa la colocación del perno de anclaje si detecta la flexión de algún instrumento (por ejemplo, llave, taladro, etc.) durante el procedimiento de colocación.

PRECAUCIÓN: Si el perno de anclaje se dobla o se rompe durante el procedimiento de colocación o durante el uso, deje de utilizarlo.

PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.

PRECAUCIÓN: Se prohíbe la reutilización de este dispositivo, ya que podría funcionar incorrectamente, provocar contaminación y poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN: Desconéctelo del equipo de monitorización durante la desfibrilación cardíaca.

PRECAUCIÓN: Proteja el perno de anclaje del impacto directo que podría ocurrir si el paciente tiene una convulsión. Una fuerza significativa podría fracturar el perno de anclaje.

ALMACENAMIENTO: Los pernos de anclaje LSB deben almacenarse y usarse en las condiciones de temperatura ambiente y humedad habituales de un consultorio u hospital.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΠΟΥΛΟΝΙ ΑΓΚΙΣΤΡΩΣΗΣ (Σειρά LSB)

Σκοπός: Τα μπουλόνια αγκίστρωσης της Ad-Tech είναι προαιρετικά εξαρτήματα για χρήση με τα Ηλεκτρόδια Βάθους. Τα μπουλόνια αγκίστρωσης μπορούν να εφαρμοστούν όταν είναι επιθυμητό να ελαχιστοποιηθούν οι ανησυχίες για πιθανή διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) και λοίμωξη του υποσκληρίδιου χώρου ενώ σταθεροποιείται το ηλεκτρόδιο. Τα μπουλόνια αγκίστρωσης στερεώνονται στο κρανίο για να παρέχουν ένα σημείο πρόσβασης για τα Ηλεκτρόδια Βάθους.

Αντενδείξεις: Τα μπουλόνια αγκίστρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε οποιονδήποτε ασθενή που διατρέχει κίνδυνο λοίμωξης σύμφωνα με την κρίση του ιατρού/χειρουργού ή για τον οποίο η χρήση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφαλή τρόπο.

Τα μπουλόνια αγκίστρωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς που έχουν μαλάκυνση του κρανίου ή χαμηλή πυκνότητα οστών κρανίου.

Χρήση: Το μπουλόνι αγκίστρωσης (σειρά LSB) παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Η στεριότητα του προϊόντος είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί η σφράγιση της.

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρό/χειρουργό εκπαιδευμένο στην τοποθέτηση μπουλονιών αγκίστρωσης.

Μην εφαρμόζετε υπερβολική στρέψη στο μπουλόνι αγκίστρωσης κατά την τοποθέτηση. Η εισαγωγή του μπουλονιού αγκίστρωσης πρέπει να γίνει με ευκολία ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΑΣΚΗΘΕΙ ΠΙΕΣΗ. Η υπερβολική στρέψη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κάμψη ή τη θραύση του μπουλονιού αγκίστρωσης.

Το μπουλόνι αγκίστρωσης προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το μπουλόνι αγκίστρωσης.

Δεν προορίζεται για εμφύτευση (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 ημέρες). Για χειρουργική χρήση μόνο. Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Το κλειδί τοποθέτησης και αφαίρεσης του μπουλονιού αγκίστρωσης LSB παρέχεται στείρο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά. Αναφορά AT10054-B Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, Εργαλεία τοποθέτησης και Παρελκόμενα για την υποστήριξη επαναληπτικής χρήσης.

Τα μπουλόνια αγκίστρωσης είναι συμβατά με τα συνιστώμενα στυλ των ηλεκτροδίων βάθους της Ad-Tech και τη συνιστώμενη διάμετρο των τρυπάνων οπών κρανίου για την υποστήριξη της τοποθέτησης.

| Μοντέλο μπουλονιού αγκίστρωσης (χρώμα φλάντζας) | Συνιστώμενο στυλ Ηλεκτροδίων Βάθους | Συνιστώμενη διάμετρος μύτης κρανιακού τρυπάνου για την τοποθέτηση των μπουλονιών αγκίστρωσης |
|---|-------------------------------------|--|
| LSBK1-AX-05 (Πράσινο) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Διαφανές) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (Μπλε) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Πράσινο) | SD | 2,4 mm |

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΠΟΥΛΟΝΙ ΑΓΚΙΣΤΡΩΣΗΣ (Σειρά LSB)

| Μοντέλο μπουλονιού αγκίστρωσης (χρώμα φλάντζας) | Συνιστώμενο στυλ Ηλεκτροδίων Βάθους | Συνιστώμενη διάμετρος μύτης κρανιακού τρυπάνου για την τοποθέτηση των μπουλονιών αγκίστρωσης |
|---|-------------------------------------|--|
| LSBK1-BX-06 (Διαφανές) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (Μπλε) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (Πράσινο) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Διαφανές) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Μπλε) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Μπλε) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Μπλε) | RD | 2,4 mm |

Σε περίπτωση αστοχίας (δηλ. θραύσης) του μπουλονιού αγκίστρωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Διακόψτε αμέσως τη χρήση και παρακολουθήστε τον ασθενή.
2. Επιχειρήστε να αφαιρέσετε το τμήμα του μπουλονιού που παραμένει στη θέση του, χρησιμοποιώντας το κλειδί μπουλονιού αγκίστρωσης LSB.
3. Αν δεν είναι δυνατή η χρήση του κλειδιού για την αφαίρεση, χρησιμοποιήστε άλλον διαθέσιμο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. σφιγκτήρα) για να αφαιρέσετε το διατηρημένο τμήμα.
4. Αν εξακολουθεί να είναι αδύνατη η αφαίρεση του τμήματος του μπουλονιού που παραμένει στη θέση του, ενδέχεται να χρειαστεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε τα μπουλόνια αγκίστρωσης της Ad-Tech εάν η διασύνδεση τρίτων μερών (π.χ. πλαίσιο) έχει υποστεί ζημιά ή είναι ακατάλληλη με οποιονδήποτε τρόπο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε την τοποθέτηση του μπουλονιού αγκίστρωσης εάν παρατηρήσετε ότι οποιοδήποτε εργαλείο (π.χ. κλειδί, τρύπανο κ.λπ.) κάμπτεται κατά τη διαδικασία τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε τη χρήση του μπουλονιού αγκίστρωσης σε περίπτωση κάμψης ή θραύσης του κατά τη διαδικασία τοποθέτησης ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ ορίζει ότι αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαγορεύεται η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής επειδή ενδέχεται να παρουσιάσει βλάβη και να προκαλέσει μόλυνση και κίνδυνο στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποσυνδέστε από τον εξοπλισμό παρακολούθησης κατά τον καρδιακό απινιδισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προστατεύστε το μπουλόνι αγκίστρωσης από οξεία κρούση που μπορεί να συμβεί εάν ο ασθενής παρουσιάσει επιληπτική κρίση. Σημαντική δύναμη μπορεί να σπάσει το μπουλόνι αγκίστρωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ: Τα μπουλόνια αγκίστρωσης LSB πρέπει να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται εντός του τυπικού εύρους των τιμών θερμοκρασίας και υγρασίας σε ένα νοσοκομείο/ιατρείο.

MODE D'EMPLOI

TIGE D'ANCRAGE

(Série LSB)

Usage : Les tiges d'ancrage Ad-Tech sont des accessoires facultatifs à utiliser avec les électrodes profondes. Les tiges d'ancrage peuvent être appliquées lorsque l'on souhaite minimiser les préoccupations associées aux éventuelles fuites de liquide cérébro-spinal (cérébrospinal fluid, CSF) et à une infection de l'espace sous-dural pendant la stabilisation de l'électrode. Les tiges d'ancrage sont fixées dans le crâne pour fournir un point d'accès pour les électrodes profondes.

Contre-indications : Les tiges d'ancrage ne doivent pas être utilisées si le médecin ou le chirurgien considère qu'elles présentent un risque d'infection pour le patient ou qu'elles ne peuvent pas être utilisées en toute sécurité.

La tige d'ancrage ne doit pas être utilisée chez les patients qui présentent une craniomalacie ou une faible densité osseuse.

Utilisation : La tige d'ancrage (Série LSB) est fournie STÉRILE. La stérilité est garantie sauf si le conditionnement est endommagé ou si l'opercule est brisé.

Ce produit doit uniquement être utilisé par un médecin ou un chirurgien qui a été formé à l'utilisation des tiges d'ancrage.

Ne pas exercer de couple excessif sur la tige d'ancrage pendant le placement. La tige d'ancrage doit pénétrer facilement, SANS JAMAIS FORCER. Un couple excessif pourrait provoquer une flexion ou une fracture de la tige d'ancrage.

La tige d'ancrage est à usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser la tige d'ancrage.

Non destiné à l'implantation (21 CFR 860.3(d)) : ≥ 30 jours). À usage chirurgical exclusivement. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La clé de placement et de retrait de la tige d'ancrage LSB est fournie stérile et peut être réutilisée. Consultez la référence AT10054-B Instructions de nettoyage et stérilisation des outils et accessoires de placement pour permettre une réutilisation.

Les tiges d'ancrage sont compatibles avec les styles d'électrodes profondes Ad-Tech recommandés et le diamètre de la mèche pour le trou crânien recommandé pour supporter le placement.

| Modèle de tige d'ancrage (couleur du joint) | Style d'électrode profonde recommandée | Diamètre de la mèche crânienne recommandé pour le placement de la tige d'ancrage |
|---|--|--|
| LSBK1-AX-05 (Vert) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (Bleu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Vert) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |

MODE D'EMPLOI

TIGE D'ANCRAGE

(Série LSB)

| Modèle de tige d'ancrage (couleur du joint) | Style d'électrode profonde recommandée | Diamètre de la mèche crânienne recommandé pour le placement de la tige d'ancrage |
|---|--|--|
| LSBK1-CX-04 (Bleu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (Vert) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Transparent) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Bleu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Bleu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Bleu) | RD | 2,4 mm |

Si vous rencontrez une défaillance de la tige d'ancrage (c.-à-d. une rupture), suivez les étapes ci-dessous :

1. Cessez immédiatement l'utilisation et contrôlez le patient.
2. Essayez de retirer la partie engagée de la tige, à l'aide de la clé pour tige d'ancrage LSB.
3. Si vous n'arrivez pas à retirer la tige avec la clé, utiliser un autre équipement médical à disposition (p. ex. une pince) pour retirer la partie engagée.
4. Si vous n'arrivez toujours pas à retirer la partie engagée de la tige, une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

ATTENTION : Ne pas utiliser les tiges d'ancrage Ad-Tech si une interface d'une tierce partie (p. ex. le cadre) est endommagée ou défectueuse de quel que façon que ce soit.

ATTENTION : Interrompre le placement de la tige d'ancrage si vous rencontrez une flexion de l'un des instruments (p. ex. clé, mèche, etc.) pendant la procédure de placement.

ATTENTION : Interrompre l'utilisation de la tige d'ancrage si vous rencontrez une flexion ou une fracture de la tige d'ancrage au cours de la procédure de placement ou de l'utilisation.

ATTENTION : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

ATTENTION : La réutilisation de ce dispositif est interdite, car son fonctionnement pourrait être défectueux et il pourrait alors contaminer le patient ou présenter d'autres risques.

ATTENTION : Débrancher l'équipement de surveillance pendant la défibrillation cardiaque.

ATTENTION : Protéger la tige d'ancrage de l'impact d'un objet qui pourrait se produire si le patient a des convulsions. Une force importante peut fracturer la tige d'ancrage.

ENTREPOSAGE : Les tiges d'ancrages LSB doivent être entreposées et utilisées dans des conditions d'humidité et de température ambiantes correspondant à celles d'un hôpital/bureau classique.

ISTRUZIONI PER L'USO PERNO DI ANCORAGGIO (Serie LSB)

Scopo – I perni di ancoraggio Ad-Tech sono accessori opzionali da utilizzare con gli elettrodi di profondità. L'applicazione dei perni di ancoraggio è indicata per ridurre al minimo i problemi di potenziale perdita di liquido cerebro-spinale (CSF) e infezione dell'area subdurale quando viene fissato l'elettrodo. I perni di ancoraggio vengono fissati nel cranio per creare un punto di accesso per gli elettrodi di profondità.

Controindicazioni – L'uso dei perni di ancoraggio va evitato nei pazienti considerati dal medico/chirurgo a rischio di infezioni o sui quali non è possibile l'impiego in maniera sicura.

I perni di ancoraggio non devono essere utilizzati nei pazienti che presentano ammorbidimenti del cranio o una bassa densità ossea del cranio.

Uso – Il perno di ancoraggio (serie LSB) viene fornito STERILE. La sterilità è garantita se la confezione si presenta integra o se la sigillatura non è stata compromessa.

Questo prodotto va utilizzato esclusivamente da medici/chirurghi specializzati nell'uso di perni di ancoraggio.

Non applicare una coppia eccessiva al perno di ancoraggio durante il posizionamento. Il perno di ancoraggio deve entrare facilmente e **NON DEVE ESSERE FORZATO**. Una coppia eccessiva può causare il piegamento o la rottura del perno di ancoraggio.

Il perno di ancoraggio è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare il perno di ancoraggio.

Non previsto per l'impianto (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 giorni). Esclusivamente per uso chirurgico. Non usare se la confezione è danneggiata.

La chiave di posizionamento e rimozione del perno di ancoraggio LSB viene fornita sterile e può essere riutilizzata. Per il riutilizzo, fare riferimento alle istruzioni di pulizia e sterilizzazione per strumenti e accessori di inserimento, AT10054-B.

I perni di ancoraggio sono compatibili con i modelli consigliati di elettrodi di profondità Ad-Tech e con il foro di diametro per punta per trapano cranico consigliato per il posizionamento.

| Modello del perno di ancoraggio (colore guarnizione) | Stile elettrodo di profondità consigliato | Diametro per punta per trapano cranico consigliato per il posizionamento del perno di ancoraggio |
|--|---|--|
| LSBK1-AX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (trasparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (blu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-06 (trasparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |

ISTRUZIONI PER L'USO PERNO DI ANCORAGGIO (Serie LSB)

| Modello del perno di ancoraggio (colore guarnizione) | Stile elettrodo di profondità consigliato | Diametro per punta per trapano cranico consigliato per il posizionamento del perno di ancoraggio |
|--|---|--|
| LSBK1-CX-04 (blu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (trasparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (blu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (blu) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (blu) | RD | 2,4 mm |

Nel caso in cui si verifichi un problema relativo al perno di ancoraggio (ad es. la rottura), procedere con i seguenti passaggi:

1. Interrompere immediatamente l'uso e monitorare il paziente.
2. Tentare di rimuovere la parte trattenuta del perno utilizzando la chiave per perni di ancoraggio LSB.
3. Se non si riesce a usare la chiave per la rimozione della parte trattenuta, utilizzare altre attrezzature mediche disponibili (ad es. un morsetto).
4. Se ancora non fosse possibile rimuovere la parte trattenuta del perno, potrebbe essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

AVVISO – Non utilizzare i perni di ancoraggio Ad-Tech se uno dei componenti di terze parti (ad esempio, il telaio) risulta danneggiato e in qualche modo difettoso.

AVVISO – Interrompere il posizionamento dei fori di ancoraggio se uno degli strumenti (ad esempio, la chiave, il trapano, ecc.) si piega durante la procedura di posizionamento.

AVVISO – Interrompere l'uso del perno di ancoraggio in caso di piegamento o rottura del perno di ancoraggio durante la procedura di posizionamento o durante l'uso.

AVVISO – Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione esclusiva di un medico.

AVVISO – È vietato il riutilizzo di questo dispositivo perché potrebbe non essere più idoneo all'uso e provocare infezioni e rischi per il paziente.

AVVISO – Scollegare dall'apparecchiatura di monitoraggio durante la defibrillazione cardiaca.

AVVISO – Proteggere il perno di ancoraggio dagli impatti che potrebbe subire durante una crisi di un paziente. Una forza di entità significativa potrebbe spaccare il perno di ancoraggio.

CONSERVAZIONE – La conservazione e l'uso dei perni di ancoraggio LSB vanno effettuati in condizioni di temperatura e umidità tipiche dell'ambito ospedaliero e ambulatoriale.

GEBRUIKSAANWIJZING VERANKERINGSBOUT (LSB-serie)

Doel: De Ad-Tech verankeringsbouten zijn optionele accessoires voor gebruik met diepte-elektroden. De verankeringsbouten kunnen worden toegepast wanneer het wenselijk is om zorgen over potentiële lekkage van hersenvocht (CSF) en infectie van de subdurale ruimte tot een minimum te beperken en tegelijkertijd de elektrode te stabiliseren. Verankeringsbouten worden in de schedel vastgezet om te voorzien in een toegangspunt voor diepte-elektroden.

Contra-indicaties: Verankeringsbouten mogen niet worden gebruikt bij een patiënt waarvan de arts/chirurg denkt dat deze risico loopt op infectie of bij wie het product niet veilig kan worden gebruikt.

De verankeringsbout mag niet worden gebruikt bij patiënten met schedelverweking of een lage botdichtheid van de schedel.

Gebruik: De verankeringsbout (LSB-serie) wordt STERIEL geleverd. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is beschadigd of de verzegeling verbroken.

Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een arts/chirurg die is opgeleid in het gebruik van verankeringsbouten.

Oefen tijdens het plaatsen geen overmatige torsie uit op de verankeringsbout. De verankeringsbout moet gemakkelijk kunnen worden ingebracht en **MAG NIET WORDEN GEFORCEERD**. Bovenmatige torsie kan leiden tot een verbogen of gebroken verankeringsbout.

De verankeringsbout is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verankeringsbout niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.

Niet bestemd voor implantatie (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 dagen). Uitsluitend voor chirurgisch gebruik. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

De plaatsings- en verwijderingssleutel voor LSB-verankeringsbouten wordt steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt. Raadpleeg AT10054-B, Instructies voor reiniging en sterilisatie plaatsingsgereedschap en accessoires, voor advies over het hergebruik.

De verankeringsbouten zijn compatibel met Ad-Tech diepte-elektroden met de aanbevolen stijl en met gaten voor plaatsing die zijn gevormd met een schedelboortje van de aanbevolen diameter.

| Model verankeringsbout (kleur pakking) | Aanbevolen stijl diepte-elektrode | Aanbevolen diameter schedelboortje voor plaatsing verankeringsbout |
|--|-----------------------------------|--|
| LSBK1-AX-05 (groen) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (doorzichtig) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (blauw) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (groen) | SD | 2,4 mm |

GEBRUIKSAANWIJZING VERANKERINGSBOUT (LSB-serie)

| Model verankeringsbout (kleur pakking) | Aanbevolen stijl diepte-elektrode | Aanbevolen diameter schedelboortje voor plaatsing verankeringsbout |
|--|-----------------------------------|--|
| LSBK1-BX-06 (doorzichtig) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-04 (blauw) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (groen) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (doorzichtig) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (blauw) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (blauw) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (blauw) | RD | 2,4 mm |

Als de verankeringsbout faalt (bv. breekt), gaat u door met de volgende stappen:

1. Staak onmiddellijk het gebruik en monitor de patiënt.
2. Probeer het vastzittende deel van de bout te verwijderen met behulp van de sleutel voor LSB-verankeringsbouten.
3. Als u de sleutel niet kunt gebruiken voor verwijdering, gebruik dan een ander beschikbaar medisch instrument (bv. een klem) om het vastzittende deel te verwijderen.
4. Als u het vastzittende deel van de bout nog steeds niet kunt verwijderen, kan een aanvullende chirurgische ingreep nodig zijn.

OPGELET: Gebruik Ad-Tech verankeringsbouten niet als de interface van een andere leverancier (bijv. het frame) op welke wijze dan ook beschadigd is of gebreken vertoont.

OPGELET: Staak het plaatsen van de verankeringsbout als u verbuiging van een van de instrumenten (bijv. sleutel, boor, enz.) ondervindt tijdens de plaatsingsprocedure.

OPGELET: Staak het gebruik van de verankeringsbout als deze verbuigt of breekt tijdens het plaatsen of gebruik.

OPGELET: Volgens de federale wetgeving (V.S.) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

OPGELET: Hergebruik van dit hulpmiddel is verboden, omdat het defect zou kunnen zijn en besmetting van en risico voor de patiënt kan veroorzaken.

OPGELET: Ontkoppelen van de bewakingsapparatuur tijdens hartdefibrillatie.

OPGELET: Bescherm de verankeringsbout tegen stompe impact die kan optreden als de patiënt een aanval krijgt. Door significante krachtoefening kan de verankeringsbout breken.

BEWAREN: LSB-verankeringsbouten moeten worden bewaard en gebruikt bij de kenmerkende omgevingstemperatuur- en luchtvochtigheidsomstandigheden in ziekenhuis-/praktijkruimten.

KULLANMA TALİMATLARI

TESPİT CİVATASI

(LSB Serisi)

Amaç: Ad-Tech Tespit Cıvataları, Derinlik Elektrotları ile kullanım için isteğe bağlı aksesuarlardır. Tespit Cıvataları, potansiyel beyin-omurilik sıvısı (CSF) sızıntısı ve elektrodun stabilize edilmesi sırasında subdural boşluğun enfeksiyonu ile ilgili endişeleri en aza indirmek istendiğinde uygulanabilir. Derinlik Elektrodlarına bir erişim noktası sağlamak için kafatasında Tespit Cıvataları sabitlenmiştir.

Kontraendikasyonlar: Tespit Cıvataları, hekimin/cerrahin enfeksiyon riski taşıdığını düşündüğü ya da üzerinde kullanılmasının güvenli olmadığı hiçbir hasta üzerinde kullanılmamalıdır.

Tespit Cıvatası, yumuşak kafatası veya düşük kafatası kemik yoğunluğu olan hastalarla kullanılmamalıdır.

Kullanılması: Tespit Cıvatası (LSB Serisi) STERİL temin edilmektedir. Ambalajın hasarlı olmaması ve mührünün açılmış olmaması koşuluyla sterilite garanti edilmektedir.

Bu ürün, yalnızca Tespit Cıvatalarının kullanımında eğitimli bir hekim/cerrah tarafından kullanılmalıdır.

Yerleştirme sırasında tespit cıvatasına aşırı tork uygulamayın. Tespit cıvatası kolaylıkla yerleştirilmelidir ve KUVVET UYGULANMAMALIDIR. Aşırı tork uygulamak tespit cıvatasının bükülmesi veya kırılmasıyla sonuçlanabilir.

Tespit Cıvatası Sadece Tek Kullanımdır. Tespit Cıvatasını Tekrar Sterilize Etmeyin veya Tekrar Kullanmayın.

İmplantasyon İçin Amaçlanmamıştır (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 gün). Yalnızca Cerrahi Kullanım İçin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

LSB Tespit Cıvatası Yerleştirme ve Çıkarma Anahtarları, steril temin edilir ve yeniden kullanılabilir. Yeniden kullanımı desteklemek için, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları Yerleştirme Aletleri ve Aksesuarları, AT10054-B'e bakın.

Tespit Cıvataları, Ad-Tech Derinlik Elektrotlarının tavsiye edilen Stilleri ve yerleştirmeyi desteklemek için önerilen kraniyal matkap ucunun çapı deliği ile uyumludur.

| Tespit Cıvatası Modeli (Conta Rengi) | Önerilen Derinlik Elektrodu Stili | Tespit Cıvatası Yerleştirme için Önerilen Kraniyal Matkap Ucunun Çapı |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| LSBK1-AX-05 (Yeşil) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Saydam) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (Mavi) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Yeşil) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-06 (Saydam) | BF, LD, MM | 2,4 mm |

KULLANMA TALİMATLARI

TESPİT CİVATASI

(LSB Serisi)

| Tespit Cıvatası Modeli (Conta Rengi) | Önerilen Derinlik Elektrodu Stili | Tespit Cıvatası Yerleştirme için Önerilen Kraniyal Matkap Ucunun Çapı |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| LSBK1-CX-04 (Mavi) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (Yeşil) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Saydam) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Mavi) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Mavi) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Mavi) | RD | 2,4 mm |

Tespit cıvatasının arızalanması (yani, kırılması) ile karşılaşılması durumunda aşağıdaki adımlarla devam edin:

1. Derhal kullanımı durdurun ve hastayı izleyin.
2. Cıvatanın kalan kısmını LSB Tespit Cıvatası Somun Anahtarı kullanarak çıkarmaya çalışın.
3. Çıkarma işlemi için somun anahtarı kullanılamıyorsa, kalan kısmı çıkarmak için mevcut başka bir tıbbi alet (örn., klemp) kullanın.
4. Cıvatanın kalan kısmı halen çıkarılamıyorsa ilave cerrahi girişim gerekebilir.

DİKKAT: Üçüncü taraf arayüzü (örn., çerçeve) herhangi bir şekilde hasar görmüşse veya hatalıysa Ad-Tech Tespit Cıvatalarını kullanmayın.

DİKKAT: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir enstrüman (örn., anahtar, matkap vb.) bükülürse, tespit cıvatasının yerleştirilmesini durdurun.

DİKKAT: Yerleştirme işlemi veya kullanım sırasında tespit cıvatasının bükülmesi veya kırılması ile karşılaşılırsa tespit cıvatasını kullanmaya son verin.

DİKKAT: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın hekim tarafından veya hekim emriyle satışını kısıtlar.

DİKKAT: Bu cihazın tekrar kullanımı, arızaya yol açabileceği ve hastada kontaminasyon ve risk oluşturabileceği için yasaklanmıştır.

DİKKAT: Kardiyak defibrilasyon sırasında izleme ekipmanı ile bağlantısını kesin.

DİKKAT: Tespit Cıvatasını, hastanın nöbet geçirmesi halinde oluşabilecek künt darbelerden koruyun. Belirgin kuvvet, Tespit Cıvatasını kırabilir.

SAKLAMA: LSB Tespit Cıvataları tipik hastane/ofis ortam sıcaklığı ve nem koşullarında saklanmalı ve kullanılmalıdır.

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE ANCORAGEM

(Série LSB)

Finalidade: Os parafusos de ancoragem Ad-Tech são acessórios opcionais ao usar eletrodos de profundidade. Os parafusos de ancoragem podem ser aplicados quando se deseja minimizar as preocupações com possíveis extravasamento de líquido cerebrospinal (LCE) e com infecção do espaço subdural enquanto se estabiliza o eletrodo. Os parafusos de ancoragem são fixados no crânio para proporcionar um ponto de acesso para os eletrodos de profundidade.

Contraindicações: Os parafusos de ancoragem não devem ser usados em pacientes que o médico ou o cirurgião considere em risco de infecção ou naqueles em que o uso não possa ser realizado com segurança.

O parafuso de ancoragem não deve ser usado em pacientes com amolecimento do crânio ou baixa densidade óssea no crânio.

Uso: O parafuso de ancoragem (Série LSB) é fornecido ESTÉRIL. A esterilidade é garantida a menos que o pacote esteja danificado ou a vedação esteja rompida.

Este produto só deve ser usado por médicos ou cirurgiões treinados no uso de parafusos de ancoragem.

Não aplique torque excessivo ao parafuso de ancoragem durante a colocação. O parafuso de ancoragem deve ser introduzido com facilidade e NÃO DEVE SER FORÇADO. O torque excessivo pode resultar em um parafuso de ancoragem curvado ou quebrado.

O parafuso de ancoragem destina-se a um só uso. Não reesterilize nem reutilize os parafusos de ancoragem.

Não deve ser usado para implantação (21 CFR 860.3(d): ≥ 30 dias). Apenas para uso cirúrgico. Não use se a embalagem estiver danificada.

A chave para colocação e remoção do parafuso de ancoragem LSB é fornecida estéril e pode ser reutilizada. Referência AT10054-B: Instruções de limpeza e esterilização; Ferramentas de colocação e Acessórios para auxiliar a reutilização.

Os parafusos de ancoragem são compatíveis com os modelos recomendados de eletrodos de profundidade Ad-Tech e com o orifício com diâmetro das brocas cranianas recomendadas para auxiliar a colocação.

| Modelo de parafuso de ancoragem (Cor da gaxeta) | Modelo recomendado de eletrodo de profundidade | Diâmetro recomendado da broca craniana para a colocação do parafuso de ancoragem |
|---|--|--|
| LSBK1-AX-05 (Verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-AX-06 (Transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-04 (Azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-05 (Verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-BX-06 (Transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |

INSTRUÇÕES DE USO

PARAFUSO DE ANCORAGEM

(Série LSB)

| Modelo de parafuso de ancoragem (Cor da gaxeta) | Modelo recomendado de eletrodo de profundidade | Diâmetro recomendado da broca craniana para a colocação do parafuso de ancoragem |
|---|--|--|
| LSBK1-CX-04 (Azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-05 (Verde) | SD | 2,4 mm |
| LSBK1-CX-06 (Transparente) | BF, LD, MM | 2,4 mm |
| LSBK2-AX-04 (Azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-BX-04 (Azul) | RD | 2,4 mm |
| LSBK2-CX-04 (Azul) | RD | 2,4 mm |

No caso de falha em um parafuso de ancoragem (ou seja, quebra), vá para as seguintes etapas:

1. Pare de usar imediatamente e monitore o paciente.
2. Tente remover a parte retida do parafuso usando a chave de parafuso de ancoragem LSB.
3. Se não conseguir usar a chave para remoção, use outros equipamentos médicos disponíveis (por exemplo, pinça) para remover a parte retida.
4. Se ainda não conseguir remover a parte retida do parafuso, intervenção cirúrgica adicional pode ser necessária.

CUIDADO: Não use os parafusos de ancoragem Ad-Tech se a interface de terceiros (por exemplo, moldura) estiver danificada ou com defeito.

CUIDADO: Interrompa a colocação do parafuso de ancoragem se sentir algum instrumento (por exemplo, chave, furadeira, etc.) se curvar durante o procedimento de colocação.

CUIDADO: Interrompa o uso do parafuso de ancoragem se perceber curvatura ou quebra do parafuso de ancoragem durante o procedimento de colocação ou durante o uso.

CUIDADO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos médicos ou mediante prescrição de um médico.

CUIDADO: A reutilização deste dispositivo é proibida, porque ele pode funcionar incorretamente e causar contaminação e riscos para o paciente.

CUIDADO: Durante a desfibrilação cardíaca, desconecte do equipamento de monitoramento.

CUIDADO: Proteja o parafuso de ancoragem contra impactos contundentes que podem ocorrer se o paciente tiver uma convulsão. Uma força significativa pode causar fratura no parafuso de ancoragem.

ARMAZENAMENTO: Os parafusos de ancoragem LSB devem ser armazenados e usados em condições normais de temperatura e umidade de ambientes hospitalares e consultórios.



AD-TECH[®] MEDICAL INSTRUMENT CORPORATION

400 WEST OAKVIEW PARKWAY, OAK CREEK, WI, 53154 U.S.A

Phone: 262.634.1555 | Email: sales@adtechmedical.com

Fax: 262.634.5668 | Website: www.adtechmedical.com

Toll Free (U.S.A): 800.776.1555

All products may be covered by one or more of the following USA Patents:

5,375,594 - 6,004,262 - 6,415,168
6,629,900 - 6,656,152 - 6,671,534
7,134,919 - 7,241,283 - 7,255,686
7,277,742 - 7,322,954 - 7,425,142
7,465,292 - 7,536,215 - 7,607,224
7,608,064

Foreign Patents and Patents Pending