# Allgemeine Hinweise

**DE**

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden. Die in dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Techniken stellen jedoch nur eine Auswahl der medizinisch möglichen Verfahren dar. Es bleibt dem Arzt und seiner eigenen Verantwortung überlassen, die einzelnen Anwendungsschritte gemäß einer von ihm bevorzugten Technik durchzuführen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung bzw. Gewährleistung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Anwendung bzw. Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung.

**Verwenden Sie keine Produkte, deren Einzelverpackung beschädigt oder verschmutzt ist und kein Produkt, das einen unzuverlässigen Eindruck macht. Vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfall-Datums verwenden. Nicht resterilisieren.**

**NEUROMEDEX GMBH übernimmt keine Garantie für abgelaufene oder resterilisierte Produkte.**

Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die in der Literatur beschriebenen Wiederaufbereitungsverfahren führen zur Zerstörung des Medizinproduktes, bzw. zu signifikanten Veränderungen der Produkteigenschaften, wodurch eine sichere Anwendung nicht gewährleistet ist.

**Entsorgung**

Nach dem Einsatz wird das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall entsorgt, bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen.

## Haftungsausschluss

**Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entsprechen. Aufgrund der biologischen Unterschiede jedes Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen.**

**Diese Gebrauchsanweisung wurde im Original in Deutsch erstellt und in die jeweilige Landessprache übersetzt. In Zweifelsfällen hat die deutsche Version den Vorrang.**

# Hirn-Biopsiekanüle Typ Standard

## Technische Daten

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

**Bitte beachten Sie, dass sich das Zentrum des Schneidefensters 8 mm von der Kanülenspitze entfernt befindet.**

## Material

Kanüle: ST/ST - Edelstahl Unterer / oberer Ansatz: SBS Tiefenstopper: PA

## Indikationen und Anwendungsbereiche

Die Einweg HIRN-BIOPSIEKANÜLE dient zur stereotaktischen Biopsie von Hirntumoren.

## Kontraindikationen

Generell gelten Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

## Warnhinweise

* Diese Packungsbeilage beinhaltet eine Bedienungsanleitung für die Biopsienadel. Sie ist nicht als Anleitung für die stereotaktische Technik vorgesehen.
* Modifizieren Sie die Instrumente von Neuromedex GmbH nicht. Jede Modifikation kann die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigen.
* Der Chirurg muss über die angemessene Verwendung der HIRN-BIOPSIEKANÜLE in Abhängigkeit von der Erkrankung des Patienten entscheiden.
* Die Anwendung eines Biopsie-Instruments ist mit der Entfernung von intrakraniellem Material verbunden und birgt das Risiko einer Hämorrhagie.
* Die Patienten und ihre Vertreter müssen über die möglichen mit der Anwendung dieses Instrumentes verbundenen Komplikationen informiert werden.

## Handhabung und Anwendung

An der HIRN-BIOPSIEKANÜLE befindet sich am distalen Ende ein Schneidefenster.

Zum Öffnen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE gedreht, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist.

Zum Schließen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE um 180° gedreht, bis das rote Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. In dieser Position ist die Innenkanüle herausziehbar.

Anwendung:

1. Stellen Sie mit den Tiefenstopper auf der äußeren Kanüle die Ziellänge ein.
2. Führen Sie die HIRN-BIOPSIEANÜLE mit geschlossenem Schneidefenster ein (rotes Farbfeld sichtbar).
3. Konnektieren Sie den beigelegten Aspirationsschlauch.
4. Öffnen Sie am Ziel das Schneidefenster (grünes Farbfeld sichtbar).
5. Konnektieren Sie eine Aspirationsspritze am Luer-Anschluss des Aspirationsschlauchs.
6. Saugen Sie mit Hilfe der Spritze eine Gewebeprobe durch das offene Fenster hinein.
7. Lösen Sie die Gewebeprobe durch Schließen des Schneidefensters (rotes Farbfeld sichtbar).
8. Ziehen Sie die innere Kanüle mit der Gewebeprobe heraus (oder das gesamte Instrument, falls der Eingriff beendet ist).
9. Wenn gewünscht, bringen Sie die Kanüle wieder in Position und wiederholen Sie das Verfahren beginnend bei Schritt 1.

**Navigierbare HIRN-BIOPSIEKANÜLEN SET (kompatibel mit BrainLAB® Navigationssystem)**

## Technische Daten

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

**Bitte beachten Sie, dass sich das Zentrum des Schneidefensters 8 mm von der Kanülenspitze entfernt befindet.**

## Material

Kanüle: ST/ST - Edelstahl Unterer / oberer Ansatz: SBS Tiefenstopper: PA

Navigierflügel: ABS

Marker-Folie: PE/Glas

## Indikationen und Anwendungsbereiche

Das navigierbare HIRN-BIOPSIEKANÜLEN SET dient zur stereotaktischen Biopsie von Hirntumoren und kann ausschließlich in Verbindung mit einem der folgenden Geräte eingesetzt werden: **VarioGuide™ Zielvorrichtung der Fa. BRAINLAB**.

Die VarioGuide™ Zielvorrichtung ist nicht Bestandteil des navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLEN SET und muss separat beschafft werden.

## Kontraindikationen

Generell gelten Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

## Warnhinweise

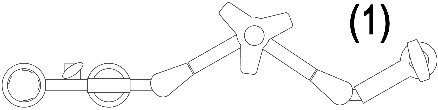
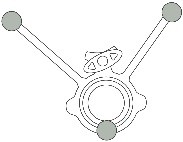
* Die Anwendung des Produktes darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt, der im Umgang mit dem VectorVision® bzw. Kolibri® Systemen der Fa. BRAINLAB geschult wurde, oder unter seiner Anweisung durchgeführt werden.
* Diese Bedienungsanleitung ist nicht als Anleitung für die stereotaktische Technik vorgesehen.
* Das Kit muss entsprechend den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung eingesetzt werden.
* Modifizieren Sie die Instrumente von Neuromedex GmbH nicht. Jede Modifikation kann die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigen.
* Der Chirurg muss über den angemessenen Einsatz der navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLE in Abhängigkeit von der Erkrankung des Patienten entscheiden.
* Generell ist die Anwendung eines Biopsie-Instruments mit der Entfernung von intrakraniellem Material verbunden und birgt das Risiko einer Hämorrhagie.
* Die Patienten und ihre Vertreter müssen über die möglichen Komplikationen, die bei der Anwendung dieses Instrumentes auftreten können, informiert werden.

## Handhabung und Anwendung

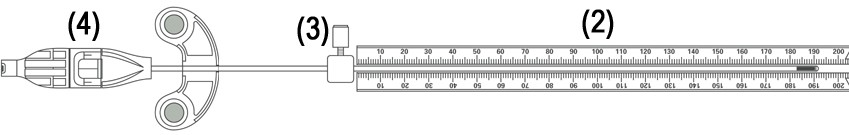
An der navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLE befindet sich am distalen Ende ein Schneidefenster. Zum Öffnen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE gedreht, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. Zum Schließen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE um 180° gedreht, bis das rote Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. In dieser Position ist die Innenkanüle herausziehbar.

## Anwendung

* 1. Folgen Sie der BRAINLAB Anleitung zur Registrierung des Patienten, zum Erzeugen eines Behandlungsplans, sowie zur Befestigung, Grob- und Feinjustage des VarioGuides™**(1)**.

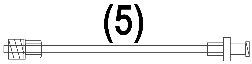
 

* 1. Stellen Sie den Stopper **(3)** der Biopsienadel **(4)** auf die im Navigationssystem angezeigte Eindringtiefe ein. Verwenden Sie hierzu das beigefügte Lineal **(2)**. Sie können die Stopper- Position **(3)** entweder auf die Nadelspitze oder auf die Mitte des Seitenfensters einstellen. Das Seitenfenster beginnt 3mm von der Nadelspitze entfernt und hat eine Länge von 10mm. Sichern Sie den Stopper **(3)** durch vorsichtiges Fixieren der Klemmschraube.



* 1. Schließen Sie den beigelegten Aspirationsschlauch **(5)** an. Führen Sie die HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(4)** vorsichtig in den VarioGuide™ **(1)**

ein, bis die Stopper-Position **(3)** erreicht wird.



**Achtung: Stellen Sie sicher, dass der VarioGuide™ auf einen Durchmesser von 2.1mm eingestellt ist.**

**Achtung: Stellen Sie sicher, dass die HIRN-BIOPSIEKANÜLE (4) geschlossen ist, bevor Sie die Kanüle in den VarioGuide einführen. Das rote Farbfeld an der Biopsienadel muss hierfür sichtbar sein.** Die Position der Biopsiekanüle, sowie der Abstand zum Zielpunkt werden auf dem Bildschirm angezeigt.

* 1. Zum Entnehmen der Biopsie-Probe drehen Sie das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(4)**, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. Konnektieren Sie eine Aspirationsspritze am Luer-Anschluss des Aspirationsschlauchs

**(5)** und saugen Sie mit Hilfe der Spritze eine Gewebeprobe durch das offene Fenster hinein. Lösen Sie die Gewebeprobe durch Drehen des proximalen Griffstücks, bis das rote Farbfeld vollständig sichtbar ist, was ein Schließen des Schneidefensters bewirkt. Ziehen Sie die innere Kanüle mit der Gewebeprobe vorsichtig heraus (oder das gesamte Instrument, falls der Eingriff beendet ist). Wenn gewünscht, bringen Sie die Kanüle wieder in Position und wiederholen Sie das Verfahren.

# Navigierbare Hirn-Biopsiekanüle (kompatibel mit Medtronic® Navigationssystem)

## Technische Daten

Die Komponenten und technischen Daten sind dem Etikett der Einzelverpackung zu entnehmen. Weitere Konfigurationen sind im Katalog aufgeführt.

**Bitte beachten Sie, dass sich das Zentrum des Schneidefensters 8 mm von der Kanülenspitze entfernt befindet.**

## Material

Kanüle: ST/ST - Edelstahl Unterer / oberer Ansatz: SBS Tiefenstopper: PA

Navigiermarker: PC/PS

Marker-Folie: PE/Glas

## Indikationen und Anwendungsbereiche

Das navigierbare HIRN-BIOPSIEKANÜLEN SET dient zur stereotaktischen Biopsie von Hirntumoren und kann ausschließlich in Verbindung mit einem der folgenden Geräte eingesetzt werden:

* Trajektorienführungs-Kit Navigus®
* Vertek® drehbare Haltevorrichtung der Fa. Medtronic (Teile Nr. 960-537) und Präzisionszielgerät der Fa. Medtronic (Teile Nr. 960-539) Die vorher genannten Geräte sind nicht Bestandteil des navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLEN SET und müssen separat beschafft werden.

## Kontraindikationen

Generell gelten Unverträglichkeiten gegenüber einem der genannten Materialien als Kontraindikation.

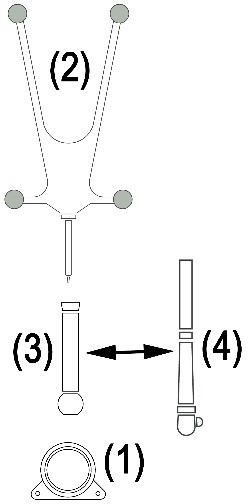
## Warnhinweise

* Die Anwendung des Produktes darf nur von einem qualifizierten, approbierten Arzt, der im Umgang mit dem StealthStation® Systemen der Fa. Medtronic geschult wurde, oder unter seiner Anweisung durchgeführt werden.
* Diese Bedienungsanleitung ist nicht als Anleitung für die stereotaktische Technik vorgesehen.
* Das Kit muss entsprechend den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung eingesetzt werden.
* Modifizieren Sie die Instrumente von Neuromedex GmbH nicht. Jede Modifikation kann die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte beeinträchtigen.
* Der Chirurg muss über den angemessenen Einsatz der navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLE in Abhängigkeit von der Erkrankung des Patienten entscheiden.
* Generell ist die Anwendung eines Biopsie-Instruments mit der Entfernung von intrakraniellem Material verbunden und birgt das Risiko einer Hämorrhagie.
* Die Patienten und ihre Vertreter müssen über die möglichen Komplikationen, die bei der Anwendung dieses Instrumentes auftreten können, informiert werden.

## Handhabung und Anwendung

An der navigierbaren HIRN-BIOPSIEKANÜLE befindet sich am distalen Ende ein Schneidefenster. Zum Öffnen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE gedreht, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. Zum Schließen des Schneidefensters wird das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE um 180° gedreht, bis das rote Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. In dieser Position ist die Innenkanüle herausziehbar.

## Anwendung bei Benutzung des Trajektorienführungs-Kits Navigus®

1. Folgen Sie der Medtronic Kurzanleitung zur Registrierung des Patienten und zum Erzeugen eines Behandlungsplans.
2. Befestigen Sie den Fuß der Navigus® Trajektorienführung **(1)** am Patienten. Befolgen Sie hierbei die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.
3. Registrieren Sie die Sonde **(2)**. Folgen Sie der Medtronic Kurzanleitung zur korrekten Registrierung der Sonde.
4. Führen Sie die Sonde **(2)** vollständig in den Führungssockel **(3)** ein und klicken Sie auf **SET ENTRY**, um den Eintrittspunkt auf die aktuelle Position zu aktualisieren.
5. Bringen Sie bei gelöstem Sicherungsring am Fuß der Trajektorienführung **(1)** die Sonde **(2)** mit der geplanten Trajektorie in Deckung.

**Achtung: Die Bewegung der Sonde bei festgezogenem Sicherungsring kann zu einer Beschädigung des Trajektorienführungs-Kits sowie der Verletzung des Patienten führen. Bitte verwenden Sie für die Ausrichtung die Trajektorien- und Führungsansichten.** Sobald Sie eine zufrieden stellende Position der Sonde erreicht haben, ziehen Sie den Sicherungsring am Fuß der Trajektorienführung **(1)** fest, so dass sich der Führungssockel während der Biopsie nicht bewegen kann.

1. Drücken Sie bei eingesetzter Sonde **(2)** im Führungssockel **(3)** den Fußschalter um die Trajektorie zu bestätigen.
2. Entfernen Sie die Sonde **(2)** und setzen Sie den Adapter **(4)** in den Führungssockel **(3)** ein. Verwenden Sie in Verbindung mit der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)** den 2.2mm Adapter **(4)**, der sich im Trajektorienführungskit befindet.
3. Bei bestätigter Trajektorienposition gibt das System die Stopper-Position **(6)** an, die notwendig ist um den Zielpunkt zu erreichen. Verwenden Sie das Lineal **(5)** um die Stopper-Position **(6)** einzustellen. Sie können die Stopper-Position **(6)** entweder auf die Nadelspitze oder auf die Mitte des Seitenfensters einstellen. Das Seitenfenster beginnt 3mm von der Nadelspitze entfernt und hat eine Länge von 10mm.

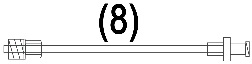


**Die Stopper-Position (6) berechnet sich folgendermaßen:**

Länge des Adapters **(4)** 50mm + angegebene Länge des Operationsplanes.

Achtung: Das Stealth System gibt immer die Position der Nadelspitze an. Zur Unterstützung wird eine grafische Darstellung des Seitenfensters auf allen Ansichten angezeigt.

1. Konnektieren Sie den beigelegten Aspirationsschlauch **(8)**. Führen Sie die HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)** vorsichtig in den Adapter ein, bis die Stopper-Position **(6)** erreicht wird.

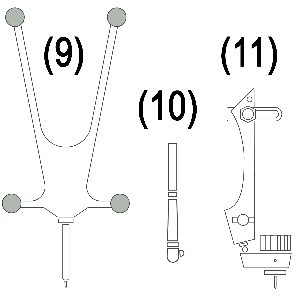


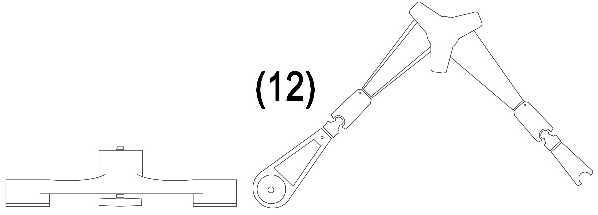
**Achtung: Stellen Sie sicher, dass die HIRN-BIOPSIEKANÜLE (7) geschlossen ist, bevor Sie die Kanüle (7) in den Adapter einführen. Das rote Farbfeld an der Kanüle (7) muss hierfür sichtbar sein.** Die Position der Kanüle **(7)**, sowie der Abstand zum Zielpunkt werden auf dem Bildschirm angezeigt.

1. Zum Entnehmen der Biopsie-Probe drehen Sie das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)**, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. Konnektieren Sie eine Aspirationsspritze am Luer-Anschluss des Aspirationsschlauchs **(8)** und saugen Sie mit Hilfe der Spritze eine Gewebeprobe durch das offene Fenster hinein. Lösen Sie die Gewebeprobe durch Drehen des proximalen Griffstücks, bis das rote Farbfeld vollständig sichtbar ist, was ein Schließen des Schneidefensters bewirkt. Ziehen Sie die innere Kanüle mit der Gewebeprobe vorsichtig heraus (oder das gesamte Instrument, falls der Eingriff beendet ist). Wenn gewünscht, bringen Sie die Kanüle **(7)** wieder in Position und wiederholen Sie das Verfahren beginnend bei Schritt 9.

## Anwendung mit Vertek® drehbarer Haltevorrichtung

**Allgemein:** Die Vertek® Sonde **(9)** dient zum Zielen und die Reduzierhülse **(10)** zur präzisen Führung der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)** entlang der zentralen Achse des Präzisionszielgeräts **(11)**.

1. Folgen Sie der Medtronic Kurzanleitung zur Registrierung des Patienten und zum Erzeugen eines Behandlungsplans.
2. Befestigen Sie die Vertek® Komponenten **(12)** an der Mayfield Kopfklemme. Beachten Sie hierfür die Anweisungen des Herstellers.



1. Registrieren Sie die Vertek® Sonde **(9)**. Folgen Sie der Medtronic Kurzanleitung zur korrekten Registrierung der Sonde.
2. Führen Sie die Sonde (9) vollständig in das Präzisionszielgerät **(11)** ein und klicken Sie auf **SET ENTRY**, um den Eintrittspunkt auf die aktuelle Position zu aktualisieren.
3. Halten Sie die das Präzisionszielgerät **(11)** mit eingesetzter Sonde fest und lösen Sie die Halteschrauben. Bringen Sie das Präzisionszielgerät **(11)** mit der Trajektorien – und der Führungsansicht der vorgeplanten Trajektorie in Deckung.
4. Drücken Sie bei eingesetzter Sonde **(9)** im Präzisionszielgerät **(11)** den Fußschalter um die Trajektorie zu bestätigen.
5. Entfernen Sie die Sonde **(9)** und setzen Sie die Reduzierhülse **(10)** in das Präzisionszielgerät **(11)** ein. Verwenden Sie in Verbindung mit der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)** die 2.2mm Reduzierhülse **(10)**, die sich im Vertek® passiven Biopsie-Instrumenten-Set befindet.
6. Bei bestätigter Trajektorienposition gibt das System die Stopper-Position **(6)** an, die notwendig ist um den Zielpunkt zu erreichen. Verwenden Sie das Lineal **(5)** um die Stopper-Position **(6)** einzustellen. Sie können die Stopper-Position **(6)** entweder auf die Nadelspitze oder auf die Mitte des Seitenfensters einstellen. Das Seitenfenster beginnt 3mm von der Nadelspitze entfernt und hat eine Länge von 10mm.

**Die Stopper-Position (6) berechnet sich folgendermaßen:**

Länge der Reduzierhülse **(10)** 70mm + angegebene Länge des Operationsplanes.

Achtung: Das Stealth System gibt immer die Position der Nadelspitze an. Zur Unterstützung wird eine grafische Darstellung des Seitenfensters auf allen Ansichten angezeigt.

1. Konnektieren Sie den beigelegten Aspirationsschlauch **(8)**. Führen Sie die HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)** vorsichtig in den Adapter **(10)**

ein, bis die Stopper-Position **(6)** erreicht wird.

**Achtung: Stellen Sie sicher, dass die HIRN-BIOPSIEKANÜLE (7) geschlossen ist, bevor Sie die Kanüle (7) in den Adapter einführen. Das rote Farbfeld an der Kanüle (7) muss hierfür sichtbar sein.** Die Position der Kanüle **(7)**, sowie der Abstand zum Zielpunkt werden auf dem Bildschirm angezeigt.

1. Zum Entnehmen der Biopsie-Probe drehen Sie das proximale Griffstück der HIRN-BIOPSIEKANÜLE **(7)**, bis das grüne Farbfeld im Sichtfenster des Ansatzes vollständig zu sehen ist. Konnektieren Sie eine Aspirationsspritze am Luer-Anschluss des Aspirationsschlauchs **(8)** und saugen Sie mit Hilfe der Spritze eine Gewebeprobe durch das offene Fenster hinein. Lösen Sie die Gewebeprobe durch Drehen des proximalen Griffstücks, bis das rote Farbfeld vollständig sichtbar ist, was ein Schließen des Schneidefensters bewirkt. Ziehen Sie die innere Kanüle mit der Gewebeprobe vorsichtig heraus (oder das gesamte Instrument, falls der Eingriff beendet ist). Wenn gewünscht, bringen Sie die Kanüle **(7)** wieder in Position und wiederholen Sie das Verfahren beginnend bei Schritt 9.

# Obecné informace

Před použitím tohoto zařízení si pečlivě přečtěte návod k použití. Výrobek smí být používán pouze v souladu s určeným účelem, jak je popsáno níže. Techniky popsané v tomto návodu jsou pouze výběrem postupů, které jsou z lékařského hlediska možné. Lékař, který má výhradní odpovědnost může provádět jednotlivé kroky aplikace podle techniky, kterou preferuje. Výrobce nepřebírá odpovědnost a/nebo záruku za škody způsobené nesprávnou aplikací a/nebo nedodržením pokynů.

**CS**

**Nepoužívejte výrobek, pokud je jednotlivé balení porušené nebo znečištěné nebo pokud výrobek sám vypadá jakkoli nestandardně. Přístroj nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku na obalu. Neresterilizujte.**

**Společnost NEUROMEDEX GMBH neposkytuje záruku na prošlé nebo resterilizované výrobky.**

Tento zdravotnický prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Metody repasování popsané v odborné literatuře ničí zdravotnický prostředek nebo způsobují významné změny vlastností výrobku a nelze zaručit bezpečné použití.

**Likvidace**

Po použití výrobek zlikvidujte v souladu s regionálními nebo národními předpisy pro nakládání s infekčními materiály.

## Vyloučení odpovědnosti

**Prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek je v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Vzhledem k biologickým rozdílům pacientů nelze absolutně zaručit účinnost přípravku.**

**Vzhledem k tomu, že podmínky použití, stanovení diagnózy a indikace, jakož i aplikace a použití výrobku jsou mimo naši kontrolu, nemůžeme zaručit úspěch výrobku ani vyloučit možnost nežádoucích účinků.**

**Tyto pokyny byly původně napsány v němčině a byly přeloženy do češtiny. V případě rozporů ve výkladu má přednost německá verze.**

# Standardní mozková bioptická kanyla

## Technické údaje

Součásti a technické údaje najdete na štítku jednotlivých balení.

Další konfigurace naleznete v brožuře.

## Materiál

Kanyla: ST/ST

Horní / dolní hub: SBS

Hloubková zarážka: PA

## Indikace a aplikace

Přístroj BRAIN BIOPSY CANNULA je určen pro stereotaktickou biopsii mozkových nádorů u jednoho pacienta.

## Kontraindikace

Obecně se za kontraindikaci považuje neslučitelnost s některým z uvedených materiálů.

## Varování

* + Tato příbalová informace je určena k poskytnutí návodu k použití BRAIN BIOPSY CANNULA. Nejedná se o odkaz na stereotaktickou techniku.
  + Nemodifikujte zařízení společnosti Neuromedex GmbH. Jakékoli úpravy mohou ohrozit bezpečnost a účinnost výrobku.
  + Chirurgové musí rozhodnout o vhodném použití BRAIN BIOPSY CANNULA v závislosti na onemocnění pacienta.
  + Použití bioptických nástrojů zahrnuje odběr intrakraniálního materiálu a je spojeno s určitým rizikem krvácení.
  + Pacienti nebo jejich zástupci by měli být informováni o možných komplikacích spojených s používáním přístroje.

## Informace o manipulaci a použití

BRAIN BIOPSY CANNULA má na špičce boční okénko. Řezací okénko se otevírá otáčením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA, dokud není zelený panel zcela viditelný v průzoru hubu.

Řezací okénko se uzavře otočením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA o 180°, dokud není červený panel zcela viditelný v průzoru hubu. V této poloze lze vnitřní kanylu vyjmout.

Zařízení:

1. Pomocí hloubkového dorazu nastavte cílovou délku na vnější kanyle.
2. Se zavřeným řezacím okénkem (červený panel je v dohledu) vložte BRAIN BIOPSY CANNULA.
3. Připojte přiloženou odsávací trubičku k hubu BRAIN BIOPSY CANNULA.
4. Po dosažení konečné polohy otevřete okno řezání (zelený panel v dohledu).
5. Připojte aspirační stříkačku k Luer Lock aspirační hadičky.
6. Pomocí aspirační stříkačky nasajte vzorek tkáně do otevřeného okénka.
7. Zavřete řezací okénko (červený panel v dohledu) a odstřihněte vzorek tkáně uvnitř vnitřní kanyly.
8. Vytáhněte vnitřní kanylu (nebo celou sestavu, pokud je postup dokončen) obsahující vzorek tkáně.
9. V případě potřeby změňte polohu kanyly a opakujte postup od kroku 1.

**Navigační sada BRAIN BIOPSY CANNULA SET (kompatibilní s navigačním systémem BrainLAB®)**

## Technické údaje

Součásti a technické údaje najdete na štítku jednotlivých balení.

Další konfigurace naleznete v brožuře.

**Vezměte prosím na vědomí, že střed řezacího okénka je vzdálen 8 mm od špičky kanyly.**

## Materiál

Kanyla: ST/ST – nerezová ocel

Horní / dolní hub: SBS

Hloubková zarážka: PA

Navigační křídlo: ABS

Marker film: PE/sklo

## Indikace a aplikace

Navigační souprava BRAIN BIOPSY CANNULA SET je určena k použití při stereotaktické biopsii mozkových nádorů a lze ji používat výhradně ve spojení s jedním z následujících přístrojů: Zaměřovací zařízení VarioGuide™ od společnosti BRAINLAB.

Zaměřovací zařízení VarioGuide™ není součástí navigační sady BRAIN BIOPSY CANNULA SET a je nutné jej pořídit samostatně.

## Kontraindikace

Obecně se za kontraindikaci považuje neslučitelnost s některým z uvedených materiálů.

## Varování

* Výrobek smí být používán pouze kvalifikovaným lékařem nebo pod jeho vedením, který je vyškolen v zacházení se systémy VectorVision® a/nebo

Kolibri® společnosti BRAINLAB.

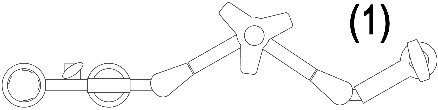
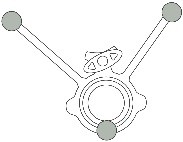
* Tento operační manuál není odkazem na stereotaktickou techniku.
* Sada se musí používat podle pokynů uvedených v tomto návodu k obsluze.
* Nemodifikujte zařízení společnosti Neuromedex GmbH. Jakákoli změna může ohrozit bezpečnost a účinnost výrobků.
* Chirurgové musí rozhodnout o vhodném použití navigované mozkové kanyly BRAIN BIOPSY CANNULA v závislosti na onemocnění pacienta.
* Použití bioptických nástrojů obecně zahrnuje odběr intrakraniálního materiálu a je spojeno s určitým rizikem krvácení.
* Pacienti nebo jejich zástupci by měli být informováni o možných komplikacích spojených s používáním přístroje.

## Informace o manipulaci a použití

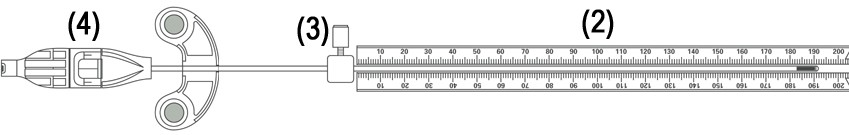
Navigační kanyla BRAIN BIOPSY CANNULA má na špičce boční okénko. Řezací okénko se otevírá otáčením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA, dokud není zelený panel zcela viditelný v průzoru hubu. Řezací okénko se uzavře otočením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA o 180°, dokud není červený panel v průzoru hubu zcela viditelný. V této poloze lze vnitřní kanylu vyjmout.

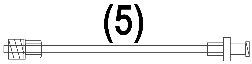
## Zařízení

1. Při registraci pacienta, tvorbě léčebného plánu, jakož i při fixaci, jemném a hrubém nastavení zařízení VarioGuide™ postupujte podle příručky BRAINLAB**(1).**

1. Nastavte doraz **(3)** bioptické kanyly **(4)** na hloubku průniku indikovanou v navigačním systému. K tomu použijte přiložené pravítko **(2).** Pozici dorazu **(3)** můžete nastavit buď na špičku kanyly, nebo na střed bočního okénka. Boční okénko začíná 3 mm od špičky kanyly a má délku 10 mm. Zajistěte doraz **(3)** jemným upevněním upínacího šroubu.



1. Připojte dodanou odsávací hadičku (**5**). Opatrně zasuňte BRAIN BIOPSY CANNULA (**4**) do systému VarioGuide™ (**1**) až do polohy na doraz. (**3**).

**Upozornění: Dbejte na to, aby byl průměr vodítka VarioGuide™ nastaven na 2,1 mm.**

**Upozornění: Před zavedením kanyly do přístroje VarioGuide se ujistěte, že je kanyla BRAIN BIOPSY (4) uzavřena. Červený panel**

**bioptické kanyly musí být viditelný.** Na obrazovce se zobrazuje poloha bioptické kanyly a vzdálenost k cílovému bodu.

1. Chcete-li odebrat bioptický vzorek, otáčejte proximální částí rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA (**4**), dokud nebude zelený panel zcela viditelný v průzoru hubu. Připojte aspirační stříkačku ke konektoru Luer-Lock aspirační trubice (**5**) a nasajte pomocí stříkačky vzorek tkáně do otevřeného okénka. Zavřete řezací okénko a otáčením proximální části rukojeti odřízněte vzorek tkáně, dokud nebude červený panel zcela viditelný. Opatrně vytáhněte vnitřní kanylu (nebo celý přístroj, pokud je postup dokončen) se vzorkem tkáně. V případě potřeby změňte polohu kanyly a postup opakujte.

# Navigovatelná mozková bioptická kanyla (kompatibilní s navigačním systémem Medtronic®)

## Technické údaje

Součásti a technické údaje najdete na štítku jednotlivých balení.

Další konfigurace naleznete v brožuře.

**Vezměte prosím na vědomí, že střed řezacího okénka je vzdálen 8 mm od špičky kanyly.**

## Materiál

Kanyla: ST/ST – nerezová ocel

Horní / dolní hub: SBS

Hloubková zarážka: PA

Navigační značka: PC/PS

Marker film: PE/sklo

## Indikace a oblasti použití

Navigační souprava BRAIN BIOPSY CANCEL SET se používá pro stereotaktickou biopsii mozkových nádorů a lze ji použít pouze ve spojení s jedním z

následujících přístrojů:

* Sada pro navádění na trajektorii Navigus®
* Vertek® articulated support arm manufactured by Medtronic company (part no. 960-537) and precision aiming device manufactured by Medtronic company (part no. 960-539). Otočné přidržovací zařízení Vertek® od společnosti Medtronic (č. dílu 960-537) a přesné zaměřovací zařízení od společnosti Medtronic (č. dílu 960-539).

Výše uvedená zařízení nejsou součástí navigované sady BRAIN BIOPSY CANULAS SET a je nutné je zakoupit samostatně.

## Kontraindikace

Obecně se za kontraindikaci považuje nesnášenlivost některého z uvedených materiálů.

## Varování

* Výrobek by měl používat pouze kvalifikovaný lékař s licencí, který byl vyškolen v používání systémů StealthStation® společnosti Medtronic, nebo pod jeho vedením.
* Tento návod k obsluze není určen jako návod ke stereotaktické technice.
* Sada se musí používat podle pokynů uvedených v této příručce.
* Přístroje společnosti Neuromedex GmbH neupravujte. Jakákoli změna může ovlivnit bezpečnost a účinnost výrobků.
* Chirurg musí rozhodnout o vhodném použití navigovaného mozkového BIOPSICKÉHO KANÁLU v závislosti na stavu pacienta.
* Použití bioptického nástroje je obecně spojeno s odebráním intrakraniálního materiálu a nese s sebou riziko krvácení.
* Pacienti a jejich zástupci musí být informováni o možných komplikacích, které mohou při použití tohoto nástroje nastat.

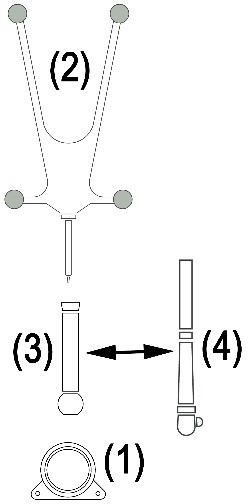
## Informace o manipulaci a použití

Navigační kanyla BRAIN BIOPSY CANNULA má na špičce boční okénko. Řezací okénko se otevírá otáčením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA, dokud není zelený panel zcela viditelný v průzoru hubu. Řezací okénko se uzavře otočením proximální části rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA o 180°, dokud není červený panel v průzoru náboje zcela viditelný. V této poloze lze vnitřní kanylu vyjmout.

## Přístroj v případě použití sady pro navádění na trajektorii Navigus®

1. Při registraci pacienta a vytváření léčebného plánu postupujte podle stručného průvodce společnosti Medtronic.
2. Připevněte patku vodítka trajektorie Navigus® (**1**) k pacientovi. Postupujte přitom podle pokynů výrobce.
3. Zaregistrujte sondu (**2**). Při správné registraci sondy postupujte podle stručného návodu společnosti Medtronic.
4. Zcela zasuňte sondu (**2**) do vodicí základny (**3**) a kliknutím na tlačítko **SET ENTRY** aktualizujte vstupní bod na aktuální pozici.
5. Uvolněte pojistný kroužek na patě vodítka trajektorie (**1**), aby se sonda (**2**) a plánovaná trajektorie shodovaly.

**Upozornění: Pohyb sondy s utaženým zajišťovacím kroužkem může způsobit poškození soupravy pro navádění trajektorie i zranění pacienta. Pro zarovnání použijte zobrazení trajektorie a vodítka.** Jakmile dosáhnete uspokojivé polohy sondy, utáhněte pojistný kroužek na patce vodicího zařízení (**1**), aby se základna vodicího zařízení nemohla během biopsie pohybovat.

1. Když je sonda (**2**) zasunuta do vodicí základny (**3**), stiskněte nožní spínač, abyste potvrdili trajektorii.
2. Vyjměte sondu (**2**) a vložte adaptér (**4**) do vodicí základny (**3**). Ve spojení s BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**) použijte 2,2 mm adaptér (**4**), který je součástí sady pro navádění na trajektorii.
3. Po potvrzení polohy trajektire systém indikuje polohu zastavení (**6**), která je nutná k dosažení cílového bodu. Pomocí pravítka (**5**) nastavte polohu dorazu (**6**). Pozici dorazu (**6**) můžete nastavit buď na špičku kanyly, nebo na střed bočního okénka. Boční okénko začíná 3 mm od špičky kanyly a má délku 10 mm.

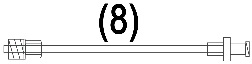


**Poloha zastávky (6) se vypočítá takto:**

Délka adaptéru **(4)** 50 mm + uvedená délka operačního plánu.

Upozornění: Systém Stealth vždy indikuje polohu hrotu jehly. Grafické znázornění bočního okna je zobrazeno ve všech pohledech pro podporu.

1. Připojte dodanou odsávací hadičku (**8**). Opatrně zasuňte BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**) do adaptéru až na doraz (**6**).

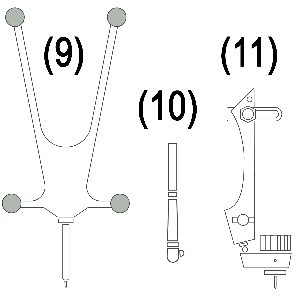


**Upozornění: Před zavedením kanyly (7) do adaptéru se ujistěte, že je kanyla BRAIN BIOPSY CANNULA (7) uzavřena. Červený panel kanyly (7) musí být viditelný.** Na obrazovce se zobrazuje poloha kanyly (**7**) a vzdálenost k cílovému bodu.

1. Chcete-li odebrat bioptický vzorek, otáčejte proximální částí rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**), dokud nebude zelený panel zcela viditelný v průzoru hubu. Připojte aspirační stříkačku ke konektoru Luer-Lock aspirační trubice (**8**) a nasajte pomocí stříkačky vzorek tkáně do otevřeného okénka. Zavřete řezací okénko a otáčením proximální části rukojeti odřízněte vzorek tkáně, dokud nebude červený panel zcela viditelný. Opatrně vytáhněte vnitřní kanylu (nebo celý přístroj, pokud je postup dokončen) se vzorkem tkáně. V případě potřeby změňte polohu kanyly (**7**) a opakujte postup od kroku 9.

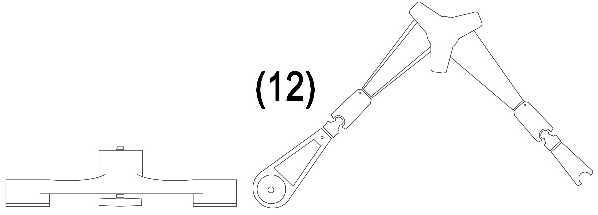
## Přístroj s kloubovým opěrným ramenem Vertek®

**Obecné informace:** Sonda Vertek® (**9**) slouží k zaměření a adaptérová objímka (**10**) k přesnému vedení BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**) podél středové osy přesného zaměřovacího zařízení (**11**).



1. Při registraci pacienta a vytváření léčebného plánu postupujte podle stručného průvodce společnosti Medtronic.

1. Připevněte součásti Vertek® (**12**) k lebeční svorce Mayfield. Postupujte přitom podle pokynů výrobce.



1. Zaregistrujte sondu Vertek® (**9**). Při správné registraci sondy postupujte podle stručného návodu společnosti Medtronic.
2. Zcela zasuňte sondu (**9**) do přesného zaměřovacího zařízení (**11**) a kliknutím na SET ENTRY aktualizujte vstupní bod na aktuální polohu.
3. Se zasunutou sondou přidržte přesné zaměřovací zařízení (**11**) a uvolněte zajišťovací šrouby. Přesné zaměřovací zařízení (**11**) a zobrazení trajektorie a navádění plánované trajektorie se shodují.
4. Když je sonda (**9**) vložena do přesného zaměřovacího zařízení (**11**), stiskněte nožní spínač, abyste potvrdili trajektorii.
5. Vyjměte sondu (**9**) a vložte adaptérovou objímku (**10**) do přesného zaměřovacího zařízení (**11**). Ve spojení s BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**) použijte 2,2 mm adaptérovou objímku (**10**) dodávanou se sadou pasivních bioptických zařízení Vertek®.
6. Po potvrzení polohy trajektorie systém indikuje polohu zastavení (**6**), která je nutná k dosažení cílového bodu. Pomocí pravítka (**5**) nastavte polohu dorazu (**6**). Polohu dorazu (**6**) můžete nastavit buď na špičku kanyly, nebo na střed bočního okénka. Boční okénko začíná 3 mm od špičky kanyly a má délku 10 mm.

**Poloha zastávky (6) se vypočítá takto:**

Délka adaptérové objímky (**10**) 70 mm + uvedená délka operačního plánu.

Upozornění: Systém Stealth vždy indikuje polohu hrotu jehly. Grafické znázornění bočního okna je zobrazeno ve všech pohledech pro podporu.

1. Připojte dodanou odsávací hadičku (**8**). Opatrně zasuňte BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**) do adaptéru (**10**), dokud nedosáhnete dorazové polohy (**6**) je dosaženo.

**Upozornění: Před zavedením kanyly (7) do adaptéru se ujistěte, že je kanyla BRAIN BIOPSY CANNULA (7) uzavřena. Červený panel kanyly (7) musí být viditelný**. Na obrazovce se zobrazuje poloha kanyly (**7**) a vzdálenost k cílovému bodu.

1. Chcete-li odebrat bioptický vzorek, otáčejte proximální částí rukojeti BRAIN BIOPSY CANNULA (**7**), dokud nebude zelený panel zcela viditelný v průzoru náboje. Připojte aspirační stříkačku ke konektoru Luer-Lock aspirační trubice (**8**) a nasajte pomocí stříkačky vzorek tkáně do otevřeného okénka. Zavřete řezací okénko a otáčením proximální části rukojeti odstřihněte vzorek tkáně, dokud nebude červený panel zcela viditelný. Opatrně vytáhněte vnitřní kanylu (nebo celý přístroj, pokud je postup dokončen) se vzorkem tkáně. V případě potřeby změňte polohu kanyly (**7**) a opakujte postup od kroku 9.

# Informazioni generali

**IT**

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente in modo conforme alla destinazione d'uso indicata. Le tecniche descritte nelle presenti istruzioni per l'uso rappresentano tuttavia solo una gamma delle possibili procedure mediche. Viene lasciata al medico la scelta della tecnica preferita per l'esecuzione delle singole fasi dell'applicazione. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni causati da utilizzo improprio e/o mancata osservanza delle istruzioni per l'uso.

**Non utilizzare prodotti la cui confezione singola sia danneggiata o sporca, oppure prodotti che presentino un aspetto non affidabile. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sull'etichetta. Non risterilizzare.**

**NEUROMEDEX GMBH non si assume alcuna responsabilità per prodotti scaduti o risterilizzati.**

Il prodotto è esclusivamente monouso. I processi di rigenerazione descritti in letteratura portano alla distruzione del prodotto medicale o alla significativa modifica delle sue proprietà; in questo modo non è più possibile garantirne un utilizzo sicuro.

**Smaltimento**

Dopo l'impiego, provvedere allo smaltimento del prodotto conformemente alle norme riguardanti i rifiuti infetti o alle disposizioni nazionali o regionali del luogo di impiego.

## Esclusione di responsabilità

**Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che i prodotti sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali. In considerazione delle differenze biologiche di ciascun paziente, non può essere garantita la totale efficacia del prodotto. Non potendo esercitare alcun controllo su condizioni di utilizzo, diagnosi e indicazioni oltre che sull'applicazione e sull'uso del prodotto, non è possibile garantire il successo del trattamento né escludere l'insorgere di effetti collaterali.**

**Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte in lingua tedesca e poi tradotte in italiano. In caso di dubbi nell'interpretazione, fa fede la versione in lingua tedesca.**

# Cannula per biopsia cerebrale di tipo standard

## Dati tecnici

I componenti e i dati tecnici sono riportati nell’etichetta della singola confezione. Per ulteriori configurazioni si rimanda al catalogo.

**Si noti che il centro della finestra di taglio si trova a 8 mm dalla punta della cannula.**

## Materiale:

Cannula: ST/ST - acciaio inossidabile Attacco inferiore / superiore: SBS

Arresto di profondità: PA

## Indicazioni e ambiti d’impiego:

La CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE è utilizzata per la biopsia stereotassica dei tumori cerebrali.

## Controindicazioni:

In generale, per controindicazione si intende l'incompatibilità rispetto a un materiale.

## Informazioni generali:

* Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l’uso dell’ago per biopsia. Non è da intendersi come foglietto di istruzioni per la tecnica stereotassica.
* Non modificare gli strumenti di Neuromedex GmbH. Qualsiasi modifica può compromettere la sicurezza e l’efficacia dei prodotti.
* Il chirurgo deve decidere in merito all’idoneità dell’impiego della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE in base alla patologia del paziente.
* L’impiego di uno strumento per biopsia implica la rimozione di materiale intracranico e comporta pertanto un rischio di emorragia.
* I pazienti e i rispettivi rappresentanti devono essere informati in merito alle possibili complicazioni connesse all’uso di questo strumento.

## Manipolazione e uso:

Sull’estremità distale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE si trova una finestra di taglio.

Per l’apertura della finestra di taglio è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde.

Per la chiusura della finestra di taglio è necessario ruotare di 180° l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo rosso. In questa posizione è possibile estrarre la cannula interna.

Utilizzo:

1. Con l’arresto di profondità impostare sulla cannula esterna la lunghezza fino all’obiettivo.
2. Introdurre la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE con la finestra di taglio chiusa (campo rosso visibile).
3. Collegare il tubo di aspirazione compreso nella fornitura.
4. Raggiunto l’obiettivo, aprire la finestra di taglio (campo verde visibile).
5. Collegare la siringa di aspirazione al connettore Luer del tubo di aspirazione.
6. Mediante la siringa, aspirare un campione tissutale attraverso la finestra aperta.
7. Liberare il campione tissutale chiudendo la finestra di taglio (campo rosso visibile).
8. Estrarre la cannula interna con il campione tissutale (o l’intero strumento, nel caso in cui l’intervento sia terminato).
9. Se lo si desidera, riportare la cannula in posizione e ripetere la procedura iniziando dal punto 1.

**SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione (compatibili con il sistema di navigazione BrainLAB®)**

## Dati tecnici

I componenti e i dati tecnici sono riportati nell’etichetta della singola confezione. Per ulteriori configurazioni si rimanda al catalogo.

**Si noti che il centro della finestra di taglio si trova a 8 mm dalla punta della cannula.**

## Materiale:

Cannula: ST/ST - acciaio inossidabile Attacco inferiore / superiore: SBS

Arresto di profondità: PA

Aletta di navigazione: ABS

Pellicola per marker: PE/vetro

## Indicazioni e ambiti d’impiego:

Il SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione è utilizzato per la biopsia stereotassica di tumori cerebrali e può essere impiegato unicamente in combinazione con una delle seguenti apparecchiature: **Dispositivo di puntamento VarioGuide™ della ditta BRAINLAB**.

Il dispositivo di puntamento VarioGuide™ non è parte integrante del SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione e deve essere procurato separatamente.

## Controindicazioni:

In generale, per controindicazione si intende l'incompatibilità rispetto a un materiale.

## Informazioni generali:

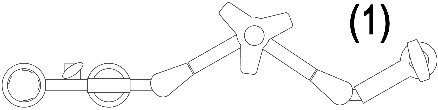
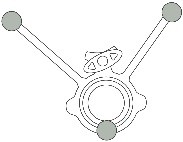
* Il prodotto può essere utilizzato unicamente da un medico qualificato e abilitato che sia stato addestrato all’impiego dei sistemi VectorVision® o Kolibri® della ditta BRAINLAB, o sotto sua istruzione.
* Queste istruzioni per l’uso non sono da intendersi come istruzioni per la tecnica stereotassica.
* Il set deve essere utilizzato conformemente alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l’uso.
* Non modificare gli strumenti di Neuromedex GmbH. Qualsiasi modifica può compromettere la sicurezza e l’efficacia dei prodotti.
* Il chirurgo deve decidere in merito all’idoneità dell’impiego della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione in base alla patologia del paziente.
* In generale, l’impiego di uno strumento per biopsia implica la rimozione di materiale intracranico e comporta pertanto un rischio di emorragia.
* I pazienti e i rispettivi rappresentanti devono essere informati in merito alle possibili complicazioni che potrebbero insorgere con l’uso di questo strumento.

## Manipolazione e uso:

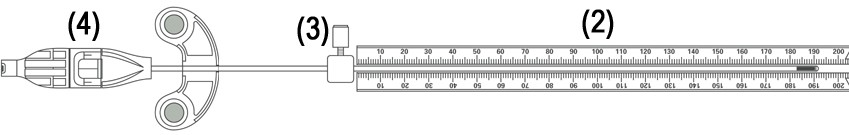
Sull’estremità distale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione si trova una finestra di taglio. Per l’apertura della finestra di taglio è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde. Per la chiusura della finestra di taglio è necessario ruotare di 180° l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo rosso. In questa posizione è possibile estrarre la cannula interna.

## Utilizzo

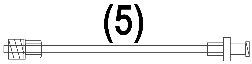
* 1. Seguire le istruzioni di BRAINLAB per la registrazione del paziente, per la creazione di un piano terapeutico e per il fissaggio e la regolazione a grandi linee e la regolazione fine di VarioGuide™**(1)**.

* 1. Regolare il dispositivo di arresto **(3)** dell’ago per biopsia **(4)** in corrispondenza della profondità di penetrazione indicata sul sistema di navigazione. Utilizzare a tale scopo il righello incluso nella fornitura **(2)**. La posizione dell’arresto **(3)** può essere impostata sulla punta dell’ago o al centro della finestra laterale. La finestra laterale inizia a 3 mm dalla punta dell’ago e ha una lunghezza di 10 mm. Assicurare la posizione dell’arresto **(3)** fissando con cura la vite di bloccaggio.



* 1. Collegare il tubo di aspirazione fornito **(5)**. Introdurre la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(4)** in VarioGuide™ **(1)** con molta cautela, fino a raggiungere la posizione dell’arresto **(3)**.



**Attenzione: Assicurarsi che VarioGuide™ sia impostato a un diametro di 2.1 mm.**

**Attenzione: Assicurarsi che la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE (4) sia chiusa, prima di inserirla in VarioGuide. Sull’ago per biopsia deve essere perciò visibile il campo rosso.** La posizione della cannula per biopsia, così come la distanza dall’obiettivo vengono visualizzate sullo schermo.

* 1. Per il prelievo del campione tissutale è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(4)** finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde. Collegare la siringa di aspirazione al connettore Luer del tubo di aspirazione **(5)** e mediante la siringa aspirare un campione tissutale attraverso la finestra aperta. Liberare il campione tissutale ruotando l’impugnatura prossimale finché il campo rosso è completamente visibile, il che provoca la chiusura della finestra di taglio. Estrarre con cautela la cannula interna con il campione tissutale (o l’intero strumento, nel caso in cui l’intervento sia terminato). Se lo si desidera, riportare la cannula in posizione e ripetere la procedura.

**SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione (compatibili con il sistema di navigazione Medtronic®)**

**Dati tecnici**

I componenti e i dati tecnici sono riportati nell’etichetta della singola confezione. Per ulteriori configurazioni si rimanda al catalogo.

**Si noti che il centro della finestra di taglio si trova a 8 mm dalla punta della cannula.**

## Materiale:

Cannula: ST/ST - acciaio inossidabile Attacco inferiore / superiore: SBS

Arresto di profondità: PA

Marker di navigazione: PC/PS

Pellicola per marker: PE/vetro

## Indicazioni e ambiti d’impiego:

Il SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione è utilizzato per la biopsia stereotassica di tumori cerebrali e può essere impiegato unicamente in combinazione con una delle seguenti apparecchiature:

* Kit guida per traiettoria Navigus®
* Supporto girevole Vertek® della ditta Medtronic (n. prodotto 960-537) e strumento puntatore di precisione della ditta Medtronic (n. prodotto 960- 539)

Le apparecchiature qui indicate non sono parte integrante del SET DI CANNULE PER BIOPSIA CEREBRALE navigabile e devono essere procurate separatamente.

## Controindicazioni:

In generale, per controindicazione si intende l'incompatibilità rispetto a un materiale.

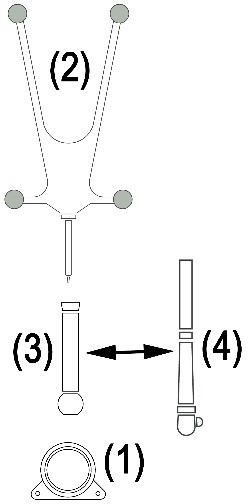
## Informazioni generali:

* Il prodotto può essere utilizzato unicamente da un medico qualificato e abilitato che sia stato addestrato all’impiego dei sistemi StealthStation® della ditta Medtronic, o sotto sua istruzione.
* Queste istruzioni per l’uso non sono da intendersi come istruzioni per la tecnica stereotassica.
* Il set deve essere utilizzato conformemente alle indicazioni contenute nelle presenti istruzioni per l’uso.
* Non modificare gli strumenti di Neuromedex GmbH. Qualsiasi modifica può compromettere la sicurezza e l’efficacia dei prodotti.
* Il chirurgo deve decidere in merito all’idoneità dell’impiego della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione in base alla patologia del paziente.
* In generale, l’impiego di uno strumento per biopsia implica la rimozione di materiale intracranico e comporta pertanto un rischio di emorragia.
* I pazienti e i rispettivi rappresentanti devono essere informati in merito alle possibili complicazioni che potrebbero insorgere con l’uso di questo strumento.

## Manipolazione e uso:

Sull’estremità distale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE con navigazione si trova una finestra di taglio. Per l’apertura della finestra di taglio è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde. Per la chiusura della finestra di taglio è necessario ruotare di 180° l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo rosso. In questa posizione è possibile estrarre la cannula interna.

## Utilizzo con l’impiego del kit guida per traiettoria Navigus®

1. Seguire le brevi istruzioni di Medtronic per la registrazione del paziente e la creazione di un piano terapeutico.
2. Fissare la base del kit guida per traiettoria Navigus® **(1)** al paziente. Seguire a tale scopo le istruzioni per l’uso del produttore
3. Registrare la sonda **(2)**. Seguire le brevi istruzioni di Medtronic per la corretta registrazione della sonda.
4. Introdurre la sonda **(2)** completamente nello zoccolo guida **(3)** e fare clic su **SET ENTRY** per aggiornare il punto di introduzione sulla posizione attuale.
5. Con l’anello di sicurezza allentato della base della guida per traiettoria **(1)** allineare la sonda **(2)** con la traiettoria pianificata.

**Attenzione: Il movimento della sonda con l’anello di sicurezza avvitato può comportare danni al kit guida per traiettoria, nonché lesioni al paziente. Per l’allineamento utilizzare la vista della traiettoria e la vista della guida.** Non appena si ottiene un posizionamento soddisfacente della sonda, avvitare l’anello di sicurezza della base della guida per traiettoria **(1)** in modo che lo zoccolo della guida non possa muoversi durante la biopsia.

1. Con la sonda **(2)** inserita nel zoccolo della guida **(3)** premere l’interruttore a pedale per confermare la traiettoria.
2. Rimuovere la sonda **(2)** e inserire l’adattatore **(4)** nello zoccolo della guida **(3)**. Con la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** utilizzare l’adattatore **(4)** da 2.2 mm compreso nel kit guida per traiettoria.
3. Alla conferma della posizione della traiettoria, il sistema indica la posizione dell’arresto **(6)** necessaria per il raggiungimento dell’obiettivo. Utilizzare il righello **(5)** per impostare la posizione dell’arresto **(6)**. La posizione dell’arresto **(6)** può essere impostata sulla punta dell’ago o al centro della finestra laterale. La finestra laterale inizia a 3 mm dalla punta dell’ago e ha una lunghezza di 10 mm.

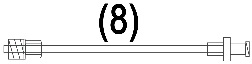


**La posizione dell’arresto (6) si calcola nel modo seguente:**

Lunghezza dell’adattatore **(4)** 50 mm + lunghezza indicata del piano operatorio.

Attenzione: Lo Stealth System indica sempre la posizione della punta dell’ago. Per facilitare l’operazione viene visualizzata una rappresentazione grafica della finestra laterale in tutte le corrispondenti viste.

1. Collegare il tubo di aspirazione compreso nella fornitura **(8)**. Introdurre la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** nell’adattatore con molta cautela, fino a raggiungere la posizione dell’arresto **(6)**.

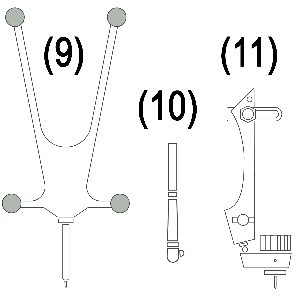


**Attenzione: Assicurarsi che la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE (7) sia chiusa, prima di inserire la cannula (7) nell’adattatore. Sulla cannula (7) deve essere perciò visibile il campo rosso.** La posizione della cannula **(7)**, così come la distanza dall’obiettivo, vengono visualizzate sullo schermo.

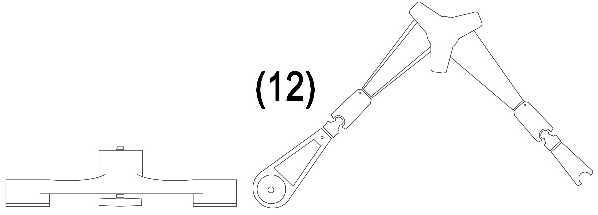
1. Per il prelievo del campione tissutale è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde. Collegare la siringa di aspirazione al connettore Luer del tubo di aspirazione **(8)** e mediante la siringa aspirare un campione tissutale attraverso la finestra aperta. Liberare il campione tissutale ruotando l’impugnatura prossimale finché il campo rosso è completamente visibile, il che provoca la chiusura della finestra di taglio. Estrarre con cautela la cannula interna con il campione tissutale (o l’intero strumento, nel caso in cui l’intervento sia terminato). Se lo si desidera, riportare la cannula **(7)** in posizione ripetere la procedura iniziando dal punto 9.

## Utilizzo con il supporto girevole Vertek ®

**Informazioni generali:** La sonda Vertek® **(9)** è utilizzata per il puntamento e la bussola di riduzione **(10)** per la guida precisa della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** lungo l’asse centrale dello strumento puntatore di precisione **(11)**.



1. Seguire le brevi istruzioni di Medtronic per la registrazione del paziente e la creazione di un piano terapeutico.
2. Fissare i componenti Vertek® **(12)** al morsetto cranico Mayfield. Rispettare a tale proposito le istruzioni del produttore.



1. Registrare la sonda Vertek® **(9)**. Seguire le brevi istruzioni di Medtronic per la corretta registrazione della sonda.
2. Introdurre la sonda **(9)** completamente nello strumento puntatore di precisione **(11)** e fare clic su **SET ENTRY** per aggiornare il punto di introduzione sulla posizione attuale.
3. Tenere fermo lo strumento puntatore di precisione**(11)** con la sonda inserita e allentare la vite di bloccaggio. Allineare lo strumento puntatore di precisione **(11)** con la traiettoria e con la vista della guida della traiettoria pianificata
4. Con la sonda **(9)** inserita nello strumento puntatore di precisione **(11)** premere l’interruttore a pedale per confermare la traiettoria.
5. Rimuovere la sonda **(9)** e inserire la bussola di riduzione **(10)** nello strumento puntatore di precisione **(11)**. Con la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** utilizzare la bussola di riduzione da 2.2 mm **(10)**, compresa nel set di strumenti Vertek® per biopsia passiva.
6. Alla conferma della posizione della traiettoria, il sistema indica la posizione dell’arresto **(6)** necessaria per il raggiungimento dell’obiettivo. Utilizzare il righello **(5)** per impostare la posizione dell’arresto **(6)**. La posizione dell’arresto **(6)** può essere impostata sulla punta dell’ago o al centro della finestra laterale. La finestra laterale inizia a 3 mm dalla punta dell’ago e ha una lunghezza di 10 mm.

**La posizione dell’arresto (6) si calcola nel modo seguente:**

Lunghezza della bussola di riduzione **(10)** 70 mm + lunghezza indicata del piano operatorio.

Attenzione: Lo Stealth System indica sempre la posizione della punta dell’ago. Per facilitare l’operazione viene visualizzata una rappresentazione grafica della finestra laterale in tutte le corrispondenti viste.

1. Collegare il tubo di aspirazione compreso nella fornitura **(8)**. Introdurre la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** nell’adattatore **(10)**

con molta cautela fino a raggiungere la posizione dell’arresto **(6)**.

**Attenzione: Assicurarsi che la CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE (7) sia chiusa, prima di inserire la cannula (7) nell’adattatore. Sulla cannula (7) deve essere perciò visibile il campo rosso.** La posizione della cannula **(7)**, così come la distanza dall’obiettivo, vengono visualizzate sullo schermo

1. Per il prelievo del campione tissutale è necessario ruotare l’impugnatura prossimale della CANNULA PER BIOPSIA CEREBRALE **(7)** finché nella finestra di controllo dell’attacco è completamente visibile il campo verde. Collegare la siringa di aspirazione al connettore Luer del tubo di aspirazione **(8)** e mediante la siringa aspirare un campione tissutale attraverso la finestra aperta. Liberare il campione tissutale ruotando l’impugnatura prossimale finché il campo rosso è completamente visibile, il che provoca la chiusura della finestra di taglio. Estrarre con cautela la cannula interna con il campione tissutale (o l’intero strumento, nel caso in cui l’intervento sia terminato). Se lo si desidera, riportare la cannula **(7)** in posizione ripetere la procedura iniziando dal punto 9.

# Indicaciones generales

Las instrucciones de uso deben leerse con atención antes de la aplicación. El producto debe utilizarse solamente para la finalidad descrita. Las técnicas descritas en esta información de uso representan solamente una selección de los procedimientos médicos posibles. Queda al criterio y responsabilidad del médico la realización de los distintos pasos de la aplicación según la técnica de su preferencia. El fabricante no asume ninguna responsabilidad ni garantía por los posibles daños derivados de un uso inadecuado o el incumplimiento de las instrucciones de uso.

**ES**

**No utilice ningún producto cuyo embalaje esté deteriorado o sucio, y ningún producto que resulte dudoso. Utilizar antes de la fecha de caducidad señalada en el embalaje. No reesterilizar.**

**NEUROMEDEX GMBH no asume ninguna garantía por productos caducados o reesterilizados.**

Este producto medicinal es de un solo uso. Los procedimientos de reelaboración descritos en la literatura tienen como consecuencia la destrucción del producto medicinal o alteraciones significativas de sus propiedades, de modo que ya no queda garantizada una aplicación segura.

**Eliminación**

Tras su uso, el producto debe ser eliminado siguiendo las disposiciones relativas a desechos infecciosos o las normas nacionales/regionales.

## Exención de responsabilidad

**Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos cumplen las disposiciones aplicables de la directriz 93/42/EWG sobre productos medicinales. Debido a las diferencias biológicas de cada paciente no se puede garantizar su eficacia sin limitaciones. Dado que no ejercemos ningún control sobre las condiciones de uso, el establecimiento del diagnóstico y de indicación, así como sobre la aplicación y el uso del producto, no podemos garantizar el éxito ni excluir la aparición de efectos secundarios.**

**Estas instrucciones fueron redactadas originalmente en alemán y traducidas al idioma del país correspondiente. En casos de duda, la versión alemana tiene preferencia.**

# Cánula para biopsia cerebral de tipo estándar

## Datos técnicos

Los componentes y los datos técnicos figuran en la etiqueta del embalaje individual. Las configuraciones adicionales se describen en el catálogo.

**Tenga cuidado de que el centro de la ventana de corte esté a 8 mm del distancia de la punta de la cánula**

## Material

Cánula: acero fino ST/ST

Pieza añadida inferior/superior: SBS

Tope de profundidad: PA

## Indicaciones y campos de aplicación:

La CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL de un solo uso sirve para la biopsia estereostática de tumores cerebrales.

## Contraindicaciones

Generalmente, la intolerancia frente a uno de los materiales citados se considera como contraindicación.

## Advertencias

* + Este prospecto contiene unas instrucciones de manejo para la aguja de biopsia No están previstas como instrucciones para la técnica estereostática.
  + No modifique los instrumentos de Neuromedex GmbH. Cualquier modificación puede mermar la seguridad y la eficacia de los productos.
  + El cirujano debe decidir sobre el uso adecuado de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL en función de la enfermedad del paciente.
  + La utilización de un instrumento de biopsia va unida a la eliminación de material intracraneal y comporta riesgo de hemorragia.
  + Los pacientes y sus representantes deben estar informados sobre las complicaciones que pueden presentarse al usar este instrumento.

## Manejo y aplicación

La CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL lleva una ventana de corte en su extremo distal.

Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida.

Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo en la mirilla de la pieza añadida. En esta posición se puede extraer la cánula interior.

Aplicación:

1. Ajuste la longitud objetivo en la cánula exterior con el tope de profundidad.
2. Introduzca la CÁPSULA PARA BIOPSIA CEREBRAL con la ventana de corte cerrada (campo coloreado rojo visible).
3. Conecte la manguera de aspiración que se adjunta.
4. Abra junto al objetivo la ventana de corte (campo coloreado verde visible).
5. Conecte una jeringa de aspiración a la conexión Luer de la manguera de aspiración.
6. Aspire por medio de la jeringa una muestra de tejido a través de la ventana abierta.
7. Desprenda la muestra de tejido cerrando la ventana de corte (campo coloreado rojo visible).
8. Extraiga la cánula interior con la muestra de tejido (o el instrumento completo en el caso de que haya finalizado la intervención)
9. Si lo desea, vuelva a colocar la cánula en posición y repita el procedimiento empezando por la etapa 1.

**JUEGO DE CÁNULAS PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable (compatible con el sistema de navegación BrainLAB®)**

## Datos técnicos

Los componentes y los datos técnicos figuran en la etiqueta del embalaje individual. Las configuraciones adicionales se describen en el catálogo.

**Tenga cuidado de que el centro de la ventana de corte esté a 8 mm del distancia de la punta de la cánula**

## Material

Cánula: acero fino ST/ST

Pieza añadida inferior/superior: SBS

Tope de profundidad: PA

Aleta de navegación: ABS

Lámina de marcación: PE/vidrio

## Indicaciones y campos de aplicación:

El JUEGO DE CÁNULAS PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable sirve para la biopsia estereostática de tumores cerebrales, y solo puede utilizarse en combinación con uno de los siguientes dispositivos: **Visor VarioGuide™ de la empresa BRAINLAB**.

El visor VarioGuide™ no forma parte del JUEGO DE CÁNULAS PARA BIOPSIA CEEREBRAL navegable, y se ha de adquirir aparte.

## Contraindicaciones

Generalmente, la intolerancia frente a uno de los materiales citados se considera como contraindicación.

## Advertencias

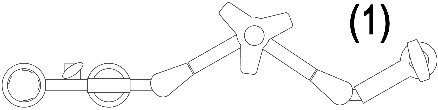
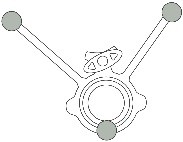
* La aplicación del producto solo puede encomendarse a un médico cualificado y autorizado que haya sido instruido en el manejo de los sistemas VectorVision® o Kolibri® de la empresa BRAINLAB, o realizarse bajo su dirección.
* Estas instrucciones de manejo no están previstas como instrucciones para la técnica estereostática.
* El juego se ha de emplear siguiendo las indicaciones de estas instrucciones de uso.
* No modifique los instrumentos de Neuromedex GmbH. Cualquier modificación puede mermar la seguridad y la eficacia de los productos.
* El cirujano debe decidir sobre el uso adecuado de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable en función de la enfermedad del paciente.
* La utilización de un instrumento de biopsia va unida generalmente a la eliminación de material intracraneal y comporta riesgo de hemorragia.
* Los pacientes y sus representantes deben estar informados sobre las complicaciones que pueden presentarse al aplicar este instrumento.

## Manejo y aplicación

La CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable lleva una ventana de corte en su extremo distal. Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida. Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo en la mirilla de la pieza añadida. En esta posición se puede extraer la cánula interior.

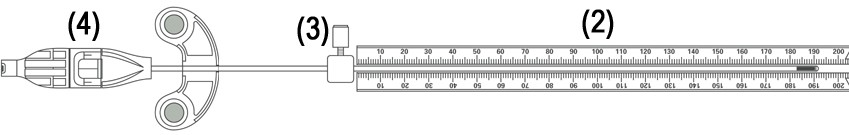
## Aplicación

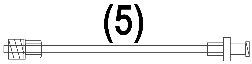
1. Siga las instrucciones de BRAINLAB para el registro del paciente, para elaborar un plan de tratamiento, así como para la fijación, el ajuste grosero y fino del VarioGuide™**(1)**.

1. Ajuste el tope **(3)** de la aguja de biopsia **(4)** a la profundidad de penetración indicada en el sistema de navegación. Utilice para ello la regla

**(2)** que se adjunta. Puede ajustar la posición del tope **(3)** en la punta de la aguja o en el centro de la ventana lateral. La ventana lateral empieza a 3 mm de la punta de la aguja, y tiene una longitud de 10 mm. Asegure el tope **(3)** mediante la fijación cuidadosa del tornillo de apriete.



1. Conecte la manguera de aspiración **(5)** que se adjunta. Introduzca cuidadosamente la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(4)** en el VarioGuide™ **(1)**, hasta alcanzar la posición del tope **(3)**.

**Atención: Asegúrese de que el VarioGuide™ esté ajustado a un diámetro de 2,1 mm.**

**Atención: Asegúrese de que la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL (4) está cerrada antes de introducir la cánula en el VarioGuide. Para ello ha de estar visible la casilla coloreada roja en la aguja de biopsia.** La posición de la cánula para biopsia, así como la distancia al punto de objetivo, se muestran en la pantalla

1. Para retirar la muestra de biopsia haga girar la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(4)** hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida. Conecte una jeringa de aspiración a la conexión Luer de la manguera de aspiración **(5)** y aspire por medio de la jeringa una muestra de tejido a través de la ventana abierta Suelte la muestra de tejido haciendo girar la empuñadura proximal hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo, lo que produce el cierre de la ventana de corte. Extraiga cuidadosamente la cánula interior con la muestra de tejido (o el instrumento completo en el caso de que haya finalizado la intervención) Si lo desea, vuelva a colocar la cánula en posición y repita el procedimiento.

**Cánula para biopsia cerebral navegable (compatible con el sistema de navegación Medtronic®)**

**Datos técnicos**

Los componentes y los datos técnicos figuran en la etiqueta del embalaje individual. Las configuraciones adicionales se describen en el catálogo.

**Tenga cuidado de que el centro de la ventana de corte esté a 8 mm del distancia de la punta de la cánula**

## Material

Cánula: acero fino ST/ST

Pieza añadida inferior/superior: SBS

Tope de profundidad: PA

Marcador de navegación: PC/PS

Lámina de marcación: PE/vidrio

## Indicaciones y campos de aplicación:

El JUEGO DE CÁNULAS PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable sirve para la biopsia estereostática de tumores cerebrales, y solo puede utilizarse en combinación con uno de los siguientes dispositivos:

* Juego de guía de trayectorias Navigus®
* Dispositivo de sujeción giratorio Vertek® de la empresa Medtronic (n.º de pieza 960-537) y visor de precisión de la empresa Medtronic (n.º de pieza 960-539)

Los dispositivos antes mencionados no forman parte del JUEGO DE CÁNULAS PARA BIOPSIA CEEREBRAL navegable, y se ha de adquirir aparte.

## Contraindicaciones

Generalmente, la intolerancia frente a uno de los materiales citados se considera como contraindicación.

## Advertencias

* La aplicación del producto solo puede encomendarse a un médico cualificado y autorizado que haya sido instruido en el manejo de los sistemas StealthStation® de la empresa Medtronic, o realizarse bajo su dirección.
* Estas instrucciones de manejo no están previstas como instrucciones para la técnica estereostática.
* El juego se ha de emplear siguiendo las indicaciones de estas instrucciones de uso.
* No modifique los instrumentos de Neuromedex GmbH. Cualquier modificación puede mermar la seguridad y la eficacia de los productos.
* El cirujano debe decidir sobre el uso adecuado de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable en función de la enfermedad del paciente.
* La utilización de un instrumento de biopsia va unida generalmente a la eliminación de material intracraneal y comporta riesgo de hemorragia.
* Los pacientes y sus representantes deben estar informados sobre las complicaciones que pueden presentarse al aplicar este instrumento.

## Manejo y aplicación

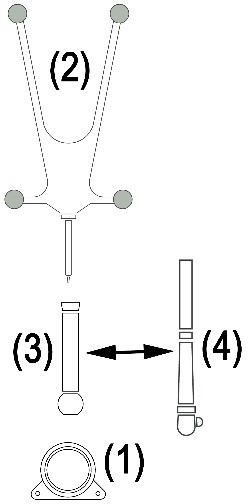
La CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL navegable lleva una ventana de corte en su extremo distal. Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida. Para abrir la ventana de corte se gira la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo en la mirilla de la pieza añadida. En esta posición se puede extraer la cánula interior.

## Aplicación en caso de utilización del juego de guía de trayectorias Navigus®

1. Siga las instrucciones abreviadas de Medtronic para el registro del paciente y para elaborar un plan de tratamiento.
2. Fije al paciente la base de la guía de trayectorias Navigus® **(1)**. Siga para ello las instrucciones de uso del fabricante.
3. Registre la sonda **(2)**. Siga las instrucciones abreviadas de Medtronic para registrar correctamente la sonda.
4. Introduzca por completo la sonda **(2)** en el casquillo de guía **(3)**, y haga clic en **SET ENTRY** para actualizar el punto de entrada a la posición actual.
5. Con el anillo de seguridad de la base de la guía de trayectorias suelto **(1)** coloque la sonda **(2)**

alineada con la trayectoria planeada.

**Atención: El movimiento de la sonda con el anillo de seguridad apretado puede ocasionar daños en el juego de guía de trayectorias, así como lesiones en el paciente. Utilice para la**

**alineación las vistas de trayectorias y guiado.** En cuanto haya conseguido una posición satisfactoria de la sonda, apriete el anillo de seguridad en la base de la guía de trayectorias **(1)**, de forma que el casquillo de guía no se pueda mover durante la biopsia.

1. Con la sonda **(2)** insertada en el casquillo de guía **(3)**, presione el interruptor de base para confirmar la trayectoria.
2. Retire la sonda **(2)** e inserte el adaptador **(4)** en el casquillo de guía **(3)**. Utilice en combinación con la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** el adaptador de 2,2 mm **(4)** incluido en el juego de guía de trayectorias.
3. Con la posición de la trayectoria confirmada, el sistema indica la posición del tope **(6)** necesaria para alcanzar el punto de objetivo. Utilice la regla **(5)** para ajustar la posición del tope **(6)**. Puede ajustar la posición del tope **(6)** en la punta de la aguja o en el centro de la ventana lateral. La ventana lateral empieza a 3 mm de la punta de la aguja, y tiene una longitud de 10 mm.

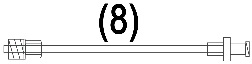


**La posición del tope (6) se calcula del siguiente modo:**

Longitud del adaptador **(4)** 50 mm + longitud indicada del plan de operación.

Atención: El sistema Stealth indica siempre la posición de la punta de la aguja. Como ayuda se muestra una representación gráfica de la ventana lateral en todas las vistas.

1. Conecte la manguera de aspiración **(8)** que se adjunta. Introduzca cuidadosamente la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** en el adaptador hasta alcanzar la posición del tope **(6)**.

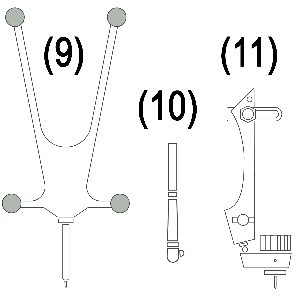


**Atención: Asegúrese de que la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL (7) está cerrada antes de introducir la cánula (7) en el adaptador. Para ello ha de estar visible la casilla coloreada roja en la cánula (7).** La posición de la cánula **(7)**, así como la distancia al punto de objetivo, se muestran en la pantalla.

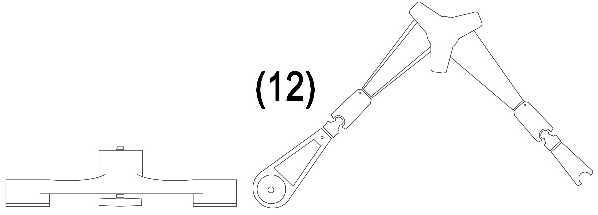
1. Para retirar la muestra de biopsia haga girar la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida. Conecte una jeringa de aspiración a la conexión Luer de la manguera de aspiración **(8)** y aspire por medio de la jeringa una muestra de tejido a través de la ventana abierta Suelte la muestra de tejido haciendo girar la empuñadura proximal hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo, lo que produce el cierre de la ventana de corte. Extraiga cuidadosamente la cánula interior con la muestra de tejido (o el instrumento completo en el caso de que haya finalizado la intervención) Si lo desea, vuelva a colocar la cánula **(7)** en posición y repita el procedimiento empezando por la etapa 9.

## Aplicación con el dispositivo de sujeción giratorio Vertek®

**En general:** La sonda Vertek® **(9)** sirve para apuntar al objetivo, y el casquillo reductor **(10)** para el guiado preciso de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** a lo largo del eje central del visor de precisión **(11)**.



1. Siga las instrucciones abreviadas de Medtronic para el registro del paciente y para elaborar un plan de tratamiento.
2. Fije los componentes **(12)** de Vertek® a la pinza craneal Mayfield. Observe para ello las indicaciones del fabricante.



1. Registre la sonda Vertek® **(9)**. Siga las instrucciones abreviadas de Medtronic para registrar correctamente la sonda.
2. Introduzca por completo la sonda (9) en el dispositivo de precisión **(11)**, y haga clic en **SET ENTRY** para actualizar el punto de entrada a la posición actual.
3. Sujete firmemente el dispositivo de precisión **(11)** con la sonda insertada y suelte los tornillos de fijación. Coloque el visor de precisión

**(11)** alineado con las vistas de trayectoria y de guiado de la trayectoria previamente planeada.

1. Con la sonda **(9)** insertada en visor de precisión **(11)**, presione el interruptor de base para confirmar la trayectoria.
2. Retire la sonda **(9)** e inserte el casquillo reductor **(10)** en el visor de precisión **(11)**. Utilice en combinación con la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** el casquillo reductor de 2,2 mm **(10)** incluido en el juego de instrumentos para la biopsia pasiva Vertek®.
3. Con la posición de la trayectoria confirmada, el sistema indica la posición del tope **(6)** necesaria para alcanzar el punto de objetivo. Utilice la regla **(5)** para ajustar la posición del tope **(6)**. Puede ajustar la posición del tope **(6)** en la punta de la aguja o en el centro de la ventana lateral. La ventana lateral empieza a 3 mm de la punta de la aguja, y tiene una longitud de 10 mm.

**La posición del tope (6) se calcula del siguiente modo:**

Longitud del casquillo reductor **(10)** 70 mm + longitud indicada del plan de operación.

Atención: El sistema Stealth indica siempre la posición de la punta de la aguja. Como ayuda se muestra una representación gráfica de la ventana lateral en todas las vistas

1. Conecte la manguera de aspiración **(8)** que se adjunta. Introduzca cuidadosamente la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** en el adaptador **(10)**, hasta alcanzar la posición del tope **(6)**.

**Atención: Asegúrese de que la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL (7) está cerrada antes de introducir la cánula (7) en el adaptador. Para ello ha de estar visible la casilla coloreada roja en la cánula (7).** La posición de la cánula **(7)**, así como la distancia al punto de objetivo, se muestran en la pantalla.

1. Para retirar la muestra de biopsia haga girar la empuñadura proximal de la CÁNULA PARA BIOPSIA CEREBRAL **(7)** hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado verde en la mirilla de la pieza añadida. Conecte una jeringa de aspiración a la conexión Luer de la manguera de aspiración **(8)** y aspire por medio de la jeringa una muestra de tejido a través de la ventana abierta Suelte la muestra de tejido haciendo girar la empuñadura proximal hasta que se pueda ver por completo el campo coloreado rojo, lo que produce el cierre de la ventana de corte. Extraiga cuidadosamente la cánula interior con la muestra de tejido (o el instrumento completo en el caso de que haya finalizado la intervención) Si lo desea, vuelva a colocar la cánula **(7)** en posición y repita el procedimiento empezando por la etapa 9.

# Informations générales

**FR**

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation. Le produit ne doit être employé que pour l'utilisation décrite. Toutefois, les techniques décrites dans ce mode d'emploi ne représentent qu'une partie des applications médicales possibles. Le médecin est libre, sous sa propre responsabilité, d'effectuer les étapes d'application selon une technique qu'il préfère. Le fabricant décline toute responsabilité et toute garantie en cas de dommages qui résultent d'une application incorrecte ou bien du non-respect du mode d'emploi.

**N'utilisez jamais un produit dont l'emballage individuel est endommagé ou sale, ni un produit n'ayant pas l'air fiable. Utiliser avant expiration de la date de péremption. Ne pas re-stériliser.**

**NEUROMEDEX GMBH décline toute garantie concernant un produit ayant dépassé la date limite ou ayant été re-stérilisé.**

Ce produit médical est un produit à usage unique. Les procédures de retraitement décrites dans la littérature entraînent la destruction du produit médical ou bien le changement significatif des caractéristiques du produit, de sorte qu'une utilisation sûre n'est pas garantie.

# CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE de type standard

## Données techniques

Les composants et les données techniques se trouvent sur l'étiquette de l'emballage individuel. D'autres configurations figurent dans le catalogue.

**Veuillez tenir compte du fait que le centre de la fenêtre de découpe se trouve à 8 mm de la pointe de la canule.**

## Matériau

Canule : ST/ST - acier inoxydable

Embout inférieur / supérieur : SBS Dispositif de contrôle de profondeur : PA

## Indications et domaines d’application

La CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE à usage unique sert à la biopsie stéréotaxique de tumeurs cérébrales.

## Contre-indications

De manière générale, une allergie à l'un des matériaux énoncés ci-dessus représente une contre-indication.

## Avertissements

* Cette notice contient un mode d'emploi pour l'aiguille de biopsie. Elle n'est pas conçue comme mode d'emploi pour la technique stéréotaxique.
* Ne pas modifier les instruments de la société Neuromedex GmbH. Toute modification est susceptible d'affecter la sécurité et l'efficacité des produits.
* Le chirurgien doit décider d'une utilisation adéquate de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE en fonction de la maladie du patient.
* L'utilisation d'un instrument de biopsie est liée au prélèvement de matière intracrânienne et implique un risque d'hémorragie.
* Les patients et leurs représentants doivent être informés des complications possibles liées à l'utilisation de cet instrument. Une fenêtre de découpe se trouve à l'extrémité distale de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE.

Pour ouvrir la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout.

Pour fermer la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné de 180°, jusqu'à ce que le compartiment coloré rouge soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Cette position permet de retirer la canule intérieure.

Utilisation :

1. Régler la longueur cible à l'aide du dispositif de contrôle de profondeur de la canule extérieure.
2. Introduire la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec la fenêtre de découpe fermée (compartiment rouge visible).
3. Connecter le tube d'aspiration fourni.
4. Ouvrir la fenêtre de découpe lorsque la cible est atteinte (compartiment vert visible).
5. Connecter une seringue d'aspiration au raccord Luer du tube d'aspiration.
6. Aspirer un échantillon de tissu dans la fenêtre ouverte à l'aide de la seringue.
7. Détacher l'échantillon de tissu en fermant la fenêtre de découpe (compartiment rouge visible).
8. Retirer la canule intérieure avec l'échantillon de tissu (ou bien l'instrument entier si l'intervention est terminée).
9. Si cela est souhaité, remettre la canule en position et répéter la procédure en commençant à l'étape 1.

**SET DE CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation (compatible avec le système de navigation BrainLAB®)**

## Données techniques

Les composants et les données techniques se trouvent sur l'étiquette de l'emballage individuel. D'autres configurations figurent dans le catalogue.

**Veuillez tenir compte du fait que le centre de la fenêtre de découpe se trouve à 8 mm de la pointe de la canule.**

## Matériau

Canule : ST/ST - acier inoxydable

Embout inférieur / supérieur : SBS Dispositif de contrôle de profondeur : PA

Ailette de navigation : ABS

Film de marquage : PE/verre

## Indications et domaines d’application

Le SET DE CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation sert à la biopsie stéréotaxique de tumeurs cérébrales et peut uniquement être utilisé avec l'un des appareils suivants : **dispositif de ciblage VarioGuide™ de la société BRAINLAB**.

Le dispositif de ciblage VarioGuide™ ne fait pas partie du SET DE CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation et doit être acquis séparément.

## Contre-indications

De manière générale, une allergie à l'un des matériaux énoncés ci-dessus représente une contre-indication.

## Avertissements

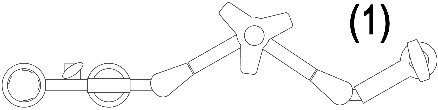
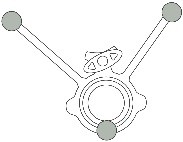
* Le produit ne doit être utilisé que par un médecin qualifié en droit d'exercer et ayant reçu une formation à l'utilisation des systèmes VectorVision® ou Kolibri® de la société BRAINLAB ou bien sous sa direction.
* Ce mode d'emploi n'est pas conçu comme mode d'emploi pour la technique stéréotaxique.
* Le kit doit être utilisé conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
* Ne pas modifier les instruments de la société Neuromedex GmbH. Toute modification est susceptible d'affecter la sécurité et l'efficacité des produits.
* Le chirurgien doit décider d'une utilisation adéquate de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation en fonction de la maladie du patient.
* De manière générale, l'utilisation d'un instrument de biopsie est liée au prélèvement de matière intracrânienne et implique un risque d'hémorragie.
* Les patients et leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications pouvant survenir lors de l'utilisation de cet instrument.

## Manipulation et utilisation

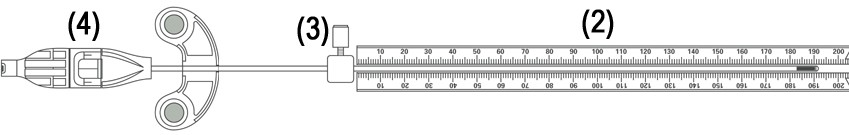
Une fenêtre de découpe se trouve à l'extrémité distale de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation. Pour ouvrir la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Pour fermer la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné de 180°, jusqu'à ce que le compartiment coloré rouge soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Cette position permet de retirer la canule intérieure.

## Utilisation

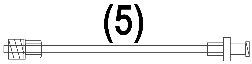
* 1. Suivre les instructions BRAINLAB concernant l'enregistrement du patient, la création d'un plan de traitement ainsi que la fixation, le réglage préliminaire et le réglage final du VarioGuide™**(1)**.

* 1. Régler le dispositif d'arrêt **(3)** de l'aiguille de biopsie **(4)** à la profondeur de pénétration indiquée sur le système de navigation. Pour cela, utiliser la règle fournie **(2)**. Il est possible de régler la position du dispositif d'arrêt **(3)** soit par rapport à la pointe de l'aiguille, soit par rapport au milieu de la fenêtre latérale. La fenêtre latérale commence à 3 mm de la pointe de l'aiguille et a une longueur de 10 mm. Sécuriser le dispositif d'arrêt **(3)** en fixant doucement la vis de blocage.



* 1. Raccorder le tube d'aspiration fourni **(5)**. Introduire prudemment la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(4)** dans le VarioGuide™ **(1)**, jusqu'à ce que la position du dispositif d'arrêt **(3)** soit atteinte.



**Attention : s'assurer que le VarioGuide™ soit réglé sur un diamètre de 2,1 mm.**

**Attention : s'assurer que la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE (4) soit fermée avant d'introduire la canule dans le VarioGuide. Pour cela, le compartiment rouge de l'aiguille de biopsie doit être visible.** La position de la canule de biopsie et la distance par rapport au point cible sont affichés à l'écran.

* 1. Pour prélever l'échantillon de biopsie, tourner le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(4)** jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Connecter une seringue d'aspiration au raccord Luer du tube d'aspiration **(5)** et aspirer un échantillon de tissu dans la fenêtre ouverte à l'aide de la seringue. Détacher l'échantillon de tissu en tournant le manche proximal jusqu'à ce que le compartiment rouge soit entièrement visible, ce qui entraîne une fermeture de la

fenêtre de découpe. Retirer prudemment la canule intérieure avec l'échantillon de tissu (ou bien l'instrument entier si l'intervention est terminée). Si cela est souhaité, remettre la canule en position et répéter la procédure.

**Canule de biopsie cérébrale avec navigation (compatible avec le système de navigation Medtronic®)**

**Données techniques**

Les composants et les données techniques se trouvent sur l'étiquette de l'emballage individuel. D'autres configurations figurent dans le catalogue.

**Veuillez tenir compte du fait que le centre de la fenêtre de découpe se trouve à 8 mm de la pointe de la canule.**

## Matériau

Canule : ST/ST - acier inoxydable

Embout inférieur / supérieur : SBS Dispositif de contrôle de profondeur : PA Marqueur de navigation : PC/PS

Film de marquage : PE/verre

## Indications et domaines d’application

Le SET DE CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation sert à la biopsie stéréotaxique de tumeurs cérébrales et peut uniquement être utilisé avec l'un des appareils suivants :

* Kit de guidage de trajectoire Navigus®
* Dispositif de maintien orientable Vertek® de la société Medtronic (n° de pièce 960-537) et appareil de ciblage de précision de la société Medtronic (n° de pièce 960-539)

Les appareils indiqués ci-dessus ne font pas partie du SET DE CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation et doivent être acquis séparément.

## Contre-indications

De manière générale, une allergie à l'un des matériaux énoncés ci-dessus représente une contre-indication.

## Avertissements

* Le produit ne doit être utilisé que par un médecin qualifié en droit d'exercer et ayant reçu une formation à l'utilisation du système StealthStation® de la société Medtronic ou bien sous sa direction.
* Ce mode d'emploi n'est pas conçu comme mode d'emploi pour la technique stéréotaxique.
* Le kit doit être utilisé conformément aux instructions du présent mode d'emploi.
* Ne pas modifier les instruments de la société Neuromedex GmbH. Toute modification est susceptible d'affecter la sécurité et l'efficacité des produits.
* Le chirurgien doit décider d'une utilisation adéquate de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation en fonction de la maladie du patient.
* De manière générale, l'utilisation d'un instrument de biopsie est liée au prélèvement de matière intracrânienne et implique un risque d'hémorragie.
* Les patients et leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications pouvant survenir lors de l'utilisation de cet instrument.

## Manipulation et utilisation

Une fenêtre de découpe se trouve à l'extrémité distale de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE avec navigation. Pour ouvrir la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Pour fermer la fenêtre de découpe, le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE est tourné de 180°, jusqu'à ce que le compartiment coloré rouge soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Cette position permet de retirer la canule intérieure.

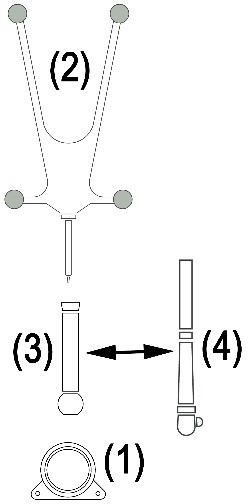
## Utilisation avec le kit de guidage de trajectoire Navigus®

1. Suivre la notice rapide Medtronic pour l'enregistrement du patient et la création d'un plan de traitement.
2. Fixer le pied du guide de trajectoire **(1)** Navigus® au patient. Suivre pour cela le mode d'emploi du fabricant.
3. Enregistrer la sonde **(2)**. Suivre la notice rapide Medtronic pour enregistrer la sonde correctement.
4. Introduire la sonde **(2)** entièrement dans le socle de guidage **(3)** et cliquer sur **SET ENTRY** pour actualiser le point d'entrée à la position actuelle.
5. Faire concorder la sonde **(2)** avec la trajectoire prévue, l'anneau de sûreté au pied du guide de trajectoire **(1)** étant desserré.

**Attention : si la sonde est déplacée alors que l'anneau de sûreté est serré, le kit de guidage de trajectoire risque d'être endommagé et le patient blessé. Veuillez vous servir des vues de trajectoire et de guidage pour l'ajustage.** Dès qu'une position de sonde satisfaisante est atteinte, serrer l'anneau de sûreté au pied du guide de trajectoire **(1)** de manière à ce que le socle de guidage ne puisse pas bouger pendant la biopsie.

1. Appuyer sur le bouton du pied lorsque la sonde **(2)** est mise en place dans le socle de guidage **(3)**

afin de confirmer la trajectoire.

1. Retirer la sonde **(2)** et introduire l'adaptateur **(4)** dans le socle de guidage **(3)**. En association avec la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)**, utiliser l'adaptateur 2,2 mm **(4)** se trouvant dans le kit de guidage de trajectoire.
2. Lorsque la position de trajectoire est confirmée, le système indique la position du dispositif d'arrêt

**(6)** requise pour atteindre le point cible. Utiliser la règle **(5)** pour régler la position du dispositif d'arrêt **(6)**. Il est possible de régler la position du dispositif d'arrêt **(6)** soit par rapport à la pointe de l'aiguille, soit par rapport au milieu de la fenêtre latérale. La fenêtre latérale commence à 3 mm de la pointe de l'aiguille et a une longueur de 10 mm.

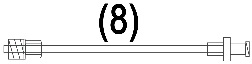


**La position du dispositif d'arrêt (6) se calcule de la manière suivante :**

Longueur de l'adaptateur **(4)** 50 mm + longueur indiquée du plan d'opération.

Attention : Le système Stealth indique toujours la position de la pointe de l'aiguille. Une représentation graphique de la fenêtre latérale est affichée sur toutes les vues en tant qu'aide.

1. Connecter le tube d'aspiration **(8)** fourni. Introduire prudemment la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)** dans l'adaptateur, jusqu'à ce que la position du dispositif d'arrêt **(6)** soit atteinte.

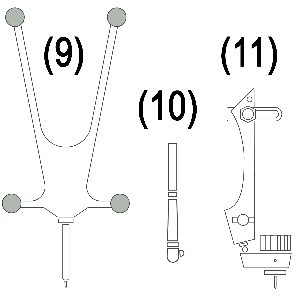


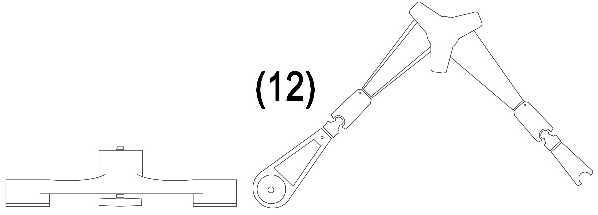
**Attention : s'assurer que la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE (7) soit fermée avant d'introduire la canule (7) dans l'adaptateur. Pour cela, le compartiment rouge de la canule (7) doit être visible.** La position de la canule **(7)** et la distance par rapport au point cible sont affichés à l'écran.

1. Pour prélever l'échantillon de biopsie, tourner le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)** jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Connecter une seringue d'aspiration au raccord Luer du tube d'aspiration **(8)** et aspirer un échantillon de tissu dans la fenêtre ouverte à l'aide de la seringue. Détacher l'échantillon de tissu en tournant le manche proximal jusqu'à ce que le compartiment rouge soit entièrement visible, ce qui entraîne une fermeture de la fenêtre de découpe. Retirer prudemment la canule intérieure avec l'échantillon de tissu (ou bien l'instrument entier si l'intervention est terminée). Si cela est souhaité, remettre la canule **(7)** en position et répéter la procédure en commençant à l'étape 9.

## Utilisation avec le dispositif de maintien orientable Vertek®

**Principe général :** La sonde Vertek® **(9)** sert à viser et le manchon de réduction **(10)** sert à la conduite précise de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)** le long de l'axe central de l'appareil de ciblage de précision **(11)**.



1. Suivre la notice rapide Medtronic pour l'enregistrement du patient et la création d'un plan de traitement.
2. Fixer les composants Vertek® **(12)** à la têtière Mayfield. Tenir compte pour cela des instructions du fabrica.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SYMBOLS INFO** | **DE** | **EN** | **ES** | **FR** |
|  | Artikelnummer | Catalogue number | Referencia | Référence |
|  | Chargennummer | Lot number | N° Lote | N° du lot |
|  | Herstellungsdatum | Manufacturing date | Fecha de fabricatión | Date de la fabrication |
|  | Verwendbar bis | Use before | Fecha de caducidad | Utiliser avant |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | Attention, see instruction for use | Atención, ver instrucciones de uso | Attention, voir notice d'instructions |
|  | Nur zum einmaligen Gebrauch | For single use only | Para un solo uso | Ne pas réutiliser |
|  | Nicht resterilisieren. | Do not resterilise. | No reesterilizar. | Ne pas restériliser. |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Ethylene oxide sterilised | Esterilizado con óxido de etileno | Stérilisé à le oxyde de éthylène |
|  | Gebrauchslänge | Usable length | Longitud utilizable | Longueur utile |
|  | Innendurchmesser | Interior diameter | Diámetro interior | Diamètre interne |
|  | Außendurchmesser | Exterior diameter | Diámetro exterior | Diamètre externe |
|  | Enthält Latex | Contains latex | Contiene Látex | Contient du Latex |
|  | Anzahl der Lumina | Numbers of lumens | Número de luces | Nombre de lumières |
|  | Trocken, dunkel und kühl lagern | Store in a dry, dark and cool place | Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco | A conserver dans un endroit frais et sec,á l'abri de la lumière |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. | Do not use if packaging is damaged. | No utilizar si el envase está dañado. | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |
| **SYMBOLS INFO** | **IT** | **PT** | **DA** | **NL** |
|  | Catalogo N°. | Referência | Katalog nummer | Artikelnummer |
|  | Lotto N°. | Lote N°. | Lot nummer | Lotnummer |
|  | Data di produzione | Data de fabrico | Fremstillet dato | Productie Datum |
|  | Usare prima di | Válido até | Minst holdbar til | Te gebruiken voor |
|  | Attenzione leggere le istruzioni per l'uso | Atenção ler instuções antes de usar | Bemæk, se brugsanvisningen | Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen |
|  | Monouso | Apenas para uma única utilização | Kun til engangsbrug | Voor éénmalig gebruik |
|  | Non risterilizzare. | Não voltar a esterilizar. | Må ikke resteriliseres. | Niet hersteriliseren. |
|  | Sterilizzato ad ossido di etilene | Esterializado com óxide de etileno | Ætylenoxyd steriliseret | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | Lunghezza utile | Comprimento | Brugbar længde | Bruikbare lengte |
|  | Diametro interno | Diâmetro interno | Invendig diameter | Binnendiameter |
|  | Diametro esterno | Diâmetro externo | Udvandig diameter | Buitendiameter |
|  | Contiene lattice | Contendo Látex | Indeholder Latex | Bevat Latex |
|  | Numero di lumi | Número de lúma | Antal lumen | Aantal lumina |
|  | Conservare in luogo fresco e asciutto | Conservar num local fresco, escuro e seco | Opbevares køligt, mørkt og tørt | Droog, donker en koel bewaren |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata. | Não use se a embalagem estiver danificada. | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd. |

1. Enregistrer la sonde Vertek® **(9)**. Suivre la notice rapide Medtronic pour enregistrer la sonde correctement.
2. Introduire la sonde (9) entièrement dans l'appareil de ciblage de précision **(11)** et cliquer sur **SET ENTRY** pour actualiser le point d'entrée à la position actuelle.



1. Maintenir fermement l'appareil de ciblage de précision **(11)** avec la sonde mise en place et desserrer les vis de fixation. Faire concorder l'appareil de ciblage de précision **(11)** avec la vue de trajectoire et de guidage de la trajectoire prévue.
2. Appuyer sur le bouton du pied lorsque la sonde **(9)** est mise en place dans l'appareil de ciblage de précision **(11)** afin de confirmer la trajectoire.
3. Retirer la sonde **(9)** et introduire le manchon de réduction **(10)** dans l'appareil de ciblage de précision **(11)**. En association avec la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)**, utiliser le manchon de réduction 2,2 mm **(10)** se trouvant dans le set d'instrument passif de biopsie Vertek®
4. Lorsque la position de trajectoire est confirmée, le système indique la position du dispositif d'arrêt **(6)** requise pour atteindre le point cible. Utiliser la règle **(5)** pour régler la position du dispositif d'arrêt **(6)**. Il est possible de régler la position du dispositif d'arrêt **(6)** soit par rapport à la pointe de l'aiguille, soit par rapport au milieu de la fenêtre latérale. La fenêtre latérale commence à 3 mm de la pointe de l'aiguille et a une longueur de 10 mm.

**La position du dispositif d'arrêt (6) se calcule de la manière suivante :**

Longueur du manchon de réduction **(10)** 70 mm + longueur indiquée du plan d'opération.

Attention : Le système Stealth indique toujours la position de la pointe de l'aiguille. Une représentation graphique de la fenêtre latérale est affichée sur toutes les vues en tant qu'aide.

1. Connecter le tube d'aspiration **(8)** fourni. Introduire prudemment la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)** dans l'adaptateur **(10)**, jusqu'à ce que la position du dispositif d'arrêt **(6)** soit atteinte.

**Attention : s'assurer que la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE (7) soit fermée avant d'introduire la canule (7) dans l'adaptateur. Pour cela, le compartiment rouge de la canule (7) doit être visible.** La position de la canule **(7)** et la distance par rapport au point cible sont affichés à l'écran.

1. Pour prélever l'échantillon de biopsie, tourner le manche proximal de la CANULE DE BIOPSIE CÉRÉBRALE **(7)** jusqu'à ce que le compartiment coloré vert soit entièrement visible dans la fenêtre de regard de l'embout. Connecter une seringue d'aspiration au raccord Luer du tube d'aspiration **(8)** et aspirer un échantillon de tissu dans la fenêtre ouverte à l'aide de la seringue. Détacher l'échantillon de tissu en tournant le manche proximal jusqu'à ce que le compartiment rouge soit entièrement visible, ce qui entraîne une fermeture de la fenêtre de découpe. Retirer prudemment la canule intérieure avec l'échantillon de tissu (ou bien l'instrument entier si l'intervention est terminée). Si cela est souhaité, remettre la canule **(7)** en position et répéter la procédure en commençant à l'étape 9.

