

Distributed by

Medtronic

UNIBODY™

Bone Fiducials

Technical Manual

L011-500-03 (Rev A0, 2019-08-27)

Contains Directions for the following products:
FM-4007, FM-4010, FM-4013



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
www.fh-co.com

Distributed By:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604

EC REP



FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucharest 020281 Sector 2
Romania

Table of contents

English	4
Français	8
Deutsch	12
Italiano	17
Español	21
Português	25
Nederlands	29
Svenska	33
Dansk	37
Norsk	41
Čeština	45
Magyar	49
Slovenčina	53
Ελληνικά	57
Türkçe	61
Polski	65
Русский	69

English

Explanation of symbols on package labeling



WARNING/Caution, consult instructions for important cautionary information.



Consult instructions for use.



European Conformity. This device fully complies with MDD Directive 93/42/EEC and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Authorized Representative in the European Community.



Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC.

Rx Only

Caution- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only.



Indicates the batch code so that the batch or lot can be identified.



Indicates the catalog number so that the medical device can be identified.



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



Indicates the date after which the medical device is not to be used.



Do not re-use; intended for one use on a single patient, during a single procedure.



Indicates a medical device that is not to be resterilized.



Do not use if package is damaged or opened.



Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Medtronic® is a registered trademark of Medtronic, Inc.

Unibody™ is a trademark of Medtronic, Inc.

Device description

Unibody Models FM-4007, FM-4010, and FM-4013 Bone Fiducials provide fixed reference points during neurosurgical procedures.

Package contents

- Bone fiducials:
 - 7-mm bone fiducials (6) (FM-4007)
 - 10-mm bone fiducials (6) (FM-4010)
 - 13-mm bone fiducials (6) (FM-4013)
- Protective caps (6)
- Screwdriver guides (6)
- Product literature

Device specifications

Table 1. Material of components in the Models FM-4007, FM-4010, and FM-4013 packages

Component	Material	Material contacts human tissue
Bone fiducial	Titanium	Yes
Protective cap	Thermoplastic	Yes
Screwdriver guide	Polycarbonate	No

Indications for Use

The Unibody fiducials are part of the Nexframe Stereotactic System which is intended to provide stereotactic guidance for the placement and operation of instruments or devices during planning and operation of neurological procedures performed in conjunction with the use of an image Guided Workstation System using preoperative MR and/or CT imaging. These procedures include biopsies, catheter placement and electrode introduction.

Intended Use

The Unibody FM-4007, FM-4010, and FM-4013 Bone Fiducials are intended for use by neurosurgeons as fixed reference points for presurgery CT imaging for patients requiring stereotactic surgery in standard operating room environment.

WARNINGS

 **Single use only** – This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Component packaging – Do not use a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage because the component may not function properly.
- The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.

Instructions for use

WARNINGS:

- The bone fiducials are not intended for permanent implant.
- Do not place the bone fiducials in a cranial suture or in cranial bone that is damaged or diseased, or is less than 5 mm thick. If the bone fiducials are placed in diseased or unstable bone, the following can result:
 - The bone fiducials will not be properly anchored, causing potential fiducial movement and registration errors.
 - The bone fiducials will be unstable, increasing the risk of infection, damage to the dura, possible CSF leakage, and damage to the neural (brain) tissue.

Placing the bone fiducials

1. Prep and incise the patient at the desired location for each bone fiducial placement. A minimum of four locations should be chosen. The locations should cover the entire cranium and be noncoplanar.
2. Insert a bone fiducial through a screwdriver guide sleeve.

3. Position and hold the guide sleeve to ensure the bone fiducial is placed orthogonally to the skull surface.
4. Using a powered screwdriver with a 1.6-mm cross-type blade, place the blade through the guide sleeve hole and drive the bone fiducial until it is flush with the skull.
5. Repeat steps 2-4 for the remaining bone fiducial placements.
6. Use a manual screwdriver with a 1.6- mm cross-type blade to ensure each bone fiducial is fully seated.



Caution: To avoid stripping, do not overtighten the bone fiducials.

7. Insert a protective cap over each bone fiducial.
8. Perform CT imaging and acquire the patient's CT scans.



Caution: Keep the patient's head immobile during imaging.

Preoperative use

1. Remove the protective caps and drape the patient.
2. According to the image-guided surgery (IGS) system instructions:
 - a. Select the center of each bone fiducial.
 - b. Begin the registration process.
 - c. Touch the center of each bone fiducial divot.



Caution: Be sure to touch the bottom of the conical center of each bone fiducial divot to locate the physical center of each fiducial location.

3. Complete the surgery.

Postoperative removal

1. Remove all bone fiducials and discard in accordance with hospital protocol.
2. Clean and close all fiducial incisions.

Disposal Instructions

Dispose of the fiducials according to Hospital Protocol.

Français

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage



AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.



Consulter les indications d'utilisation.



0413

Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/ CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.

Rx Only

Sur ordonnance uniquement. Mise en garde- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.

! USA

La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.

LOT

Indique le code de lot afin que le lot ou le lot puisse être identifié.

REF

Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.

STERILE EO

Indique un dispositif médical stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Date après laquelle l'appareil médical ne doit plus être utilisé.



Ne pas réutiliser ; destiné à être utilisé chez un seul patient, au cours d'une seule procédure.



Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.



Ne pas utiliser si la boîte est endommagée ou ouverte.



Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

Medtronic® est une marque commerciale déposée de Medtronic, Inc.
Unibody™ est une marque commerciale de Medtronic, Inc.

Description de l'appareil

Les marqueurs osseux monocorps Les modèles FM-4007, FM-4010 et FM-4013 permettent d'établir des points de référence fixes lors de procédures neurochirurgicales.

Contenu de l'emballage

- Marqueurs osseux:
 - Marqueurs osseux de 7 mm (6) (FM-4007)
 - Marqueurs osseux de 10 mm (6) (FM-4010)
 - Marqueurs osseux de 13 mm (6) (FM-4013)
- Capuchons de protection (6)
- Guides-tournevis (6)
- Documentation

Caractéristiques techniques de l'appareil

Tableau 1. Matériaux des composants des Modèles FM-4007, FM-4010 et FM-4013

Composant	Matériaux	En contact avec les tissus humains
Marqueur osseux	Titane	Oui
Capuchon de protection	Thermoplastique	Oui
Guide tournevis	Polycarbonate	Non

Indications d'utilisation

Les repères Unibody font partie du système stéréotaxique Nexframe, destiné à fournir un guidage stéréotaxique pour le placement et le fonctionnement d'instruments ou de dispositifs lors de la planification et de l'exécution de procédures neurologiques effectuées conjointement avec l'utilisation d'un système de poste de travail guidé par l'image utilisant une imagerie par résonance magnétique (RM) et/ou un tomodensitomètre préopératoire. Ces procédures comprennent les biopsies, le placement du cathéter et l'introduction des électrodes.

Utilisation prévue

Les repères osseux Unibody FM-4007, FM-4010 et FM-4013 sont destinés à être utilisés par les neurochirurgiens comme points de référence fixes pour la tomodensitométrie préopératoire chez les patients nécessitant une chirurgie stéréotaxique dans une salle d'opération standard.

AVERTISSEMENTS

 **Usage unique seulement** – Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Conditionnement des composants – Ne pas utiliser les composants dans les cas suivants:

- Emballage percé ou endommagé (le composant n'est plus stérile et peut présenter un risque d'infection).
- Signes de détérioration (il se peut que le composant ne fonctionne plus correctement).
- Date de péremption dépassée (le composant n'est plus stérile et peut présenter un risque d'infection).

Mode d'emploi

AVERTISSEMENTS:

- Les marqueurs osseux ne sont pas destinés à une implantation permanente.
- Ne pas placer les marqueurs osseux dans une suture crânienne ou dans un os crânien endommagé ou malade, ou de moins de 5 mm d'épaisseur. Si les marqueurs osseux sont placés dans un os malade ou instable, les conséquences pourront être les suivantes:
 - Les marqueurs osseux ne seront pas correctement fixés, ce qui pourra entraîner des erreurs de déplacement et d'enregistrement.
 - Les marqueurs osseux seront instables, augmentant ainsi le risque d'infection, de lésion à la dure-mère, de fuite de LCR et de lésion aux tissus neuraux (cérébraux).

Placement des marqueurs osseux

1. Préparer et inciser le patient au site souhaité pour le placement de chaque marqueur osseux. Quatre emplacements minimum doivent être sélectionnés. Les emplacements doivent couvrir tout le crâne et ne pas être coplanaires.
2. Insérer un marqueur osseux par un manchon de guide-tournevis.

1. Positionner et maintenir le manchon de guide pour s'assurer que le marqueur osseux est bien placé à l'orthogonale de la surface crânienne.
2. Placer la lame cruciforme de 1,6 mm d'un tournevis électrique par l'orifice du manchon de guide et pousser le marqueur osseux jusqu'à ce qu'il soit au niveau du crâne.
3. Recommencer les étapes 2-4 pour les marqueurs osseux restants.
4. Recourir à un tournevis manuel doté d'une lame cruciforme de 1,6 mm pour vérifier que chaque marqueur osseux est solidement fixé.



Attention: Pour éviter tout dénudage, ne pas serrer excessivement les marqueurs osseux.

5. Insérer un capuchon de protection sur chaque marqueur osseux.
6. Lancer la procédure d'imagerie par tomodensitométrie et réaliser un tomodensitogramme du patient.



Attention: Maintenir la tête du patient immobile pendant la procédure d'imagerie.

Usage pré-opératoire

1. Retirer les capuchons de protection et placer le patient dans un champ stérile.
2. Procéder selon les instructions du système de chirurgie assistée par imagerie médicale (IGS):
 - a. Sélectionner le centre de chaque marqueur osseux.
 - b. Commencer le processus d'enregistrement.
 - c. Toucher le centre de la motte de chaque marqueur osseux.



Attention: Veiller à bien toucher le bas du centre conique de la motte de chaque marqueur osseux pour repérer le centre physique du site de chaque marqueur.

3. Terminer l'intervention.

Retrait post-opératoire

1. Retirer tous les marqueurs osseux et les mettre au rebut.
2. Nettoyer et refermer toutes les incisions de marqueurs.

Instructions d'élimination

Éliminer les repères selon le protocole de l'hôpital.

Deutsch

Erklärung der Symbole auf dem Verpackungsetikett



WARNHINWEIS Vorsicht – Wichtige Sicherheitsanweisungen in der Dokumentation beachten.



Gebrauchsanweisung beachten.



0413

Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, und die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.



Hersteller von Medizinprodukten gemäß Definition in den EU- Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG

Rx Only

Nur mit Rezept. Achtung- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.



Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“ ; dieses gilt nur für die USA.



Zeigt den Chargencode.



Zeigt die katalognummer.



Sterilisiert mit Ethylenoxid.



Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.



Nicht wiederverwenden; nur zur einmaligen Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens bestimmt.



Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht erneut sterilisiert werden soll.



Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.



Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

Medtronic® ist eine eingetragene Marke von Medtronic, Inc.

Unibody™ ist eine Marke von Medtronic, Inc.

Produktbeschreibung

Der Unibody-Knochenmarker Modell FM-4007, FM-4010 und FM-4013 dienen als stationäre Bezugspunkte für neurochirurgische Eingriffe.

Packungsinhalt

- Knochenmarker:
 - 7-mm-Knochenmarker (6) (FM-4007)
 - 10-mm-Knochenmarker (6) (FM-4010)
 - 13-mm-Knochenmarker (6) (FM-4013)
- Schutzkappen (6)
- Schraubendreherführungen (6)
- Produktdokumentation

Technische Daten

Tabelle 1. Materialien der Komponenten Modell FM-4007, FM-4010, und FM-4013

Komponente	Material	Kontakt mit menschlichem Gewebe
Knochenmarker	Titan	Ja
Schutzkappe	Thermoplast	Ja
Schraubendreherführung	Polycarbonat	Nein

Indikationen zur Verwendung

Die Unibody Referenzmarken sind Teil des Nexframe Stereotactic Systems, das zur Bereitstellung stereotaktischer Führungsinformationen für die Platzierung und für den Betrieb von Instrumenten oder Geräten während der Planung und Durchführung von neurologischen Verfahren zusammen mit der Benutzung eines bildgesteuerten Workstationssystems mit Benutzung von präoperativen MR- und/oder CT-Aufnahmen vorgesehen ist. Diese Verfahren beinhalten Biopsien, Platzierung von Kathetern und Einführung von Elektroden.

Verwendungszweck

Die Unibody FM-4007, FM-4010, and FM-4013 Knochen-Referenzmarken sind für die Verwendung durch Neurochirurgen als befestigte Referenzpunkte für die CT-Aufnahmen vor dem Eingriff für Patienten vorgesehen, die einen stereostatischen chirurgischen Eingriff in einer Standard-OP-Umgebung benötigen.

WARNHINWEISE

 **Nur zur einmaligen Anwendung** – Das Gerät ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Verpackung – In den folgenden Fällen dürfen die Knochenmarker/Zubehörteile nicht verwendet werden:

- Wenn die Verpackung beschädigt oder verändert wurde, da in diesem Fall die Sterilität der Knochenmarker/Zubehörteile nicht gewährleistet ist und die Gefahr einer Infektion besteht.
- Wenn die Knochenmarker/Zubehörteile Beschädigungszeichen aufweisen, da in diesem Fall die einwandfreie Funktion der Knochenmarker/Zubehörteile nicht gewährleistet ist.
- Wenn das Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist, da in diesem Fall die Sterilität der Knochenmarker/Zubehörteile nicht gewährleistet ist und die Gefahr einer Infektion besteht.

Gebrauchsanweisung

WARNUNGEN:

- Die Knochenmarker sind nicht für eine dauerhafte Implantation vorgesehen.
- Die Knochenmarker dürfen nicht in Schädelnähte oder in knöcherne Bestandteile des Schädels eingesetzt werden, die beschädigt oder degenerativ verändert sind oder die eine Dicke von weniger als 5 mm aufweisen. Das Einsetzen von Knochenmarkern in beschädigtes oder degenerativ verändertes Knochengewebe birgt die folgenden Gefahren:
 - Mangelhafter Halt der Knochenmarker, was zu einer Verlagerung der Knochenmarker und damit zu Registrierungs- Fehlern führen kann.
 - Instabilität der Knochenmarker, wodurch sich das Risiko für eine Infektion, eine Verletzung der Dura, eine Liquor-Leckage oder eine Schädigung von Hirngewebe erhöht.

Einsetzen der Knochenmarker

1. Bereiten Sie den Patienten vor. Nehmen Sie an allen Stellen, an denen ein Knochenmarker eingesetzt werden soll, eine Inzision vor. Für eine ordnungsgemäße Registrierung sind mindestens vier Knochenmarker erforderlich. Die Knochenmarker müssen den gesamten Schädel abdecken und dürfen nicht koplanar angeordnet werden.
2. Setzen Sie den Knochenmarker in die Schraubendreherführung ein.
3. Setzen Sie die Schraubendreherführung mit dem Knochenmarker so an, dass der Knochenmarker im rechten Winkel zur Schädeloberfläche steht.
4. Verwenden Sie zum Einsetzen der Knochenmarker einen Akkuschauber mit 1,6-mm-Kreuzschlitzklinge. Setzen Sie die Klingenspitze durch das Loch in der Schraubendreherführung an den Knochenmarker an und schrauben Sie diesen soweit ein, bis er mit der Schädeloberfläche bündig abschließt.
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für die weiteren einzusetzenden Knochenmarker.
6. Kontrollieren Sie unter Verwendung eines Handschraubendrehers mit 1,6- mm-Kreuzschlitzklinge den festen Sitz aller Knochenmarker.



Vorsicht: Ziehen Sie die Knochenmarker nicht zu fest an, da andernfalls die Gefahr eines Absplitterns von Knochenfragmenten besteht.

7. Setzen Sie auf alle Knochenmarker eine Schutzkappe auf.
8. Führen Sie die für die Planung und Durchführung des stereotaktischen Eingriffs erforderlichen CT-Aufnahmen durch.



Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass der Patient den Kopf während der Aufnahmen nicht bewegt.

Präoperative Vorbereitung

1. Nehmen Sie die Schutzkappen ab und decken Sie den Patienten ab.
2. Führen Sie nun die für die Nutzung der Knochenmarker für das bildgeführte Operationssystem (IGS-System) erforderlichen Schritte durch. Richten Sie sich dabei nach der Bedienungsanleitung des IGS-Systems
 - a. Legen Sie den Mittelpunkt jedes einzelnen Knochenmarkers fest.

- b. Beginnen Sie die Registrierung der Knochenmarker.
- c. Berühren Sie die Mitte der Registrierungsvertiefungen jedes einzelnen Knochenmarkers mit der Spitze des Registrierungsinstruments.



Vorsicht: Achten Sie sorgfältig darauf, dass Sie die Spitze des Registrierungsinstruments am tiefsten Punkt der Registrierungsvertiefung ansetzen, damit exakt der geometrische Mittelpunkt des Knochenmarkers registriert wird.

- 3. Führen Sie den stereotaktischen Eingriff durch.

Entfernung der Knochenmarker nach dem Eingriff

- 1. Alle Knochen-Referenzmarker entfernen und zu ihrer Entsorgung gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen.
- 2. Reinigen, schließen und versorgen Sie die für die Knochenmarker angelegten Inzisionen.

Anweisungen zur Entsorgung

Zur Entsorgung der Referenzmarken gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen.

Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione



AVVERTENZA / Attenzione, consultare le istruzioni per importanti informazioni precauzionali.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Conformità europea. Questo dispositivo è del tutto conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e le responsabilità legali quale produttore sono a carico della FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Rappresentante autorizzato nella CE.



Produttore di dispositivi medici, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

Rx Only Attenzione - La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.



Con riferimento alla dicitura "Rx only", si applica solo al pubblico USA.



Indica il codice batch in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.



Indica il numero di catalogo in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.



Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non viene utilizzato.



Non riutilizzare; inteso per un uso su un singolo paziente, durante una singola procedura.



Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.



Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Medtronic® è un marchio registrato della Medtronic, Inc.
Unibody™ è un marchio di fabbrica della Medtronic, Inc.

Descrizione del dispositivo

I modelli Unibody FM-4007, FM-4010 e FM-4013 marcatori ossei forniscono punti di riferimento fissi durante le procedure neurochirurgiche.

Contenuto della confezione

- Marcatori ossei:
 - marcatori ossei da 7 mm (6) (FM-4007)
 - marcatori ossei da 10 mm (6) (FM-4010)
 - marcatori ossei da 13 mm (6) (FM-4013)
- Cappucci protettivi (6)
- Guide per cacciavite (6)
- Documentazione

Dati tecnici del dispositivo

Tabella 1. Materiale dei componenti nelle confezioni dei modelli FM-4007, FM-4010, e FM-4013

Componente	Materiale	Materiale a contatto con tessuto umano
Marcatore osseo	Titanio	Sì
Cappuccio protettivo	Termoplastica	Sì
Guida per cacciavite	Policarbonato	No

Indicazioni per l'uso

I marcatori Unibody sono componenti integranti del Sistema stereotassico Nexframe, che è stato studiato per fornire una guida stereotassica per il posizionamento e l'uso di strumenti o dispositivi durante la pianificazione e l'esecuzione di procedure neurochirurgiche realizzate con l'impiego di un sistema computerizzato a guida per immagini che utilizza immagini MR e/o CT. Tali procedure comprendono biopsie, il posizionamento di cateteri e l'introduzione di elettrodi.

Destinazione d'uso

I marcatori ossei Unibody FM-4007, FM-4010 e FM-4013 sono destinati all'uso come punti di riferimento fissi per neurochirurghi nell'ambito di scansioni CR preliminari per pazienti che devono essere sottoposti a interventi chirurgici stereotassici in sale operatorie standard.

AVVERTENZE

-  **Solo monouso** – Questo dispositivo è concepito per l'utilizzo su un singolo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un'eventuale contaminazione dello stesso, con potenziale rischio di lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Confezionamento dei componenti – Non utilizzare un componente in presenza delle seguenti condizioni:

- La confezione è forata o manomessa; pertanto, la sterilità del componente non può essere garantita e sussiste il rischio di infezioni.
- Il componente presenta segni di danni; pertanto, il componente potrebbe non funzionare correttamente.
- È stata superata la data di scadenza; pertanto, la sterilità del componente non può essere garantita e sussiste il rischio di infezioni.

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZE:

- I marcatori ossei non sono stati progettati per l'impianto permanente.
- Non applicare i marcatori ossei ad una sutura cranica o ad un osso cranico danneggiato o affetto da patologie, oppure di spessore inferiore a 5 mm. Se i marcatori ossei vengono applicati ad un osso affetto da patologie o ad uno instabile, può verificarsi quanto segue:
 - I marcatori ossei non vengono ancorati correttamente, con conseguente rischio di spostamento degli stessi e di errori nella registrazione.
 - I marcatori ossei risultano instabili, con un aumento del rischio di infezione, danno alla dura madre, possibile fuoriuscita di liquido cerebrospinale e lesione del tessuto (cerebrale) neurale.

Applicazione dei marcatori ossei

1. Preparare ed incidere il paziente in corrispondenza dei siti prescelti per l'applicazione di ciascun marcatore osseo. È necessario scegliere almeno quattro siti non complanari e comprendere l'intero cranio.
2. Inserire un marcatore osseo attraverso un manicotto guida per cacciavite.

3. Posizionare e tenere fermo il manicotto guida per fare in modo che il marcatore osseo venga applicato in maniera ortogonale rispetto alla superficie cranica.
4. Utilizzando un cacciavite elettrico con testa a stella da 1,6 mm, inserire la testa del cacciavite nel manicotto guida e serrare il marcatore osseo fino ad allinearli alla superficie del cranio.
5. Ripetere la procedura dal punto 2 al punto 4 per l'applicazione degli altri marcatori ossei.
6. Utilizzare un cacciavite manuale con testa a stella da 1,6 mm per accertarsi che tutti i marcatori ossei siano completamente inseriti.



Attenzione: Per evitare distacchi, non stringere eccessivamente i marcatori ossei.

7. Applicare un cappuccio protettivo a ciascun marcatore osseo.
8. Eseguire la TAC ed acquisire le immagini del paziente richieste.



Attenzione: durante l'acquisizione delle immagini, tenere immobile la testa del paziente.

Utilizzo pre-operatorio

1. Rimuovere i cappucci protettivi e disporre i teli chirurgici sul paziente.
2. In base alle istruzioni del sistema di chirurgia guidata da immagini (IGS):
 - a. Selezionare il punto centrale di ciascun marcatore osseo.
 - b. Iniziare la procedura di registrazione.
 - c. Toccare il punto centrale del foro di ciascun marcatore osseo.



Attenzione: Assicurarsi di toccare la parte inferiore del punto centrale conico del foro di ciascun marcatore osseo per individuare il punto centrale fisico di ciascun marcatore osseo.

3. Completare la procedura chirurgica.

Rimozione post-operatoria

1. Rimuovere tutti i marcatori ossei e smaltirli attenendosi al protocollo ospedaliero applicabile.
2. Pulire e chiudere tutte le incisioni dei marcatori ossei.

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire i marcatori attenendosi al protocollo ospedaliero.

Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase



ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.



Consulte las instrucciones de uso.



Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE.UU.



Representante autorizado en la Unión Europea.



Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.

Rx Only

Sólo Rx. Precaución- La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.

! USA

Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE.UU.

LOT

Indica el código de lote para que se pueda identificar el lote o lote.

REF

Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico.



Indica un dispositivo médico que ha sido esterilizado con óxido de etileno.



Fecha después de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.



No reutilice el producto, ya que está destinado a un uso en un solo paciente durante un único procedimiento.



Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.



No use el producto si observa que el envase está dañado o abierto.



Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.

Medtronic® es una marca registrada de Medtronic, Inc.

Unibody™ es una marca comercial de Medtronic, Inc.

Descripción del dispositivo

Los marcadores fiduciales óseos Unibody Modelos FM-4007, FM-4010 y FM-4013 proporcionan puntos de referencia fijos durante las intervenciones neuroquirúrgicas.

Contenido del envase

- Marcadores fiduciales óseos:
 - marcadores fiduciales óseos de 7 mm (6) (FM-4007)
 - marcadores fiduciales óseos de 10 mm (6) (FM-4010)
 - marcadores fiduciales óseos de 13 mm (6) (FM-4013)
- Capuchones protectores (6)
- Atornilladores guías (6)
- Documentación

Especificaciones del dispositivo

Tabla 1. Material de los componentes incluidos en los envases de los Modelos FM-4007, FM-4010, y FM-4013

Componente	Material	Material en contacto con tejidos humanos
Marcadores fiduciales óseos	Titanio	Sí
Capuchón protector	Termoplástico	Sí
Atornillador guía	Policarbonato	No

Indicaciones de uso

Los elementos de referencia Unibody forman parte del sistema estereotáctico Nexframe que tiene por finalidad proporcionar una orientación estereotáctica para la colocación y uso de los instrumentos o dispositivos durante la planificación y uso de los procedimientos neurológicos realizados junto con el uso de un sistema guiado por imagen usando el procesamiento de imágenes por resonancia magnética y/o tomografía computarizada previos a la intervención quirúrgica. Estos procedimientos incluyen las biopsias, colocación de catéteres e introducción de electrodos.

Uso previsto

Los elementos de referencia FM-4007, FM-4010 y FM-4013 tienen por finalidad su uso por parte de neurocirujanos como puntos de referencia fijos para en las tomografías computarizadas realizadas a pacientes que necesitan cirugía estereotáctica en un quirófano estándar .

ADVERTENCIAS

-  **De un solo uso** – Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Envasado de los componentes – No utilice un componente si se han producido las circunstancias siguientes:

- El envase de almacenamiento se ha perforado o alterado, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.
- El componente muestra signos de daños, ya que podría funcionar de forma incorrecta.
- Ha expirado la fecha de caducidad, ya que no puede garantizarse la esterilidad del componente y podría producirse una infección.

Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS:

- Los marcadores fiduciales óseos no están destinados a implantarse de forma permanente.
- No coloque los marcadores fiduciales óseos en una sutura craneal ni en un hueso craneal que esté dañado o enfermo o cuyo grosor sea inferior a 5 mm. Si se colocan marcadores fiduciales óseos en hueso enfermo o inestable, puede ocurrir lo siguiente:
 - Los marcadores fiduciales óseos no quedarán fijados correctamente, lo cual puede causar su movimiento y los consiguientes errores de registro.
 - Los marcadores fiduciales óseos serán inestables, lo cual aumenta el riesgo de infección, lesión de la duramadre, posible fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR) y lesión del tejido nervioso (encefálico).

Colocación de los marcadores fiduciales óseos

1. Prepare el campo quirúrgico y practique una incisión al paciente en la ubicación deseada para la colocación de cada marcador fiducial óseo. Deben elegirse al menos cuatro ubicaciones. Las ubicaciones deben cubrir todo el cráneo y no tener una disposición coplanar.
2. Introduzca un marcador fiducial óseo a través de un manguito de atornillador guía.

3. Sitúe y sujete el manguito de guía para asegurarse de que el marcador fiducial óseo está colocado en posición ortogonal con respecto a la superficie del cráneo.
4. Utilizando un destornillador eléctrico de punta de estrella de 1,6-mm, introduzca la punta a través del orificio del manguito de guía y empuje el marcador fiducial óseo hasta que esté a ras del cráneo.
5. Repita los pasos del 2 al 4 para colocar los marcadores fiduciales óseos restantes.
6. Utilice un destornillador manual de punta de estrella de 1,6 mm para asegurarse de que cada marcador fiducial óseo quede perfectamente fijado.



Precaución: A fin de evitar dañar la rosca, no apriete excesivamente los marcadores fiduciales óseos.

7. Inserte un capuchón protector sobre cada marcador fiducial óseo.
8. Realice un estudio de TAC y obtenga imágenes de TAC del paciente.



Precaución: Mantenga inmóvil la cabeza del paciente durante la adquisición de las imágenes.

Uso preoperatorio

1. Retire los capuchones protectores y prepare el campo quirúrgico con paños quirúrgicos.
2. De acuerdo con las instrucciones del sistema de cirugía guiada por imágenes (CGI):
 - a. Seleccione el centro de cada marcador fiducial óseo.
 - b. Comience el proceso de registro.
 - c. Toque el centro de la concavidad de cada marcador fiducial óseo.



Precaución: Asegúrese de tocar el fondo del centro cónico de la concavidad de cada marcador fiducial óseo para localizar el centro físico de la ubicación de cada marcador fiducial óseo.

3. Realice la intervención quirúrgica.

Extracción posoperatoria

1. Retire todos los elementos de referencia óseos y elimínelos de acuerdo con el protocolo del hospital.
2. Limpie y cierre todas las incisiones de los fiduciales.

Instrucciones de eliminación

Elimine los elementos de referencia siguiendo el protocolo del hospital.

Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem



AVISO / Cuidado, consulte as instruções para informações cautelares importantes.



Consulte as instruções de utilização.



Conformidade europeia. Este dispositivo cumpre na íntegra a Directiva MDD 93/42/CEE e o responsável legal pelo fabrico é a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EUA.



Representante Autorizado na Comunidade Europeia.



Fabricante de dispositivos médicos, tal como definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.

Rx Only Apenas Rx. **Atenção-** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição de um médico.



Relativamente ao símbolo "apenas Rx"; só é aplicável nos E.U.A.



Indica o código do lote para que o lote ou lote possa ser identificado.



Indica o número do catálogo para que o dispositivo médico possa ser identificado.



Esterilizado por utilização de óxido de etileno.



Data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.



Não reutilize; destinado a um uso num único paciente, durante um único procedimento.



Dispositivo médico que não deve ser esterilizado.



Nã o use se a embalagem estiver danificada ou aberta.



Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.

Medtronic® é uma marca comercial registada da Medtronic, Inc.
Unibody™ é uma marca comercial da Medtronic, Inc.

Descrição do dispositivo

As marcas fiduciais Unibody modelos FM-4007, FM-4010 e FM-4013 fornecer pontos de referência fixos durante procedimentos neurocirúrgicos.

Conteúdo da embalagem

- Marcas fiduciais:
 - marcas fiduciais de 7 mm (6) (FM-4007)
 - marcas fiduciais de 10 mm (6) (FM-4010)
 - marcas fiduciais de 13 mm (6) (FM-4013)
- Coberturas protectoras (6)
- Guias para chave de fendas (6)
- Literatura sobre o produto

Especificações do dispositivo

Tabela 1. Material dos componentes para os conjuntos dos modelos FM-4007, FM-4010, e FM-4013

Componente	Material	Material em contacto com tecido humano
Marca fiducial	Titânio	Sim
Cobertura protectora	Termoplástico	Sim
Guia de chave de fendas	Polycarbonato	Não

Instruções de utilização

Os Fiduciais Unibody fazem parte do Sistema Estereotáctico Nexframe e destinam-se a fornecer orientação estereotáctica para a colocação e manuseamento dos instrumentos ou dispositivos durante o planeamento e execução dos procedimentos neurológicos executados conjuntamente com a utilização de uma estação de trabalho guiada por imagem utilizando imagiologia de RM e/ou a TC pré-operatória. Estes procedimentos incluem biopsias, colocação de cateteres e a introdução de eletrodos.

Uso previsto

Os Fiduciais Ósseos Unibody FM-4007, FM-4010 e FM-4013 destinam-se a ser utilizados por neurocirurgiões como pontos de referência fixos para imagiologia de TC pré-cirúrgica em doentes que requerem cirurgia estereotáctica no ambiente de bloco cirúrgico padrão.

AVISOS

-  **Uso individual somente** – Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

Embalagem dos componentes – Não utilize um componente, caso se verifiquem as seguintes circunstâncias:

- Se a embalagem de armazenamento tiver sido perfurada ou tiver sofrido alterações, uma vez que deixa de estar garantida a esterilidade dos componentes, podendo ocorrer infecções.
- Se o componente exibir sinais de danos, porque isso poderá impedi-lo de funcionar normalmente.
- Se a embalagem de armazenamento tiver sido perfurada ou sofrido alterações, uma vez que deixa de estar garantida a esterilidade dos componentes e podem ocorrer infecções.

Instruções de utilização

AVISOS:

- As marcas fiduciais não se destinam a uma implantação permanente.
- Não coloque as marcas fiduciais numa sutura craniana ou num osso craniano lesionado ou doente ou com uma espessura inferior a 5 mm. Se as marcas fiduciais forem colocadas num osso instável ou doente, pode ocorrer o seguinte:
 - as marcas fiduciais não ficarão fixadas de forma adequada, originando possivelmente movimentos nas marcas fiduciais e erros no registo obtido.
 - as marcas fiduciais ficarão instáveis, aumentando o risco de infecção, lesões na dura- máter, possível fuga de líquido cefalorraquidiano e lesões (cerebrais) em tecidos neuronais.

Colocação das marcas fiduciais

1. Prepare o doente e efectue uma incisão no local pretendido para a colocação de cada marca fiducial. Devem ser seleccionados quatro locais, no mínimo. Os locais devem cobrir todo o crânio e não serem coplanares.

2. Introduza uma marca fiducial através de uma manga-guia de chave de fendas.
3. Posicione e mantenha a manga-guia para assegurar que a marca fiducial é colocada ortogonalmente em relação à superfície do crânio.
4. Com uma chave de fendas eléctrica com uma lâmina em cruz de 1,6 mm, introduza a lâmina no orifício da manga-guia e impulse a marca fiducial até esta ficar nivelada com o crânio.
5. Repita as etapas 2-4 para as restantes marcas fiduciais.
6. Use uma chave de fendas manual com uma lâmina em cruz de 1,6 mm para assegurar que cada marca fiducial está bem fixa.



Atenção: Para evitar a formação de lascas, não aperte excessivamente as marcas fiduciais.

7. Introduza uma cobertura protectora sobre cada marca fiducial.
8. Efectue uma recolha de imagens do doente por TC.



Atenção: Mantenha a cabeça do doente imóvel durante a recolha de imagens.

Utilização pré-operatória

1. Retire as coberturas protectoras e cubra o doente.
2. Segundo as instruções do sistema de cirurgia orientada por imagem (IGS):
 - a. seleccione o centro de cada marca fiducial;
 - b. inicie o processo de registo;
 - c. toque o centro do cerne de cada marca fiducial.



Atenção: Verifique se toca o fundo do centro cónico do cerne de cada marca fiducial para localizar o centro físico da localização de cada marca fiducial.

3. Complete a cirurgia.

Remoção pós-operatória

1. Remova todos os fiduciais ósseos e elimine-os de acordo com o protocolo hospitalar.
2. Limpe e feche todas as incisões das marcas fiduciais.

Instruções para descarte

Elimine os fiduciais de acordo com o protocolo hospitalar.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels



WAARSCHUWING / Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke informatie over voorzorgsmaatregelen.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.



Conformiteit EU. Dit instrument voldoet volledig aan MDD richtlijn 93/42/EEG en de wettelijke verantwoordelijkheid als fabrikant berust bij FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Medisch hulpmiddel vervaardigd conform EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EEG.

Rx Only

Uitsluitend op voorschrift. **Let op** – Krachtens de federale wetgeving (van de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Het symbool voor "Rx only" wordt alleen in de VS gebruikt.



Geeft de batchcode aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.



Geeft het catalogusnummer aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.



Medisch hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Datum waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.



Niet hergebruiken; bestemd voor eenmalig gebruik op één enkele patiënt, tijdens één operatie.



Niet hergebruiken; bestemd voor eenmalig gebruik op één enkele patiënt, tijdens één operatie.



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd of geopend is.



Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

Medtronic® is een geregistreerd handelsmerk van Medtronic, Inc.
Unibody™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic, Inc.

Productbeschrijving

De Unibody-markeringsschroeven van Model FM-4007, FM-4010 en FM-4013 dienen als een vast referentiepunt voor neurochirurgische procedures.

Inhoud van de verpakking

- Markeringsschroeven:
 - Markeringsschroeven van 7 mm (6) (FM-4007)
 - Markeringsschroeven van 10 mm (6) (FM-4010)
 - Markeringsschroeven van 13 mm (6) (FM-4013)
- Beschermhoesjes (6)
- Schroevendraaiergeleiders (6)
- Productdocumentatie

Productspecificaties

Tabel 1. Materiaal van onderdelen in verpakking FM-4007, FM-4010, en FM-4013

Onderdeel	Materiaal	Materiaal in contact met menselijk weefsel
Markeringsschroeven	Titanium	Ja
Beschermhoesje	Thermokunststof	Ja
Schroevendraaiergeleider	Polycarbonaat	Nee

Indicaties voor gebruik

De Unibody-markeringen maken deel uit van het Nexframe stereotactisch systeem dat bedoeld is als stereotactische geleiding voor het plaatsen en bedienen van instrumenten of hulpmiddelen tijdens het plannen en uitvoeren van neurologische procedures die in combinatie met het gebruik van een beeldgeleid werkstationsysteem worden uitgevoerd met behulp van preoperatieve MR- en/of CT-beeldvorming. Deze procedures omvatten biopsieën, plaatsing van een katheter en inbrengen van een elektrode.

Beoogd gebruik

De Unibody FM-4007-, FM-4010- en FM-4013-botmarkeringen zijn bedoeld voor gebruik door neurochirurgen als vaste referentiepunten voor CT-beeldvorming vóór de ingreep voor patiënten die in een standaard operatiekameromgeving een stereotactische procedure moeten ondergaan.

WAARSCHUWINGEN

 **Eenmalig gebruik** – Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur van het product worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Verpakking van onderdelen – Gebruik een onderdeel niet als een van de volgende situaties zich voordoet:

- De verpakking is doorboord of beschadigd. In dat geval is de steriliteit van het onderdeel niet gegarandeerd en kan infectie optreden.
- Het onderdeel is zichtbaar beschadigd. In dat geval zal het onderdeel mogelijk niet goed werken.
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken. In dat geval is de steriliteit van het onderdeel niet gegarandeerd en kan infectie optreden.

Gebruiksaanwijzingen

WAARSCHUWINGEN:

- De markeringsschroeven zijn niet geschikt voor permanente implantatie.
- Plaats de markeringsschroeven niet in een schedelnaad of schedel- bot dat door ziekte is aangetast, dat beschadigd is of dat minder dan 5 mm dik is. Als de markerings- schroeven worden vastgemaakt aan aangetast of instabiel schedel- bot, kan dit onderstaande gevolgen hebben:
 - Slecht verankerde markerings- schroeven, waardoor ze kunnen verschuiven en registratiefouten kunnen optreden.
 - Instabiele markerings- schroeven, waardoor infectie, durabeschadiging, CSF-lekkage en hersenbeschadiging kunnen optreden.

Plaatsen van de markeringsschroeven

1. Prepareer de patiënt en maak een incisie op de gewenste locaties voor de markeringsschroeven. Selecteer minimaal vier locaties. De locaties moeten over het gehele schedeldak verspreid en op afzonderlijke schedel- delen liggen.
2. Plaats een markeringsschroef in de schroevendraaiergeleider.

3. Zet de schroevendraaiergeleider met de markeringsschroef loodrecht op het schedeloppervlak.
Using a powered screwdriver with a 1.6-mm cross-type blade, place the blade through the guide sleeve hole and drive the bone fiducial until it is flush with the skull.
4. Draai de markeringsschroef met een elektrische 1,6-mm kruiskopschroeven- draaier in de schedel.
5. Herhaal stap 2-4 voor de overige markeringsschroeven.
6. Controleer met een handaangedreven 1,6-mm kruiskopschroevendraaier of elke markeringsschroef stevig is vastgedraaid.



Let op: Als u de markeringsschroeven te strak vastdraait, kan het bot gaan splinteren.

7. Dek de markeringsschroeven af met de beschermhoesjes.
8. De patiënt is klaar voor de CT-scan.



Let op: Zorg dat het hoofd van de patiënt niet kan bewegen tijdens het maken van de scan.

Preoperatief

1. Verwijder de beschermhoesjes en dek de patiënt af met steriel doek.
2. Volg de instructies van het neuro- navigatiesysteem of "Image-guided surgery" (IGS):
 - a. Selecteer het midden van elke markeringsschroef.
 - b. Start de registratie.
 - c. Raak het midden van elke markeringsschroef aan.



Let op: Selecteer zorgvuldig het exacte middelpunt van elke markeringsschroef om de locatie ervan nauwkeurig te kalibreren.

3. Voer de operatie uit.

Postoperatief

1. Verwijder alle botmarkeringen en voer deze in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol af.
2. Ontsmet en sluit de incisies van de markeringsschroeven.

Instructies voor verwijdering

Voer de markeringen af in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol.

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten



VARNING/Försiktighet, läs instruktionerna för viktig information om försiktighetsåtgärder.



Se bruksanvisningen.



Europeisk efterlevnad. Denna enhet uppfyller helt MDD-direktiv 93/42 / EEG och tillverkarnas juridiska ansvar är med FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Auktoriserad representant inom EU.



Den medicinska enhetens tillverkare, som definieras i EU-direktiven 90/385/ EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC.

Rx Only Endast på läkares ordination.

Varning - Enligt federala lagar i USA får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.



Symbolen "Rx only" gäller endast kunder i USA.



Anger batchkoden så att partiet eller partiet kan identifieras.



Anger katalognumret så att den medicinska enheten kan identifieras.



Indikerar en medicinsk anordning som har steriliserats med etylenoxid.



Datum efter vilket den medicinska utrustningen inte ska användas.



Återanvänd inte; avsedd för en användning på en enda patient under en enda procedur.



Indikerar en medicinsk utrustning som inte ska återställas.



Använd inte om förpackningen är skadad eller har öppnats



Anger temperaturgränserna som den medicinska enheten kan utsättas för på ett säkert sätt.

Medtronic® är ett registrerat varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

Unibody™ är ett varumärke som tillhör Medtronic, Inc.

Produktbeskrivning

Unikroppsbenmarkeringar FM-4007, FM-4010 och FM-4013 är fasta referenspunkter för neurokirurgiska procedurer.

Förpackningsinnehåll

- Benmarkeringar:
 - Benmarkeringar på 7 mm (6) (FM-4007)
 - Benmarkeringar på 10 mm (6) (FM-4010)
 - Benmarkeringar på 13 mm (6) (FM-4013)
- Skyddshattar (6)
- Skruvmejselguider (6)
- Produktdokumentation

Enhetens specifikationer

Tabell 1. Material i komponenterna till modellerna FM-4007, FM-4010, and FM-4013

Komponent	Material	Material i kontakt med human vävnad
Benmarkering	Titan	Ja
Skyddshatt	Termoplast	Ja
Skruvmejselguide	Polykarbonat	Nej

Indikationer för användning

Unibody referensmarkörer utgör en del av Nexframe stereotaktiska system, som är avsett att ge stereotaktisk styrning vid placering och hantering av instrument eller enheter under planering och hantering av neurologiska förfaranden utförda i kombination med användning av ett bildstyrt arbetsstationssystem som använder preoperativ avbildning med MRI och/eller CT. Dessa förfaranden inbegriper biopsier, kateterplacering och införande av elektrod.

Avsedd användning

Unibody FM-4007, FM-4010 och FM-4013 benreferensmarkörer är avsedda att användas av neurokirurger som fasta referenspunkter för CT-bildtagning inför kirurgi på patienter som behöver genomgå stereotaktisk kirurgi i operationssalsmiljö av standardsnitt.

WARNINGS

-  **Endast engångsbruk** – Enheten var endast avsedd för enskild patient. Återanvänd inte, omarbetar eller återanvänd den här produkten. Återanvändning, upparbetning eller omförbrukning kan äventyra enhetens strukturella integritet och / eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller död.

Komponentförpackning – Använd inte en komponent om följande har inträffat:

- Förpackningen har gått sönder eller på annat sätt förändrats, vilket innebär att komponentens sterilitet inte kan garanteras och infektion kan uppstå.
- Komponenten visar tecken på skada, vilket innebär att komponenten kanske inte fungerar korrekt.
- Sista användningsdag har passerats eftersom komponentens sterilitet inte kan garanteras och infektion kan uppstå.

Bruksanvisning

VARNINGAR:

- Benmarkeringarna är inte avsedda för permanent implantation.
- Placera inte benmarkeringarna i en kraniell sutur eller i ett kranieellt ben som är skadat eller sjukt eller vars tjocklek är mindre än 5 mm. Om benmarkeringarna placeras i ett sjukt eller instabilt ben kan följande inträffa:
 - Benmarkeringarna sitter inte ordentligt fast, vilket kan leda till att de förskjuts och att felregistrering uppstår.
 - Benmarkeringarna blir instabila, vilket ökar risken för infektion, skada på duran, eventuellt likvorläckage och skada på nerv- (hjärn-) vävnaden.

Placering av benmarkeringar

1. Förbered patienten och gör en incision på önskad plats för varje benmarkering. Minst fyra platser ska väljas ut. Placeringarna ska täcka hela kraniet och ligga i olika plan.
2. För in en benmarkering i skruvmejselguidens hylsa.
3. Positionera och håll kvar hylsan för att se till att benmarkeringen placeras vinkelrätt mot skallens yta.

4. Använd en elektrisk kryss-skruvmejsel med 1,6 mm kryss, och för ner den genom guidehysan. Skruva i benmarkeringen tills den är i nivå med skallens yta.
5. Upprepa steg 2-4 för de övriga benmarkeringarna.
6. Använd en manuell kryss-skruvmejsel med 1,6 mm kryss för att kontrollera att alla benmarkeringarna sitter ordentligt.



Varning: Spänn inte benmarkeringarna för hårt, det kan förstöra gängorna.

7. Sätt en skyddshatt över varje benmarkering.
8. Utför datortomografin och ta bilder av patienten.



Varning: Håll patientens huvud stilla under avbildningen.

Preoperativ användning

1. Ta bort skyddshattarna och sterildraper patienten.
2. Enligt instruktioner för IGS-systemet (image-guided surgery), bildstyrd kirurgi:
 - a. Bestäm centrum i varje benmarkering.
 - b. Starta registreringsproceduren.
 - c. Rör vid centrum i fördjupningen på alla benmarkeringarna.



Varning: Se till att du rör vid botten i den koniska fördjupningen på varje benmarkering för att lokalisera det fysiska centrat hos varje markering.

3. Genomför det kirurgiska ingreppet.

Postoperative removal

1. Avlägsna alla benreferensmarkörer och bortskaffa dessa enligt sjukhusets föreskrifter.
2. Rengör och slut alla snitt för benmarkeringarna.

Avfallsinstruktioner

Bortskaffa benreferensmarkörerna enligt sjukhusets föreskrifter.

Forklaring på symboler på pakkens mærkat



ADVARSEL / forsigtig, se vigtige advarsler i brugsanvisningen.



Se brugsanvisningen.



Europæisk overensstemmelse. Denne enhed er i fuld overensstemmelse med MDD-direktivet (Medical Device Directive) 93/42/EØF, og det juridiske ansvar som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.



Autoriseret repræsentant i EU.



Producent af medicinsk udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.

Rx Only

Kun på recept. **Forsigtig** - I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun forhandles eller ordineres af en læge.



I forhold til symbolet "Skal ordineres". Dette gælder kun for brugere i USA.



Angiver batchkoden, så batch eller parti kan identificeres.



Angiver katalognummeret, så det medicinske udstyr kan identificeres.



Medicinsk udstyr er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.



Dato for fremstilling af det medicinske udstyr.



Må ikke genbruges. Beregnet til en anvendelse på en enkelt patient under et enkelt indgreb.



Medicinsk udstyr, der ikke skal resteriliseres.



Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget.



Angiver temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for sikkert.

Medtronic® er et registreret varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

Unibody™ er et varemærke tilhørende Medtronic, Inc.

Enhedens beskrivelse

Unibody knoglemarkør-skruer, model FM-4007, FM-4010, og FM-4013 angiver fikserede referencepunkter under neurokirurgiske procedurer.

Pakkens indhold

- Knoglemarkør-skruer:
 - 7 mm knoglemarkør-skruer (6) (FM-4007)
 - 10 mm knoglemarkør-skruer (6) (FM-4010)
 - 13 mm knoglemarkør-skruer (6) (FM-4013)
- Beskyttelseshætter (6)
- Skruetrækker-guider (6)
- Produktlitteratur

Specifikationer for enheden

Tabel 1. Komponenternes materiale i modelpakkerne FM-4007, FM-4010, og FM-4013

Komponent	Materiale	Materialer i berøring med menneskevæv
Knoglemarkørskruer	Titanium	Ja
Beskyttelseshætte	Termoplast	Ja
Skruetrækkerguide	Polykarbonat	Nej

Indikationer til brug

Unibody-referencemarkører er en del af Nexframe stereotaktisk system, som er beregnet til at yde stereotaktisk vejledning for placering og betjening af instrumenter eller enheder under planlægning og udførelse af neurologiske indgreb, der foretages sammen med brugen af et billedguidet arbejdsstationssystem med brug af præoperativ MR og/eller CT-scanning. Disse indgreb omfatter biopsier, anlæggelse af katetre og indføring af elektroder.

Anvendelsesformål

Unibody FM-4007, FM-4010 og FM-4013 Bone Fiducials er beregnet til brug for neurokirurger som faste referencepunkter for CT-scanning før operation for patienter, der har behov for stereotaksi i standardoperationsstuemiljø.

ADVARSLER

-  **Kun til engangsbrug** – Denne enhed må kun anvendes på én patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Komponenternes emballage – Undlad at anvende en komponent, hvis følgende omstændigheder er indtruffet:

- Opbevaringsemballagen er brudt eller ændret, hvorefter komponenten ikke længere kan garanteres at være steril, og der derfor kan opstå infektioner.
- Komponentens udviser tegn på beskadigelse, og komponenten derfor muligvis ikke vil fungere korrekt.
- Datoen for sidste anvendelse er overskredet, idet komponenten ikke længere kan garanteres at være steril, og der derfor kan opstå infektioner.

Brugsanvisning

ADVARSLER:

- Knoglemarkørskrueene er ikke beregnet til permanent implantering.
- Undlad at fastgøre knoglemarkørskrueene i en kranial sutur eller i en kranieknogle, der er beskadiget eller sygdomsramt, eller som er mindre end 5 mm tyk. Hvis knoglemarkørskrueene fastgøres i en sygdomsramt eller ustabil knogle, kan det medføre følgende:
 - Knoglemarkør-skrueene vil ikke være tilstrækkeligt forankret, hvilket giver mulighed for at knoglemarkørskrueene flytter sig samt registreringsfejl.
 - Knoglemarkør-skrueene vil være ustabile, hvilket forøger risikoen for infektion, beskadigelse af dura, mulig lækage af spinalvæske (CSV) og beskadigelse af hjernevæv.

Sådan placeres knoglemarkør- skrueene

1. Klargør og foretag en incision i patienten, hvor hver knoglemarkørskrue ønskes placeret. Der skal vælges minimum fire placeringer. Placeringerne skal dække hele kraniet og ikke være i samme plan.

2. Isæt en knoglemarkør-skrue gennem en skruetrækker-guidemuffe.
3. Placér og hold guidemuffen for at sikre, at knoglemarkør-skruen er placeret ortogonalt i forhold til kraniets over- flade.
4. Anvend en elektrisk skruetrækker med en 1,6-mm krydstype kniv, placér kniven gennem guidemuffens hul og skru knoglemarkørskruen indtil gevindet er inde.
5. Gentag trin 2-4 for at placere de resterende knoglemarkørskrue.
6. Anvend en manuel skruetrækker med en 1,6 mm krydstype kniv til at sikre, at hver knoglemarkørskruer er helt inde.



Forsigtig: Overspænd ikke knoglemarkørskrue for at undgå stripping.

7. Put en beskyttelseshætte over hver knoglemarkørskruer.
8. Udfør en CT-scanning og fremskaf patientens CT scanninger.



Forsigtig: Hold patientens hoved i ro under scanning.

Præoperativ anvendelse

1. Fjern beskyttelseshætterne og afdæk patienten.
2. Ifølge instruktionerne til systemet til billednavigeret kirurgi (image-guided surgery - IGS):
 - a. Vælg centrum for hver knoglemarkørskruer.
 - b. Start registreringsprocessen.
 - c. Rør centrum af hver knogleskrue markørfordybning.



Forsigtig: Vær sikker på at De rører bunden af det koniske centrum på hver knogleskrue markørfordybning for at lokalisere det fysiske centrum af hver markørskruerplacering.

3. Færdiggør kirurgi.

Postoperativ fjernelse.

1. Fjern alle knoglereferencemarkører, og bortskaf dem i henhold til hospitalsprotokollen.
2. Clean and close all fiducial incisions.

Bortskaffelsesinstruktioner

Bortskaf markørerne i henhold til hospitalsprotokollen.

Forklaring av symboler på emballasjen



ADVARSEL / Forsiktig, se anvisningene for viktig varslingsinformasjon.



Se bruksanvisningen.



I overholdelse av europeiske krav. Dette utstyret oppfyller helt MDD Directive [MDD-direktiv] 93/42/EEC og juridisk ansvarlig som fabrikant ligger hos FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Medisinsk utstyrsprodusent, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.

Rx Only

Kun på resept. **Forsiktig**- Føderale lov (USA) begrenser dette utstyret til salg fra, eller etter ordre fra, en lege.

! USA

Med hensyn til symbolet "Rx only" (Kun på resept); dette gjelder kun for USA.

LOT

Indikerer batchkoden slik at partiet eller partiet kan identifiseres.

REF

Angir katalognummeret slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.

STERILE EO

Medisinsk enhet Sterilisert med etylenoksid.



Dato som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.



Ikke bruk på nytt; tiltenkt bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.



Medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.



Ikke bruk utstyret hvis pakningen er skadet eller åpnet.



Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret kan utsettes trygt for.

Beskrivelse av utstyret

Unibody benmarker, modell FM-4007, FM-4010 og FM-4013 gir faste referansepunkter under nevrokirurgiske prosedyrer.

Pakningens innhold

- Benmarkører:
 - 7 mm benmarkører (6) (FM-4007)
 - 10 mm benmarkører (6) (FM-4010)
 - 13 mm benmarkører (6) (FM-4013)
- Beskyttelseshetter (6)
- Styringshylser for skrutrekkeren (6)
- Produktdokumentasjon

Utstyrsspesifikasjoner

Tabell 1. Materialer i delene i pakningene for modellene FM-4007, FM-4010, and FM-4013

Komponent	Materiale	Materialet er i kontakt med vev
Benmarkør	Titan	Ja
Beskyttelseshette	Termoplast	Ja
Skrutrekkerspor	Polykarbonat	Nei

Indikasjoner for bruk

De endelte selvklebende markørene er en del av Nexframe stereotaktisk system, som er beregnet på å gi stereotaktisk veiledning for plassering og drift av instrumenter eller enheter i løpet av planlegging og drift av nevrologiske prosedyrer som er utført i forbindelse med bruk av et avbildningveiledet arbeidsstasjonssystem ved bruk av preoperativ MR og/eller CT-avbildning. Disse prosedyrene inkluderer biopsier, kateterplassering og elektrodeinnføring.

Tiltenkt bruk

De endelte selvklebende beinmarkørene FM-4007, FM-4010 og FM-4013 er beregnet til bruk av nevrokirurger som faste referansepunkter for CT-avbildning før kirurgi for pasienter som har behov for stereotaktisk kirurgi i standard operasjonsrommiljø.

ADVARSLER

-  **Kun til engangsbruk** – Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan dette påvirke kvaliteten til enheten og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Emballasjen – En komponent skal ikke brukes hvis følgende har inntruffet:

- Det er blitt stukket hull på pakningen eller den er endret. Det er dermed ikke sikkert at komponenten er steril, noe som kan medføre infeksjon.
- Komponenten viser tegn på skade og fungerer kanskje ikke som den skal.
- Holdbarhetsdatoen har gått ut. Det er dermed ikke sikkert at delen er steril, noe som kan medføre infeksjon.

Bruk

ADVARSLER:

- Benmarkørene skal ikke brukes som permanente implantater.
- Plasser ikke benmarkørene i en kraniesutur eller i et kranieben som er skadet eller dødt, eller som er tynnere enn 5 mm. Hvis benmarkørene plasseres i dødt eller ustabilt ben, kan følgende skje:
 - Benmarkørene fester seg ikke skikkelig, noe som kan føre til at benmarkørene beveger seg og at registreringen blir feil.
 - Benmarkørene blir ustabile og dermed øker faren for infeksjon, duraskade, mulig lekkasje av cerebrospinalvæske og skade på nervevevet (hjernen).

Plassere benmarkørene

1. Klargjør pasienten og lag et snitt der du ønsker å plassere hver benmarkør. Velg minimum fire plasseringer. Plasseringene bør dekke hele kraniet og bør ikke plasseres på samme plan.
2. Sett inn en benmarkør i styringshylsen for skrutrekkeren.
3. Plasser og hold styringshylsen for å sikre at benmarkøren plasseres ortogonalt til kraniets overflate.

4. Bruk en elektrisk stjerneskrutrekker på 1,6-mm, plasser skrutrekterspissen i styringshylsen og skru i benmarkøren til den er i plan med kraniet.
5. Gjenta trinn 2-4 for plassering av de resterende benmarkørene.
6. Bruk en manuell stjerneskrutrekker på 1,6 mm for å sikre at hver benmarkør sitter helt fast.



Forsiktig: Stram ikke benmarkørene for hardt for å unngå å

ødelegge gjengene i benvevet.

7. Sett en beskyttelseshette over hver benmarkør.
8. Foreta en CT-scanning og registrer pasientens CT-bilder.



Forsiktig: Hold pasientens hode i ro under scanningen

Preoperativ bruk

1. Fjern beskyttelseshettene og dekk pasienten til med operasjonsduk.
2. Ifølge instruksjonene for bildestyrt kirurgi (IGS):
 - a. Velg midten på hver benmarkør.
 - b. Start registreringsprosessen.
 - c. Berør sentrum av hvert spor på benmarkørene.



Forsiktig: Sørg for å berøre enden av det koniske senteret i hvert spor på benmarkørene for å lokalisere det fysiske senteret for hver benmarkør.

3. Fullfør operasjonen.

Postoperativ fjerning

1. Fjern alle selvklebende beinmarkører og kast dem i samsvar med sykehusprotokollen.
2. Rengjør og lukk alle innsnittene fra benmarkørene.

Instruksjoner for avhending

Kast de selvklebende markørene i samsvar med sykehusets protokoll.

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu



UPOZORNĚNÍ / Pozor, podívejte se do pokynů na důležité informace.



Podívejte do pokynů k použití.



Vyhovuje evropským zákonům. Toto zařízení plně vyhovuje požadavkům MDD Nařízení 93/42/EEC a zákonné povinnosti jako výrobce jsou na podniku FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA .



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství.



Výrobce zdravotní techniky podle definice ve směrnících EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.

Rx Only

Pouze na předpis. **Upozornění** - federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře anebo na jeho předpis.



S odkazem na symbol „Pouze na předpis“; týká se pouze zákazníků v USA.



Označuje kód šarže, aby bylo možné identifikovat šarži nebo šarži.



Označuje katalogové číslo, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.



Zdravotnický prostředek Sterilizováno s použitím etylénoxidu.



Datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.



Nepoužívejte opakovaně; určeno k jednorázovému použití u jediného pacienta při jediném výkonu.



Zdravotnický prostředek, který se nesmí znovu sterilizovat.



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené nebo otevřené.



Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

Medtronic® je registrovaná ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.
Unibody™ je ochranná známka společnosti Medtronic, Inc.

Popis výrobku

Unibody model FM-4007, FM-4010 a FM-4013 poskytují fixní referenční body během neurochirurgických výkonů.

Obsah balení

- Lebeční značky:
 - 7mm lebeční orientační značky (6) (FM-4007)
 - 10mm lebeční orientační značky (6) (FM-4010)
 - 13mm lebeční orientační značky (6) (FM-4013)
- Ochranné uzávěry (6)
- Vodicí násady šroubováku (6)
- Průvodní dokumentace

Parametry výrobku

Tabulka 1. Materiál součástí v baleních modelů FM-4007, FM-4010 a FM-4013

Součást	Materiál	Styk materiálu s lidskou tkání
Lebeční značka	Titan	Ano
Ochranný uzávěr	Termoplast	Ano
Vodicí násada šroubováku	Polykarbonát	Ne

Indikace pro použití

Markery Unibody jsou součástí stereotaktického systému Nexframe, určené k zajišťování stereotaktického navádění pro umístění a používání nástrojů nebo zařízení během plánování a realizace neurologických zákroků prováděných ve spojení s použitím obrazem naváděného systému pracovních stanic za použití předoperačního MR, popř. CT zobrazování. Mezi tyto zákroky patří biopsie, umísťování katétrů a zavádění elektrod.

Zamýšlené použití

Kostní markery Unibody FM-4007, FM-4010 a FM-4013 jsou určené k používání neurochirurgy jako pevné referenční body pro předoperační CT zobrazování u pacientů, kteří potřebují stereotaktický chirurgický zákrok ve standardním prostředí operačního sálu.

VAROVÁNÍ

-  **Pouze na jedno použití** – Toto zařízení je určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívat opakovaně, znovu nezpracovávat a neprovádět resterilizaci produktu. Opakované používání, znovuzpracování nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu přístroje a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Součásti balení – Nepoužívejte součásti, pokud vznikly následující okolnosti:

- Obal je propíchnutý nebo jinak poškozený, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce.
- Součásti vykazují známky poškození a je možné, že nebudou správně fungovat.
- Datum expirace vypršelo, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce.

Návod k použití

VAROVÁNÍ:

- Lebeční značky nejsou určeny k trvalé implantaci.
- Neumísťujte lebeční značky do lebečního švu nebo na lebeční kost, která je poškozená, nemocná či tenčí než 5 mm. Pokud jsou lebeční značky umístěny na nemocnou či nestabilní kost, může dojít k následujícím komplikacím:
 - Lebeční značky nebudou náležitě ukotveny, takže může dojít k posunutí značky a chybám registrace.
 - Lebeční značky budou nestabilní, čímž vzroste riziko infekce, poškození dury, úniku mozkomíšního moku a poškození nervové (mozkové) tkáně.

Umístění lebečních značek

1. Připravte pacienta a nařízněte požadované místo pro umístění jednotlivých lebečních značek. Je nutné vybrat nejméně čtyři místa. Tato místa by měla pokrývat celou lebku a neměla by ležet ve stejné rovině.
2. Zasuňte lebeční značku do objímky vodicí násady šroubováku.
3. Umístěte objímku vodicí násady do správné pozice a podržte ji tak, aby byla lebeční značka umístěna kolmo k povrchu lebky.

4. Použijte elektrický šroubovák s 1,6 mm křížovým břitem, umístěte břit do otvoru objímky vodicí násady a zašroubujte lebeční značku tak, aby byla zarovnána s lebkou.
5. Při umístění zbývajících lebečních značek opakujte kroky 2–4.
6. Pomocí ručního šroubováku s 1,6 mm křížovým břitem se ujistěte, zda jsou jednotlivé lebeční značky správně usazeny.



Upozornění: Lebeční značky nadměrně neutahujte, aby nedošlo ke stržení závitu.

7. Na každou lebeční značku nasadte ochranný uzávěr.
8. Proveďte zobrazení CT a poříďte CT snímky pacienta.



Upozornění: Během zobrazení musí hlava pacienta zůstat nehybná.

Předoperační použití

1. Odstraňte ochranné uzávěry a zarouškujte pacienta.
2. Podle pokynů systému obrazem řízené chirurgie (IGS):
 - a. Vyberte střed každé lebeční značky.
 - b. Zahajte proces registrace.
 - c. Dotkněte se středu otvoru každé lebeční značky.



Upozornění: Při hledání fyzického středu umístění jednotlivých lebečních značek je nutné se dotknout dolní části kuželového středu otvoru jednotlivých lebečních značek.

3. Dokončete chirurgický zákrok.

Pooperační odstranění

1. Odstraňte všechny kostní markery a zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.
2. Vyčistěte a uzavřete všechny incize značek.

Pokyny k likvidaci

Markery likvidujte podle nemocničního protokolu.

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése



FIGYELEM / Vigyázat, nézze meg a dokumentációt fontos figyelmeztető információkért.



Olvassa el a használati utasításokat.



Európai megfelelés. Az eszköz teljes mértékben eleget tesz az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC számú direktívának, a gyártásért a FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Hivatalos képviselő az európai közösségben.



Orvostechnikai eszköz gyártója a 90/385 / EGK, a 93/42 / EGK és a 98/79 / EK irányelvek meghatározása szerint.

Rx Only Csak orvosi rendelvényre. **Vigyázat-** Az USA szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvosi rendelvényre értékesíthető.



A „Csak orvosi rendelvényre” jelzésre vonatkozik; ez csak az USA-ban érvényes.



A tételszámot jelöli, hogy a tétel vagy tétel azonosítható legyen.



A katalógus számát jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.



Az orvosi eszközt sterilizálták etilén-oxid alkalmazásával.



Az a dátum, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad használni.



Ne használja újra; egy beteg egy eljárásban való egyszeri használatára szolgál.



Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet tilos sterilizálni.



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy ki van nyitva.



Azt a hőmérsékleti határértéket jelzi, amelyre az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.

A Medtronic® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.

A Unibody™ a Medtronic, Inc. védjegye.

Az eszköz leírása

Az Unibody FM-4007, Az FM-4010 és FM-4013 Bone Matchers rögzített referenciapontokat biztosítanak az idegsebészeti beavatkozásokhoz.

A csomag tartalma

- Csontegyeztetők:
 - 7 mm-es csontegyeztetők (6) (FM-4007)
 - 10 mm-es csontegyeztetők (6) (FM-4010)
 - 13 mm-es csontegyeztetők (6) (FM-4013)
- Védőkupakok (6)
- Csavarhúzó-vezetők (6)
- Termékirodalom

Műszaki adatok

1. táblázat. Az FM-4007-es, FM-4010-es és FM-4013-as típusok alkotórészeinek anyaga

Alkotórész	Anyag	Emberi szövettel érintkező anyag
Csontegyeztető	Titán	Van
Védőkupak	Hőre lágyuló műanyag	Van
Csavarhúzóvezető	Polikarbonát	Nincs

Felhasználási indikációk

A Unibody csontreferenciák részei a Nexframe sztereotaktikus rendszernek, melynek célja, hogy sztereotaktikus útmutatást nyújtson a műszerek vagy eszközök elhelyezéséhez és működtetéséhez a neurológiai beavatkozások tervezése és működtetése során, amelyekre képvezérelt munkaállomás-rendszer használatával és pre-operatív MR és/vagy CT képalkotás segítségével kerül sor. Ezek a beavatkozások magukban foglalják a biopsziát, a katéter elhelyezését és az elektródák bevezetését.

Rendeltetésszerű használat

A Unibody FM-4007, FM-4010 és FM-4013 csontreferencia eszközöket rögzített referenciapontként használják az idegsebészek a műtét előtti CT képalkotáshoz olyan betegeknél, akiknek szokásos műtőben végzett sztereotaktikus műtetre van szüksége.

FIGYELMEZTETÉSEK

 **Csak egyszer használatos** – Az eszközt egy betegben történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Az alkotórészek csomagolása – Tilos az alkotórészek felhasználása az alábbi esetekben:

- Ha a csomagolás kilyukadt vagy más módon sérült, mert így az alkotórész sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.
- Ha az alkotórész láthatóan megsérült, mert így működése hibás lehet.
- Ha a szavatossági idő lejárt, mert így az alkotóelem sterilitása nem garantálható, és fertőzés léphet fel.

Használati utasítás

VIGYÁZAT:

- A csontegyeztetők nem tartós beültetésre készültek.
- Ne helyezze a csontegyeztetőt koponyavarratra, illetve sérült, beteg vagy 5 mm-nél vékonyabb koponyacsontra. Ha a csontegyeztetőt beteg vagy nem stabil csontra helyezi, a következők történhetnek:
 - A csontegyeztetők rögzítése nem lesz megfelelő, elmozdulás és regisztrációs hiba következhet be.
 - A csontegyeztető instabil lesz, ami növeli a fertőzés és a durasérülés veszélyét, valamint a cerebrospinális folyadék szivárgásához és az idegszövet sérüléséhez vezethet.

A csontegyeztetők elhelyezése

1. Készítse elő a beteget és végezze el a bemetszéseket a kívánt helyen a csontegyeztetők elhelyezéséhez. Legalább négy helyet kell kiválasztania. A helyek fedjék le a teljes koponyát, és ne legyenek koplánárisak.
2. Helyezze be a csontegyeztetőt a csavarhúzó vezetőhüvelyén keresztül.

3. Helyezze el és tartsa a vezetőhüvelyt úgy, hogy a csontegyeztető merőlegesen kerüljön a koponya felszínére.
4. Elektromos csavarhúzógépet használva helyezzen be egy 1,6-mm-es kereszt alakú fejet a vezetőhüvely nyílásán át, és csavarja be a csontegyeztetőt annyira, hogy egy síkban legyen a koponyával.
5. Ismételje meg a 2-4. lépést a többi csontegyeztetőnél is.
6. Kézi csavarhúzót használva 1,6 mm-es kereszt alakú fejjel ellenőrizze, hogy minden csontegyeztető szorosan a helyén van-e.



Figyelem: A leválás elkerülése érdekében ne szorítsa meg túlságosan a csontegyeztetőket.

7. Helyezze fel a csontegyeztetőkre a védőkupakokat.
8. Készítsen CT-felvételt a betegről.



Figyelem: A felvételkedészítés alatt tartsa mozdulatlanul a beteg fejét.

Műtét előtti alkalmazás

1. Távolítsa el a védőkupakokat és izolálja a beteget.
2. A képvezérelt sebészi (IGS) rendszer utasításaival összhangban:
 - a. Jelölje ki minden egyes csontegyeztető középpontját.
 - b. Kezdje meg a regisztrációs eljárást.
 - c. Érintse meg a csontegyeztetők mélyesztésének középpontját.



Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a csontegyeztetők mélyesztéseiben lévő kúp alakú középpont legalját érintse meg, az egyes csontegyeztető helyek fizikai középpontjának meghatározásához.

3. Végezze el a sebészeti beavatkozást.

Műtét utáni eltávolítás

1. Távolítson el minden csontreferenciát és helyezze hulladékba a kórházi előírásoknak megfelelően.
2. Tisztítsa meg és zárja le a csontegyeztetők behelyezéséhez készített bemetszéseket.

Ártalmatlanítási utasítások

Ártalmatlanítsa a csontreferenciákat a kórházi előírások szerint.

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia



UPOZORNENIE/Pozor, poraďte sa s príslušnými osobami v súvislosti s dôležitými varovnými informáciami.



Návod na použitie prekonzultujte.



Súlad s právom EÚ. Toto zariadenie plne vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a právnu zodpovednosť ako výrobca nesie spoločnosť FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve.



Výrobca zdravotníckych pomôcok, ako je definované v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, a 98/79/EK.



Len na predpis. **Upozornenie**- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba pre lekárov alebo na základe príkazu lekára.



Týka sa symbolu „Len na predpis“; platí iba pre zákazníkov v USA.



Označuje kód šarže, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo šaržu.



Označuje katalógové číslo, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.



Lekárske zariadenie, Sterilizované pomocou etylénoxidu.



Dátum, po ktorom sa lekárske zariadenie nesmie používať.



Nepoužívajte opakovane; určená na jednorazové použitie na jednom pacientovi počas jedného zákroku.



Lekárske zariadenie, ktoré sa nebude opätovne sterilizovať.



Balenie nepoužívajte, ak je poškodené alebo otvorené.



Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícky prístroj bezpečne vystavený.

Medtronic® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc
Unibody™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic, Inc.

Popis zariadenia

Orientačné body unibody, modely FM-4007, FM-4010 a FM-4013, poskytujú pevné referenčné body počas neurochirurgických zásahov.

Obsah balenia

- Kostné orientačné body:
 - 7-mm kostné referenčné body (6) (FM-4007)
 - 10-mm kostné referenčné body (6) (FM-4010)
 - 13-mm kostné referenčné body (6) (FM-4013)
- Ochranné kryty (6)
- Vodiace násady pre skrutkovač (6)
- Dokumentácia k produktu

Špecifikácie zariadenia

Tabuľka 1. Materiálové zloženie súčastí v balení, modely FM-4007, FM-4010, a FM-4013

Súčasť	Materiál	Materiál dotýkajúci sa ľudského tkaniva
Kostný orientačný bod	Titán	Áno
Ochranný kryt	Termoplast	Áno
Vodiaca násada pre skrutkovač	Polykarbonát	Nie

Indikácie pre použitie

Referenčné body Unibody sú súčasťou stereotaktického systému Nexframe, ktorý je určený na stereotaktické vedenia pri umiestňovaní a používaní nástrojov a zariadení počas plánovania a vykonávania neurologických zákrokov pri súčasnom použití pracovnej stanice navádzanej obrazom pri predoperačnom zobrazovaní na magnetickej rezonancii a/alebo CT. Tieto zákroky zahŕňajú biopsie, zavedenie katétra a zavedenie elektródy.

Zamýšľané použitie

Referenčné body kosti Unibody FM-4007, FM-4010 a FM-4013 sú určené na používanie neurochirurgmi ako fixné referenčné body pri predoperačnom zobrazovaní na CT pri pacientoch, ktorí vyžadujú stereotaktickú operáciu v štandardnom prostredí operačnej sály.

UPOZORNENIA

 **Iba na jedno použitie** – Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Balenie súčastí – Nepoužívajte žiadnu súčasť, ak sa objaví niektorá z nasledovných okolností:

- Obal bol prepichnutý alebo inak narušený. V tomto prípade sa nedá zaručiť sterilita súčasti a môže vzniknúť infekcia.
- Na súčasti sa pozorujú známky poškodenia. V tomto prípade nemusí súčasť správne fungovať.
- Uplynul dátum najneskoršej spotreby. V tomto prípade sa nedá zaručiť sterilita súčasti a môže vzniknúť infekcia.

Návod na použitie

UPOZORNENIA:

- Kostné orientačné body nie sú určené na trvalú implantáciu.
- Neumiestňujte kostné orientačné body do lebečného šva alebo lebečnej kosti, ktorá je poškodená, chorobne poškodená alebo tenšia než 5 mm. Ak sa kostné orientačné body umiestnia do poškodenej alebo nestabilnej kosti, môže dôjsť k nasledovným situáciám:
 - Kostné orientačné body nebudú dobre uchytené, čo môže viesť k ich pohybu a následným chybám registrácie.
 - Kostné orientačné body budú nestabilné, čím sa zvyšuje riziko infekcie, poškodenia dura mater, možného úniku CSF a poškodenia nervového (mozgového) tkaniva.

Umiestnenie kostných orientačných bodov

1. Pripravte pacienta a vytvorte rez na miestach, kam chcete umiestniť jednotlivé orientačné body. Mali by ste použiť minimálne štyri miesta. Tieto miesta by mali pokrývať celú lebku a nemali by ležať v jednej rovine.
2. Cez vodiacu násadu skrutkovača vložte kostný orientačný bod.

3. Vodiacu násadu umiestnite na požadované miesto a pridržte ju, aby ste zaistili kolmé umiestnenie kostného orientačného bodu vzhľadom na povrch lebky.
4. Umiestnite elektrický krížový skrutkovač s priemerom hrotu 1,6-mm do otvoru vodiacej násady a zaskrutkujte kostný orientačný bod tak, aby bol zarovnaný s lebkou.
5. Na umiestnenie ďalších kostných orientačných bodov zopakujte kroky 2– 4.
6. Pomocou obyčajného krížového skrutkovača s priemerom hrotu 1,6 mm úplne dotiahnite všetky orientačné body.

 **Varovanie:** Kostné orientačné body nezaťahujte príliš silno, aby sa nepoškodili.

7. Na každý kostný orientačný bod nasadte ochranný kryt.
8. Vykonajte CT vyšetrenie, počas ktorého získate CT snímky pacienta.

 **Varovanie:** Počas CT vyšetrenia musí byť hlava pacienta znehybnená.

Predoperačné použitie

1. Odstráňte ochranné kryty a zakryte pacienta rúškou.
2. Ďalej postupujte podľa pokynov pre systém na chirurgické zákroky s obrazovou navigáciou (IGS):
 - a. Vyberte stred každého kostného orientačného bodu.
 - b. Začnite proces registrácie.
 - c. Dotknite sa stredu drážky každého kostného orientačného bodu.

 **Varovanie:** Dbajte na to, aby ste sa dotkli spodnej časti kužeľovitého stredu v drážke kostného orientačného bodu, aby ste lokalizovali fyzický stred miesta, v ktorom je orientačný bod umiestnený.

3. Vykonajte chirurgický zákrok.

Postoperative removal

1. Všetky referenčné body kosti vyberte a zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.
2. Vyčistite a zatvorte všetky rezy po orientačných bodoch.

Pokyny na likvidáciu

Referenčné body zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom.

Επεξήγηση των συμβόλων στην ετικέτα της συσκευασίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ / Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης.



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ και τη νομική ευθύνη του κατασκευαστή φέρει η FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA (Η.Π.Α.).



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.



Κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, όπως ορίζεται στις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.



Μόνο Rx. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Όσον αφορά το σύμβολο «μόνο Rx», αυτό ισχύει μόνο για τους πελάτες ΗΠΑ.



Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας.



Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου.



Ιατρική συσκευή Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.



Ημερομηνία μετά την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η ιατρική συσκευή.



Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σε μία επέμβαση.



Ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει φθαρεί ή είναι ανοιχτή.



Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή.

Το Medtronic® είναι σήμα κατατεθέν της Medtronic, Inc.

Το Unibody™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic, Inc.

Περιγραφή συσκευής

Τα μοντέλα Unibody FM-4007, FM-4010 και FM-4013 Bone Fiducials παρέχουν σταθερά σημεία αναφοράς κατά τη διάρκεια της νευροχειρουργικής.

Περιεχόμενα συσκευασίας

- Δείκτες οστών:
 - Δείκτες οστών μεγέθους 7 mm (6) (FM-4007)
 - Δείκτες οστών μεγέθους 10 mm (6) (FM-4010)
 - Δείκτες οστών μεγέθους 13 mm (6) (FM-4013)
- Προστατευτικά πώματα (6)
- Οδηγοί κατασβιδιών (6)
- Βιβλιογραφία προϊόντος

Προδιαγραφές συσκευής

Πίν. 1. Υλικό εξαρτημάτων στις συσκευασίες των μοντέλων FM-4007, FM-4010, και FM-4013

Εξάρτημα	Υλικό	Το υλικό έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο ιστό
Δείκτης οστών	Τιτάνιο	Ναι
Προστατευτικό πώμα	Θερμοπλαστικό	Ναι
Οδηγός κατασβιδιού	Πολυανθρακικό	Όχι

Ενδείξεις χρήσης

Οι Εικονοσημαντές Ενιαίου Σώματος αποτελούν τμήμα του Στερεοτακτικού Συστήματος Nexframe, το οποίο προορίζεται να παρέχει στερεοτακτική καθοδήγηση για την τοποθέτηση και λειτουργία εργαλείων ή συσκευών κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή νευρολογικών επεμβάσεων που εκτελούνται σε συνδυασμό με τη χρήση ενός Συστήματος Καθοδηγούμενου από Απεικόνιση Σταθμού Εργασίας με τη χρήση προεγχειρητικής απεικόνισης MR ή/και CT. Αυτές οι διαδικασίες περιλαμβάνουν βιοψίες, τοποθέτηση καθετήρα και εισαγωγή ηλεκτροδίου.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι Ενιαίου Σώματος Εικονοσημαντές Οστών FM-4007, FM-4010 και FM-4013 προορίζονται για χρήση από νευροχειρουργούς ως σταθερά σημεία αναφοράς για προχειρουργική απεικόνιση CT για ασθενείς που απαιτούν στερεοτακτική χειρουργική επέμβαση σε περιβάλλον τυπικής χειρουργικής αίθουσας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 **Μόνο για μία χρήση** – Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Συσκευασία εξαρτημάτων – Μην χρησιμοποιήσετε ένα εξάρτημα αν έχουν συμβεί τα ακόλουθα:

- Η συσκευασία αποθήκευσης έχει τρυπηθεί ή έχει αλλοιωθεί, διότι κανείς δεν μπορεί να εγγυηθεί την αποστείρωση των εξαρτημάτων και μπορεί να προκληθεί λοίμωξη.
- Το εξάρτημα φέρει ενδείξεις βλάβης, διότι το εξάρτημα ενδεχομένως να μη λειτουργεί κανονικά.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει περάσει, διότι κανείς δεν μπορεί να εγγυηθεί την αποστείρωση των εξαρτημάτων και μπορεί να προκληθεί λοίμωξη.

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Οι δείκτες οστών δεν προορίζονται για μόνιμη εμφύτευση.
- Μην τοποθετείτε τους δείκτες οστών σε κρανιακό ράμμα ή σε πάσχον ή κατεστραμμένο κρανιακό οστό ή οστό με πάχος μικρότερο από 5 mm. Η τοποθέτηση των δεικτών οστών σε πάσχον ή ασταθές οστό, μπορεί να έχει τις εξής συνέπειες:
 - Οι δείκτες οστών δεν θα αγκιστρωθούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο, προκαλώντας πιθανή μετατόπιση του δείκτη και σφάλμα καταγραφής.
 - Οι δείκτες οστών θα είναι ασταθείς, αυξάνοντας τον κίνδυνο λοίμωξης, πρόκλησης βλάβης στη σκληρά μήνιγγα, πιθανής διαρροής ΕΝΥ, και πρόκλησης βλάβης σε νευρικό (εγκεφαλικό) ιστό.

Τοποθέτηση των δεικτών οστών

1. Προετοιμάστε τον ασθενή και προβείτε σε τομή στην επιθυμητή περιοχή όπου πρόκειται να τοποθετηθεί κάθε δείκτης οστού. Πρέπει να επιλεγθούν τουλάχιστον τέσσερις περιοχές. Οι περιοχές πρέπει να είναι μη συνεπίπεδες και να καλύπτουν ολόκληρο το κρανίο.
2. Εισαγάγετε ένα δείκτη οστού μέσα στο περίβλημα του οδηγού κατασαβιδιού.

3. Τοποθετήστε και κρατήστε το περίβλημα του οδηγού με τρόπο που να εξασφαλίζει την ορθογώνια θέση του δείκτη οστού ως προς την επιφάνεια του κρανίου.
4. Χρησιμοποιώντας ηλεκτρικό κατσαβίδι με σταυροειδή λεπίδα των 1,6-mm, περάστε τη λεπίδα μέσα από την οπή του περιβλήματος οδηγού και προωθήστε το δείκτη οστού μέχρι να φθάσει στο ίδιο επίπεδο με το κρανίο.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 2 – 4 για την τοποθέτηση των υπόλοιπων δεικτών οστών.
6. Χρησιμοποιήστε χειροκίνητο κατσαβίδι με σταυροειδή λεπίδα των 1,6 mm για να βεβαιωθείτε ότι κάθε δείκτης οστού εφαρμόζει πλήρως στη θέση του.



Προσοχή: Προκειμένου να αποφύγετε το ενεχόμενο εκκρίζωσης, μη συσφίγγετε υπερβολικά τους δείκτες οστών.

7. Εισαγάγετε ένα προστατευτικό πώμα πάνω από κάθε δείκτη οστού.
8. Εκτελέστε απεικόνιση CT και λάβετε τα αποτελέσματα της αξονικής τομογραφίας του ασθενούς.



Προσοχή: Κρατήστε το κεφάλι του ασθενούς ακίνητο κατά τη διάρκεια της απεικόνισης.

Προεγχειρητική χρήση

1. Αφαιρέστε τα προστατευτικά πώματα και καλύψτε τον ασθενή.
2. Ακολουθώντας τις οδηγίες του χειρουργικού συστήματος απεικονιστικής καθοδήγησης (IGS):
 - α. Επιλέξτε το κέντρο κάθε δείκτη οστού.
 - β. Πραγματοποιήστε έναρξη της διαδικασίας καταγραφής.
 - γ. Ακουμπήστε το κέντρο κάθε δείκτη οστού.



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε ακουμπήσει τη βάση του κωνικού κέντρου κάθε δείκτη οστού ώστε να εντοπίσετε το φυσικό κέντρο κάθε περιοχής όπου έχει τοποθετηθεί δείκτης.

3. Ολοκληρώστε τη χειρουργική επέμβαση.

Μετεγχειρητική αφαίρεση

1. Αφαιρέστε όλους τους εικονοσημαντές οστών και απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
2. Καθαρίστε και κλείστε όλες τις τομές που έγιναν για την εισαγωγή των δεικτών.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τους εικονοσημαντές σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları



UYARI / Dikkat, önemli uyarı bilgileri için talimatlara bakın.



Kullanım için talimatlara bakın.



Avrupa Uyum Standartları. Bu cihaz 93/42/EEC sayılı MDD Yönetmeliği'ne tam uyumlu olup, yasal sorumluluklar üretici firma olan FHC, Inc. şirketine aittir. Adresi: 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 ABD.



Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.



90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisi.

Rx Only

Sadece Tıbbi amaçla **kullanılmak içindir. Dikkat-** ABD federal yasaları uyarınca bu cihazın satışı veya kullanımı bir doktor iznine veya onayına bağlıdır.

! USA

"Rx only" simgesine ilişkin olarak; bu simge yalnızca ABD kitlesi için geçerlidir.

LOT

Parti kodunu belirtir, böylece parti veya parti tanımlanabilir.

REF

Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için katalog numarasını gösterir.

STERILE EO

Etilen oksitle sterilize edilmiş tıbbi cihaz.



Tıbbi cihazın sonrasında kullanılmayacağı tarih.



Yeniden kullanmayın; tek bir prosedür sırasında, tek bir hastada tek bir kullanım içindir.



Yeniden sterilize edilmeyecek tıbbi cihaz.



Ambalaj hasar görmüşse veya açılmışsa kullanmayın.



Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını gösterir.

Medtronic® Medtronic, Inc.'in tescilli ticari markasıdır.
Unibody™, Medtronic, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Cihaz tanımı

Unibody Model FM-4007, FM-4010 ve FM-4013 Kemik Referansları beyin cerrahisi prosedürleri sırasında sabit referans noktaları sağlar.

Ambalajın içindekiler

- Kemik referansları:
 - 7 mm’lik kemik referansları (6) (FM-4007)
 - 10 mm’lik kemik referansları (6) (FM-4010)
 - 13 mm’lik kemik referansları (6) (FM-4013)
- Koruyucu kapaklar (6)
- Torna vida kılavuzları (6)
- Ürün literatürü

Cihaz özellikleri

Tablo 1. Model FM-4007, FM-4010 ve FM-4013 ambalajlarındaki bileşenlerin materyali

Bileşen	Materyal	Materyalin insan dokusuyla teması
Kemik referansları	Titanyum	Evet
Koruyucu kapak	Termoplastik	Evet
Torna vida kılavuzu	Polikarbonat	Hayır

Kullanım Endikasyonları

Unibody fiducial işaretleyiciler, preoperatif MR ve/veya BT görüntüleme kullanarak Görüntü Kılavuzlu Workstation Sistemi yardımıyla gerçekleştirilen nörolojik prosedürlerin planlanması ve uygulanması sırasında alet ve cihazların yerleştirilmesi ve kullanımı için stereotaktik kılavuzluk sağlamak amacıyla tasarlanan Nexframe Stereotaktik Sistemin parçasıdır. Bu prosedürler biyopsi, kateter yerleştirme ve elektrot yerleştirmeyi içerir.

Kullanım amacı

Unibody FM-4007, FM-4010 ve FM-4013 Kemik Fiducial İşaretleyiciler, standart ameliyathane ortamında stereotaktik cerrahi gerektiren hastaların operasyon öncesi BT görüntülemesinde beyin cerrahları tarafından sabit referans noktaları olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

 **Sadece tek kullanımlık** – Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Bileşenlerin ambalajı – Aşağıdaki durumlarda bileşeni kullanmayın:

- Saklama ambalajı delinmiş veya değiştirilmiş ise; bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa; bu durumda bileşen gereken işlevi yerine getiremeyebilir.
- Son kullanma tarihi geçmişse; bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir.

Kullanım talimatları

UYARILAR:

- Kemik referansları kalıcı implant olarak endike değildir.
- Kemik referanslarını, kranyal suturede veya hasarlı ya da hasta veya 5 mm'den ince kranyal kemikte kullanmayın. Kemik referansları hasta veya stabil olmayan kemiğe yerleştirilirse, aşağıdaki durumlar ortaya çıkabilir:
 - Kemik referansları düzgün şekilde takılmaz ve böylelikle olası referans oynamasına ve kayıt hatalarına neden olabilir.
 - Kemik referansları stabil olmaz; bu da enfeksiyon, dura hasarı, olası CSF sızıntısı ve nöral doku (beyin dokusu) hasarı riskini artırır.

Kemik referanslarının yerleştirilmesi

1. Hastayı hazırlayın ve her bir kemik referansının yerleştirilmesi için istenen noktadan insizyon açın. En az dört konum seçilmelidir. Konumlar, kranyumun tamamını kaplamalı ve non koplanar olmalıdır.
2. Kemik referansını bir tornavida kılavuz kılıfı içinden yerleştirin.
3. Kemik referansının kafatası yüzeyinde dik olarak konumlanmasını sağlamak için kılavuz kılıfı konumlandırıp tutun.

4. 1,6 mm'lik çapraz tip bir bıçağa sahip motorlu bir tornavida kullanarak, bıçağı kılavuz kılıf deliğinden içeriye yerleştirin ve kemik referansını kafatasına yaslanana kadar ilerletin.
5. Geriye kalan kemik referanslarının yerleştirilmesi için 2 – 4 adımlarını tekrarlayın.
6. Her bir kemik referansının tamamen oturduğundan emin olmak için, 1,6 mm'lik çapraz tip bıçağa sahip bir manuel tornavida kullanın.



Dikkat: Soyulmayı engellemek için, kemik referanslarını gereğinden fazla sıkmayın.

7. Her bir kemik referansının üzerine koruyucu kapak takın.
8. BT görüntülemeyi gerçekleştirin ve hastanın BT taramalarını alın.



Dikkat: Görüntüleme sırasında hastanın kafasını sabit tutun.

Ameliyat öncesi kullanım

1. Koruyucu kapakları çıkarın ve hastayı kumaşla örtün.
2. Görüntü kılavuzlu cerrahi (IGS) sistemi talimatlarına göre:
 - a. Her bir kemik referansının merkezini seçin.
 - b. Kayıt işlemine bağlayın.
 - c. Her bir kemik referansı divotunun merkezine dokununuz.



Dikkat: Tüm referans konumlarının fiziksel merkezini bulmak için, her kemik referansı divotunun konik merkezinin alt tarafında dokunduğunuzdan emin olun.

3. Ameliyatı tamamlayın.

Ameliyat sonrası çıkarma

1. Tüm kemik fiducial işaretleyicilerini çıkarın ve hastane protokolüne uygun olarak imha edin.
2. Tüm referans insizyonlarını temizleyin ve kapatın.

İmha Talimatları

Fiducial işaretleyicileri Hastane Protokolüne göre imha edin.

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania



OSTRZEŻENIE/Uwaga: ważne informacje z ostrzeżeniami - patrz instrukcja.



Patrz instrukcja użytkowania.



Zgodność z normami europejskimi. To urządzenie w pełni spełnia wymogi Dyrektywy Wymogów Medycznych 93/42/EEC, a odpowiedzialność prawna producenta spoczywa na FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.



Producent urządzenia medycznego w znaczeniu określonym w Dyrektywie UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.

Rx Only

Tylko na zlecenie lekarza. **Uwaga-** Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.



W odniesieniu do symbolu "Tylko na zlecenie lekarza"; do zastosowania tylko w przypadku odbiorców w USA.



Wskazuje kod partii, aby można było zidentyfikować partię lub partię.



Wskazuje numer katalogowy, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne.



Urządzenie medyczne Wysterylizowane przy użyciu tlenu etylenu.



Data, po której nie należy używać urządzenia medycznego.



Nie należy ponownie używać; przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta w czasie jednego zabiegu.



Urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otworzone.



Wskazuje granice temperatury, na które można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.

Medtronic® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.
Unibody™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic, Inc.

Opis urządzenia

Markery kostne Unibody FM-4007, FM-4010 i FM-4013 zapewniają stałe punkty odniesienia podczas zabiegów neurochirurgicznych.

Zawartość opakowania

- Znaczniki kości:
 - Znaczniki kości o długości 7 mm (6) (FM-4007)
 - Znaczniki kości o długości 10 mm (6) (FM-4010)
 - Znaczniki kości o długości 13 mm (6) (FM-4013)
- Nakładki ochronne (6)
- Prowadnice śrubokrętu (6)
- Dokumentacja produktu

Dane techniczne urządzenia

Tabela 1. Materiały, z których wytworzono elementy znajdujące się w opakowaniu modeli FM-4007, FM-4010 i FM-4013

Element	Materiał	Materiał będący w kontakcie z tkankami ludzkimi
Znacznik kości	Tytan	Tak
Nakładka ochronna	Termoplastyczny	Tak
Prowadnica śrubokrętu	Poliwęglan	Nie

Wskazania do stosowania

Znaczniki Unibody wchodzi w skład systemu stereotaktycznego Nexframe, który jest przeznaczony do zapewnienia stereotaktycznej kontroli podczas wprowadzania i obsługi instrumentów lub urządzeń podczas planowania i przeprowadzania zabiegów neurologicznych z wykorzystaniem systemu nawigacji obrazowaniem Guided Workstation System wykorzystującego przedoperacyjne obrazowanie RM i/lub TK. Zabiegi te obejmują biopsje, wprowadzenie cewnika i elektrody.

Przeznaczenie

Znaczniki kostne Unibody FM-4007, FM-4010, and FM-4013 są przeznaczone do użycia przez neurochirurgów jako stałe punkty odniesienia dla przedoperacyjnego obrazowania TK u pacjentów wymagających stereotaktycznego zabiegu operacyjnego w standardowych warunkach sali operacyjnej.

OSTRZEŻENIA

-  **Jednorazowego użytku** – Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Opakowanie elementu – Nie należy używać elementu, jeśli zaistniały następujące okoliczności:

- Opakowanie, w którym przechowywany jest element, zostało przebite lub zmodyfikowane — brak gwarancji, że element jest jałowy — istnieje możliwość zakażenia.
- Element wykazuje oznaki uszkodzenia — element może działać nieprawidłowo.
- Upłynął termin ważności elementu — brak gwarancji, że element jest jałowy, oraz możliwość zakażenia.

Instrukcja użytkowania

OSTRZEŻENIA:

- Znaczników kości nie należy stosować jako stałych implantów.
- Znaczników kości nie należy mocować do szwu czaszkowego, w uszkodzonej lub zmienionej chorobowo kości, ani w kości, której grubość jest mniejsza niż 5 mm. Zamocowanie znaczników kości w niestabilnej lub zmienionej chorobowo kości może spowodować następujące problemy:
 - Znaczniki kości nie będą prawidłowo zamocowane, czego rezultatem może być poruszenie się znaczników i błędy rejestracji.
 - Znaczniki kości będą niestabilne, co wiąże się ze wzrostem ryzyka zakażenia, możliwością uszkodzenia opony twardej, wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego i uszkodzenia tkanki nerwowej (mózgu).

Umieszczanie znaczników kości

1. Przygotować pacjenta i naciąć skórę głowy w wybranym miejscu dla każdego znacznika kości. Należy wybrać co najmniej cztery miejsca nacięć. Wybrane miejsca powinny obejmować całą czaszkę i nie powinny znajdować się w tej samej płaszczyźnie.
2. Włożyć znacznik kości do osłonki przewodnicy śrubokrętu.

3. Ustawić i przytrzymać osłonkę przewodnicy, by upewnić się, że znacznik kości jest umieszczony prostopadle do powierzchni czaszki.
4. Używając zasilanego śrubokręta z 1,6-mm ostrzem krzyżakowym, włożyć ostrze przez otwór tulejki przewodnicy i wkręcić znacznik kości, aż znajdzie się w poziomie czaszki.
5. Powtórzyć kroki 2–4 dla pozostałych znaczników kości.
6. Użyć ręcznego śrubokręta z 1,6 mm ostrzem krzyżakowym, by upewnić się, że każdy znacznik kości jest prawidłowo osadzony.



Przestroga: Nie zaciskać nadmiernie znaczników kości, by nie uszkodzić skóry.

7. Założyć nakładkę ochronną na każdy znacznik kości.
8. Przeprowadzić badanie tomograficzne TK i pozyskać obrazy TK pacjenta.



Przestroga: Upewnić się, że głowa pacjenta jest nieruchoma w trakcie badania.

Zastosowanie przedoperacyjne

1. Usunąć nakładki ochronne i obłożyć pacjenta serwetami ochronnymi.
2. Zgodnie z instrukcjami systemu chirurgii wspomaganej obrazem (IGS, image-guided surgery):
 - a. Wybrać środek każdego znacznika kości.
 - b. Rozpocząć proces rejestracji.
 - c. Dotknąć środka zagłębienia każdego znacznika kości.



Przestroga: W celu zlokalizowania fizycznego środka umiejscowienia każdego znacznika, upewnić się, że dotknięte zostało dno stożkowatego środka każdego zagłębienia znacznika kości.

3. Dokończyć operację.

Postoperative removal

1. Usunąć i wyrzucić wszystkie znaczniki kostne zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
2. Oczyszczyć i zamknąć wszystkie nacięcia dla znaczników.

Instrukcje utylizacji

Wyrzucić znaczniki zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Объяснение символов, приведенных на упаковке



ВНИМАНИЕ! Соблюдайте осторожность, обращайтесь к инструкции для ознакомления с информацией, касающейся требований безопасности.



Обратитесь к инструкции по использованию.



Европейское соответствие. Это устройство полностью соответствует Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС и юридическая ответственность лежит на производителе - компании FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.



Изготовитель медицинских устройств согласно определению, указанному в директивах ЕС №№ 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.

Rx Only

Только по предписанию. **Предостережение:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачами или по их предписанию.



Относится к символу «Rx only»; касается только потребителей из США.



Указывает номер каталога.



Указывает пакетный код..



Устройство было стерилизовано с использованием этиленоксида.



Дата, после которой медицинское устройство не подлежит применению.



Запрещается использовать повторно; предназначено для однократного применения для одного пациента в течение одной процедуры.



Медицинское устройство, не подлежащее повторной стерилизации.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена или открыта.



Температурные пределы.

Medtronic® является зарегистрированным товарным знаком Medtronic, Inc.
Unibody™ является охраняемым товарным знаком Medtronic, Inc.

Описание устройства

Цельные отметки на кости у моделей FM-4007, FM-4010 и FM-4013 обеспечивают фиксированные точки привязки во время нейрохирургических процедур.

Содержимое упаковки

- Костные метки:
 - 7-мм костные метки (6) (FM-4007)
 - 10-мм костные метки (6) (FM-4010)
 - 13-мм костные метки (6) (FM-4013)
- Защитные колпачки (6)
- Направляющие для отвертки (6)
- Документация продукта

Технические характеристики

Таблица 1. Материал компонентов, входящих в комплект моделей FM-4007, FM-4010, and FM-4013

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Костная метка	Титан	Да
Защитный колпачок	Термопластик	Да
Направляющая для отвертки	Поликарбонат	Нет

Показания к применению

Фидуциальные маркеры Unibody входят в состав стереотаксической системы Nexframe, которая предназначена для стереотаксического наведения с целью размещения или выполнения операций с инструментами или устройствами в процессе планирования и проведения неврологических процедур, выполняемых при помощи рабочей станции с наведением по изображению с использованием предоперационной магнитно-резонансной томографии (МРТ) и (или) компьютерной томографии (КТ). Эти процедуры охватывают биопсию, размещение катетеров и введение электродов.

Использование по назначению

Костные фидуциальные маркеры Unibody FM-4007, FM-4010 и FM-4013 предназначены для применения нейрохирургами в качестве фиксированных опорных точек для предоперационной компьютерной томографии пациентов, требующих вмешательства с использованием стереотаксической хирургии в условиях стандартной операционной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-  **Только одноразовое использование** – Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Упаковка компонентов – Компоненты нельзя использовать в следующих ситуациях:

- Упаковка повреждена или видоизменена. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование.

Инструкция по эксплуатации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Костные метки не предназначены для постоянной имплантации.
- Не накладывайте костные метки на поврежденный или пораженный черепной шов или черепную кость, а также при толщине костной структуры менее 5 мм. Если костные метки накладываются на пораженную или нетвердую кость, может произойти следующее:
 - Костные метки не будут должным образом закреплены, что может привести к смещению опорной метки и регистрационным ошибкам.
 - Костная метка окажется нестабильной, что увеличит риск инфицирования, повреждения твердой мозговой оболочки, подтекания ликвора и повреждения нервной (мозговой) ткани.

Размещение костных меток

1. Подготовьте пациента и сделайте разрез в месте предполагаемого размещения каждой костной метки. Следует выбрать не менее четырех мест. Эти места должны покрывать весь череп и быть некопланарными.
2. Вставьте костную метку через муфту направляющей отвертки.

3. Чтобы имплантировать костную метку под прямым углом к поверхности черепа, позиционируйте и удерживайте муфту направляющей.
4. Воспользуйтесь электроотверткой с крестообразным шлицем 1,6-мм. Введите шлиц в отверстие муфты направляющей и вворачивайте костную метку до тех пор, пока она не сровняется с поверхностью черепа.
5. Чтобы позиционировать остальные костные метки, повторите действия 2 - 4.
6. С помощью механической отвертки с крестообразным шлицем 1,6 мм проверьте, полностью ли ввинчена каждая костная метка.



Предупреждение: Чтобы избежать отслойки, не ввинчивайте костные метки сверх необходимого.

7. Наденьте на каждую костную метку защитный колпачок.
8. Выполните компьютерную томографию и получите компьютерные томограммы пациента.



Предупреждение: Во время исследования голова пациента должна оставаться неподвижной.

Предоперационное применение

1. Удалите защитные колпачки и ограничьте операционное поле салфетками.
2. В соответствии с инструкциями по видеоуправляемой хирургической системе (ВХС):
 - a. Выберите центр каждой костной метки.
 - b. Начните регистрацию.
 - c. Дотроньтесь до центра наклейки каждой костной метки.



Предупреждение: Чтобы определить физический центр каждого местоположения метки, следует дотрагиваться до нижней части конического центра каждой наклейки костной метки.

3. Выполните оперативное вмешательство.

Послеоперационное удаление

1. Извлеките все костные фидуциальные маркеры и утилизируйте их в соответствии с нормами лечебного учреждения.
2. Очистите и закройте все оставшиеся после меток разрезы.

Disposal Instructions

Утилизируйте фидуциальные маркеры в соответствии с нормами лечебного учреждения.