

„Guardian™“ kranialinės išgręžtos angos dangtelio sistema

6010 modelis

GYDYTOJO VADOVAS



™ nurodo „Abbott“ bendrovių grupės prekės ženklą.

‡ nurodo trečiosios šalies prekės ženklą, priklausančį atitinkamam savininkui.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© „Abbott“, 2020. Visos teisės saugomos.

Turinys

Skyrimas ir saugos informacija	1
Paskirtis	1
Papildoma informacija dėl skyrimo	1
Informacija apie MRT saugumą	1
Atsargos priemonės	2
Gaminio aprašymas	3
Pakuotės turinys	4
Naudojimo nurodymai	5
Išgręžtos angos paruošimas	5
Laido su elektrodais tvirtinimas	7
Dangtelio įstatymas ir fiksavimas	12
Kranialinės išgręžtos angos dangtelio sistemos išėmimas	13
Techninė pagalba	15

A priedas. Gaminio techniniai duomenys	16
Laikymo specifikacijos	16
Gaminio medžiagos	17
Fiziniai techniniai duomenys	18
B priedas. Simboliai ir apibrėžimai	19
Papildomi gaminio etikečių simboliai	23
C priedas. CE ženklo suteikimo data	24

Skyrimas ir saugos informacija

Perskaitykite šį skyrių, kuriame pateikiama svarbi skyrimo ir saugos informacija.

Paskirtis

4.3. „Guardian™“ angos dangtelio sistema yra skirta suderinamam „Abbott Medical“ giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) laidui su elektrodais pritvirtinti.

Papildoma informacija dėl skyrimo

Norėdami rasti informacijos apie komponentus, su kuriais šis prietaisas gali būti naudojamas, tokios informacijos kaip naudojimo indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės žiūrėkite šių komponentų gydytojo vadovus.

Informacija apie MRT saugumą

Šis komponentas yra sąlygiškai suderinamas su magnetiniu rezonansu (MR), o pacientai, kuriems implantuoti šie komponentai, gali būti saugiai skenuojami atliekant magnetinio rezonanso tyrimą (MRT), jei laikomasi saugaus skenavimo sąlygų. Daugiau informacijos apie sąlygiškai su MR suderinamus giluminio smegenų stimuliavimo (DBS) komponentus ir sistemas, įskaitant įrangos nustatymus, skenavimo procedūras ir visą sąlygiškai patvirtintų komponentų sąrašą galite rasti DBS sistemos MRT procedūrų gydytojo vadove (jį rasite internete adresu **medical.abbott/manuals**). Jei reikia daugiau

informacijos apie sąlygiškai su MR suderinamus produktus, apsilankykite „Abbott Medical“ produktų informacijos puslapyje adresu neuromodulation.abbott/MRI-ready.

Atsargos priemonės

Šiems komponentams taikomos tokios atsargos priemonės.

Bendrosios atsargos priemonės

Tik vienkartinio naudojimo. Įsodinamosios dalys naudojamos tik vieną kartą. Sterilios šio komplekto dalys prieš išsiunčiant buvo sterilizuotos etileno oksido (EtO) dujomis ir pristatomos sterilioje pakuotėje, kad būtų galima perkelti tiesiai į operacinį lauką. Dėl infekcijos pavojaus dalių negalima pakartotinai sterilizuoti ar įsodinti.

Naudojimas ir implantavimas

Tinkamumo naudoti data. Tinkamumo naudoti data (arba data „Naudoti iki“) išspausdinta ant pakuotės. Nenaudokite sudedamosios dalies pasibaigus tinkamumo naudoti terminui.

Komponentų priežiūra ir naudojimas. Itin atsargiai elkitės su rinkinio komponentais. Dėl pernelyg didelio karščio, per stipraus tempimo, lenkimo, sukimo arba naudojant aštrius instrumentus sudedamosios dalys gali būti pažeistos ir nustoti veikti.

Pakuotės ar komponentų pažeidimai. Jei sterili pakuotė ar dalys atrodo pažeistos, pažeista pakuotės plomba ar dėl kokios nors priežasties įtariama, kad įtaisas yra užterštas, įtaiso naudoti negalima. Visus įtartinus komponentus grąžinkite „Abbott Medical“, kad įvertintų.

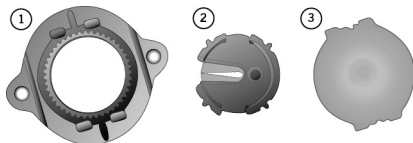
Prietaiso pakeitimas. Jokiu būdu nekeiskite prietaiso, t. y. nepjaukite ir nekeiskite jo formos.

Komponentų išmetimas. Grąžinkite visas iš organizmo išimtas sudedamąsias dalis bendrovei „Abbott Medical“, kad jas utilizuotų.

Gaminio aprašymas

- 4.3. „Guardian™“ išgręžtos angos dangtelio sistema yra naudojama kranialinei angai uždaryti ir implantuotam suderinamam laidui su elektrodais pritvirtinti. Išgręžtos angos dangtelio sistema yra nepirogeniška ir ją sudaro trys pagrindinės dalys: pagrindas, gnybtas ir gaubtas. Šiuose paveikslėliuose parodytos išgręžtos angos dangtelio sistemos dalys.

1 pavyzdys. Išgręžtos angos dangtelio sistemos dalys



1. **Pagrindas.** Pagrindas yra skirtas išgręžtomis angoms, kurių skersmuo 14–17 mm (0,55–0,67 in). Jame yra du lizdai su grioveliais laidui su elektrodais tvirtinti
 2. **Gnybtas.** Gnybtas įsistato į pagrindą ir yra skirtas laidui su elektrodais laikyti. Fiksavimo mechanizmas laikinai prilaiko laidą su elektrodais, kol pritvirtinamas išgręžtos angos dangtelis.
 3. **Dangtelis.** Dangtelis spragtelėdamas užsifiksuoja ant pagrindo ir uždengia išgręžtą angą bei fiksuoja laidą su elektrodais.
-

Pakuotės turinys

Be gaminio dokumentacijos, išgręžtos angos dangtelio sistemos rinkinyje (6010 modelis) yra šie elementai:

- 1 pagrindas
- 1 pagrindo laikiklis

- 2 varžtai, 5 mm (0,2 in) (6015 modelis)
- 1 atsuktuvė
- 1 gnybtas
- 1 gnybto įstatymo įrankis
- 1 dangtelis

Naudojimo nurodymai

Atidžiai perskaitykite šį skyrių, kuriame pateikiamos instrukcijos, kaip implantuoti išgręžtos angos dangtelio sistemą.

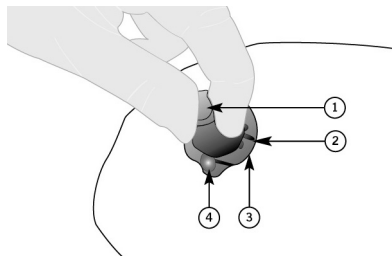
Išgręžtos angos paruošimas

Paruoškite išgręžtą angą atlikdami šiuos veiksmus:

1. Išgręžkite 14–17 mm (0,55–0,67 in) skersmens angą reikiamoje kaukolės vietoje.
2. Naudodami pagrindo laikiklį įstatykite pagrindą į išgręžtą angą, kol pagrindas susilygins su kaukole.

PASTABA. Pagrindo laikiklis turi centruoti pagrindą išgręžtoje angoje ir užtikrinti pakankamą tarpą gnybtui. Gali tekti naudojant „degtuko“ tipo įrankį arba rutulinį įrankį pašalinti visas kliūtis, kurios trukdo iki galo įstatyti pagrindo laikiklį į išgręžtą angą.

2 pavyzdys. Pagrindo centravimas išgręžtoje angoje



1. Pagrindo laikiklis
2. Laido su elektrodais lizdas
3. Pagrindas
4. Varžtas

3. Orientuokite pagrindo laikiklį taip, kad vienas laido su elektrodais lizdų būtų nukreiptas numatoma laido su elektrodais tuneliavimo kryptimi.
4. Laikydami pagrindo laikiklį, atsuktuvu (yra rinkinyje) naudodami vidutinį spaudimą įsukite iš anksto įstatytus kaulų varžtus į kaukolę, kol jie įsitvirtins pagrinde. Pagrindo laikiklis atsilaisvins, kai varžtai bus iki galo įsukti.

DĖMESIO. Per daug nepriveržkite varžtų ir nenaudokite jiems sukti per didelės jėgos, nes galite juos sugadinti.

DĖMESIO. Varžtus sukant į didelio tankio kaulą juos galima sugadinti.

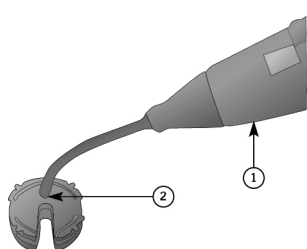
PASTABA. Didelio tankio kaulo atveju gali reikėti iš pradžių pragręžti.

Laido su elektrodais tvirtinimas

Norėdami pritvirtinti laidą su elektrodais prie išgręžtos angos dangtelio sistemos, atlikite šiuos veiksmus:

1. Patikrinkite, ar išgręžtoje angoje nėra kliūčių, kurios galėtų trukdyti tinkamai įstatyti gnybtą.
2. Patikrinkite gnybto įstatymo įrankio galiuką ir įsitikinkite, kad vidinis kaištis įtrauktas. Jei kaištis ištrauktas, užstumkite svirtelę atgal ant rankenėlės.
3. Uždėkite gnybtą ant gnybto įstatymo įrankio įkišdami įstatymo įrankio galiuką į mažą skylutę, esančią gnybto viršuje.

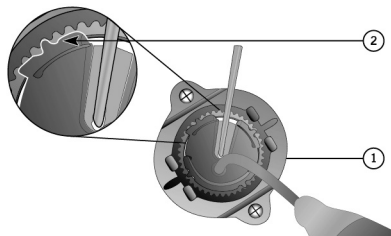
3 pavyzdys. Gnybto įdėjimas



1. Gnybto įstatymo įrankis
2. Anga gnybte

-
4. Tvirtai paspauskite, kad įrankis prisitvirtintų prie gnybto.
 5. Jei reikia, pasukite gnybtą ir pakeiskite jo orientaciją taip, kad būtų patogiau įvesti aplink laidą su elektrodais arba kreipiamąjį vamzdelį.

4 pavyzdys. Gnybto pasukimas



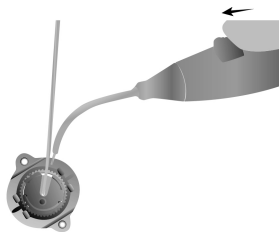
1. Gnybto orientacija, tinkama laidui su elektrodais įvesti
2. Įranta ant gnybto įeina į griovelį ant pagrindo

-
6. Atsargiai įstatykite gnybtą į pagrindą.
 7. Įsitinkinkite, kad gnybtas visiškai įsistatė ir yra susilyginęs su pagrindu, tada fiksavimo mechanizmas veiks tinkamai.

DĖMESIO. Venkite per didelio sąlyčio tarp gnybto ir laido su elektrodais arba kreipiamojo vamzdelio. Pajudėjus laidui su elektrodais arba kreipiamajam vamzdeliui gali pakisti klinikinė elektrodų padėtis.

8. Stumkite ant gnybto įstatymo įrankio esančią svirtelę pirmyn, kad aktyvintumėte gnybtą ir atlaisvintumėte jį nuo įstatymo įrankio.

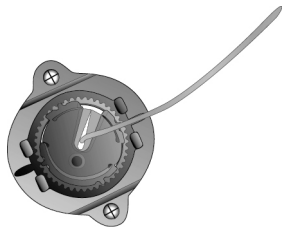
5 pavyzdys. Gnybto atlaisvinimas nuo įvedimo įrankio



PASTABA. Jeigu reikia išimti gnybtą ar pakeisti jo orientaciją pagrinde, vėl įstatykite gnybto įstatymo įrankį į mažą skylutę gnybte. Šiuo veiksmu atlaisvinsite gnybto mechanizmą ir galėsite išimti gnybtą iš pagrindo. Tada galite tada pakeisti gnybto orientaciją ir vėl įstatyti jį į pagrindą.

9. Įtraukite kreipiamąjį vamzdelį ir zondą. Gnybtas automatiškai užsidarys ir laikys laidą su elektrodais.
10. Atsargiai įspauskite laidą su elektrodais į lizdą ant pagrindo.

6 pavyzdys. Laido su elektrodais įspaudimas į lizdą



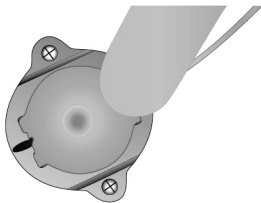
-
11. Vizualiai patikrinkite, ar laidas su elektrodais netrukdo įstatyti dangtelį.

Dangtelio įstatymas ir fiksavimas

Dangtelį įstatykite ir fiksokite atlikdami šiuos veiksmus:

1. Rankiniu būdu įstatykite dvi ašeles viename dangtelio gale į lizdus vienoje pagrindo pusėje.
PASTABA. Įsitinkinkite, kad ašelės įsistatė į pagrindo lizdus.
2. Nuleiskite dangtelį ir įspauskite jį į vietą.

7 pavyzdys. Dangtelio įspaudimas į vietą



ATSARGIAI. Kai įstatote dangtelį, įsitinkinkite, jog laidas su elektrodais yra tinkamoje padėtyje, kad jo nesugadintumėte.

PASTABA. Jeigu dangtelį reikia išimti, įstatykite gnybto įstatymo įrankį į lizdą priešingoje pagrindo pusėje nei laidas su elektrodais ir atsargiai sverdami iškelkite jį. Apsaugokite dangtelį, kai ištraukiate jį iš pagrindo.

3. Tuneliuokite laidą su elektrodais, kaip nurodyta laidų su elektrodais ir ilgiklių gydytojo vadove.
4. Uždarykite odos atvartą pagal norimą klinikinį protokolą saugodamiesi, kad nepažeistumėte implantuoto prietaiso.

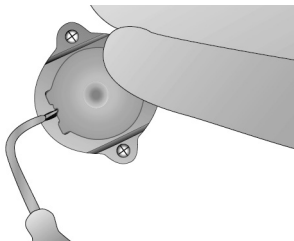
Kranialinės išgręžtos angos dangtelio sistemos išėmimas

Jeigu reikia išimti išgręžtos angos dangtelio sistemą, atlikite šiuos veiksmus.

PASTABA. Kaip ir kiekvieno ilgalaikio implanto atveju, laikui bėgant užaugęs kaulas gali apsunkinti išgręžtos angos dangtelio išėmimą. Kaului užaugus gali prireikti papildomų instrumentų išgręžtos angos dangteliui išimti.

1. Atverkite odos atvartą saugodamiesi, kad nepažeistumėte implantuoto prietaiso.
2. Jei reikia, atjunkite laidą su elektrodais nuo ilgiklio.
3. Įstatykite gnybto įstatymo įrankio galiuką (ar panašų instrumentą) į lizdą priešingoje pagrindo pusėje nei laidas su elektrodais.

8 pavyzdys. Dangtelio išėmimas



-
4. Apsaugodami dangtelį atsargiai sverdami kelkite dangtelį, kol jis atsilaisvins nuo pagrindo.
 5. Ranka išimkite dangtelį ir padėkite jį į šalį.
 6. Iki galo įstatykite gnybto įstatymo įrankio galiuką (ar panašų instrumentą) į angą, esančią ant gnybto. Gnybtas atsikabins nuo pagrindo ir atlaisvins laidą su elektrodais laikančius gnybtus.
 7. Išimkite laidą su elektrodais naudodami standartinį chirurginį metodą.

8. Rinkinyje esančiu atsuktuvu ar kitu tinkamu instrumentu išsukite du varžtus iš pagrindo.
9. Išmeskite visus išimtus komponentus.

Techninė pagalba

Jei turite techninių klausimų ir reikia pagalbos dėl jūsų gaminio, pasinaudokite toliau pateikiama informacija.

- +1 855 478 5833 (nemokama Š. Amerikoje)
- +1 651 756 5833

Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į vietinę „Abbott Medical“ atstovybę.

A priedas. Gaminio techniniai duomenys

Laikymo specifikacijos

Laikykite šio rinkinio komponentus toliau nurodytomis sąlygomis.

1 lentelė. Komponentų laikymo sąlygos

Temperatūra	Nuo -10 °C iki 55 °C (nuo 14 °F iki 131 °F)
Santykinė oro drėgmė	10–90% (be kondensacijos)
Slėgis	70–150 kPa (10,2–21,8 psi)

Gaminio medžiagos

Toliau nurodytos medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

2 lentelė. Gaminio medžiagos

Komponentas	Medžiaga
„Guardian“ išgręžtos angos dangtelio sistema	PEEK, nikelio kobalto lydinys, titanas, polikarbonatas, silikonas

PASTABA. Gaminant šias sudedamąsias dalis nenaudotas natūralios gumos lateksas.

Fiziniai techniniai duomenys

Toliau pateiktos „Guardian™“ išgręžtos angos dangtelio sistemos (6010 modelis) fizinės specifikacijos.





3 lentelė. Išgręžtos angos dangtelio sistemos specifikacijos

Skersmuo	24,89 mm (0,98 in)
	29,84 mm (1,175 in) su tvirtinimo ąselėmis
Aukštis	3,81 mm (0,15 in) virš tvirtinimo paviršiaus
MRT būseną	Sąlygiškai suderinamas su MR







B priedas. Simboliai ir apibrėžimai

Dokumente ir ant kai kurių gaminių bei pakuočių gali būti naudojami šie simboliai:








4 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Sąlygiškai su magnetiniu rezonansu (MR) suderinamas prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje, jei tenkinamos nustatytos sąlygos. Privalote atsižvelgti bent į statinio magnetinio lauko, pakeisto nuolydžio magnetinio lauko ir radijo dažnio laukų sąlygas. Taip pat gali reikėti atsižvelgti į papildomas sąlygas, įskaitant specialią konfigūraciją.









4 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Tik vienkartinio naudojimo
	Pakartotinai nesterilizuokite
	Tinkamumo naudoti data
	Pagaminimo data
	Pagaminimo vieta
	Laikymo temperatūros ribos

4 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paiškinimas
	Drėgmės ribos
	Slėgio ribos
	Produkto negalima naudoti, jei pažeistas sterilumas arba buvo atidaryta pakuotė
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Turinio kiekis
	Priedai

4 lentelė. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Serijos numeris
	Partijos kodas
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Galima įsigyti tik pateikus receptą
	Nepirogeniškas
	Sterilizuota etileno oksido dujomis
	Įgaliotasis atstovas Europoje
	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias AIMD direktyvos 90/385/EEB nuostatas. „Abbott Medical“ pareiškia, kad šis prietaisas atitinka svarbiausius reikalavimus ir kitas atitinkamas šios direktyvos nuostatas.

Papildomi gaminio etikečių simboliai

Šioje lentelėje parodyti papildomi simboliai, kurie gali būti pateikiami su šiuo rinkiniu susijusių dalių gaminio etiketėse.

5 lentelė. Papildomi gaminio etikečių simboliai

Simbolis	Paaiškinimas
Cranial Burr Hole Cover Sys.	kranialinės išgręžtos angos dangtelio sistema
Screw, 5mm, Burr Hole Cover	Varžtas, 5 mm (0,2 in), išgręžtos angos dangtelis

C priedas. CE ženklo suteikimo data

Pateiktoje lentelėje nurodomi metai, kuriais CE ženklas buvo suteiktas pagal modelio numerį.

6 lentelė. CE ženklo suteikimo metai

Modelis	Pagaminimo metai
6010, 6015	2009



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11



St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA



St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

2020-02
ARTLT600120259 A



 **Abbott**

CE
2797
2009