

Codman®

CODMAN® Cranial Access Kits



Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA



Integra LifeSciences Services (France)
Immeuble Séquoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest – France

The CE mark on this insert pertains
only to Catalog No. 82-6617

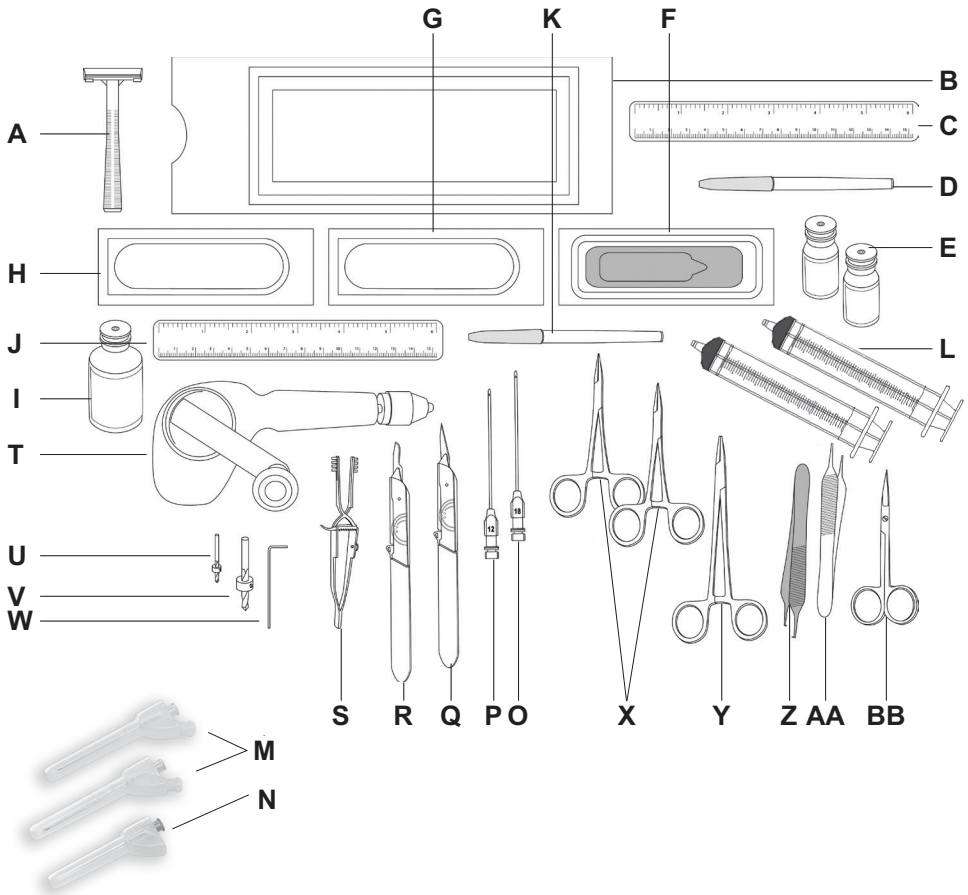


LCN 197142-001 Rev R 2020-09 1301379-2
©2020 Integra LifeSciences Corporation.
All Rights Reserved.



CODMAN Cranial Access Kit

1



ENGLISH

Contents of Catalog No. 82-6614

FRANÇAIS

Contenu du numéro de catalogue 82-6614

DEUTSCH

In Katalog-Nr. 82-6614 enthalten

NEDERLANDS

Inhoud catalognr. 82-6614

ITALIANO

Contenuto del codice 82-6614

ESPAÑOL

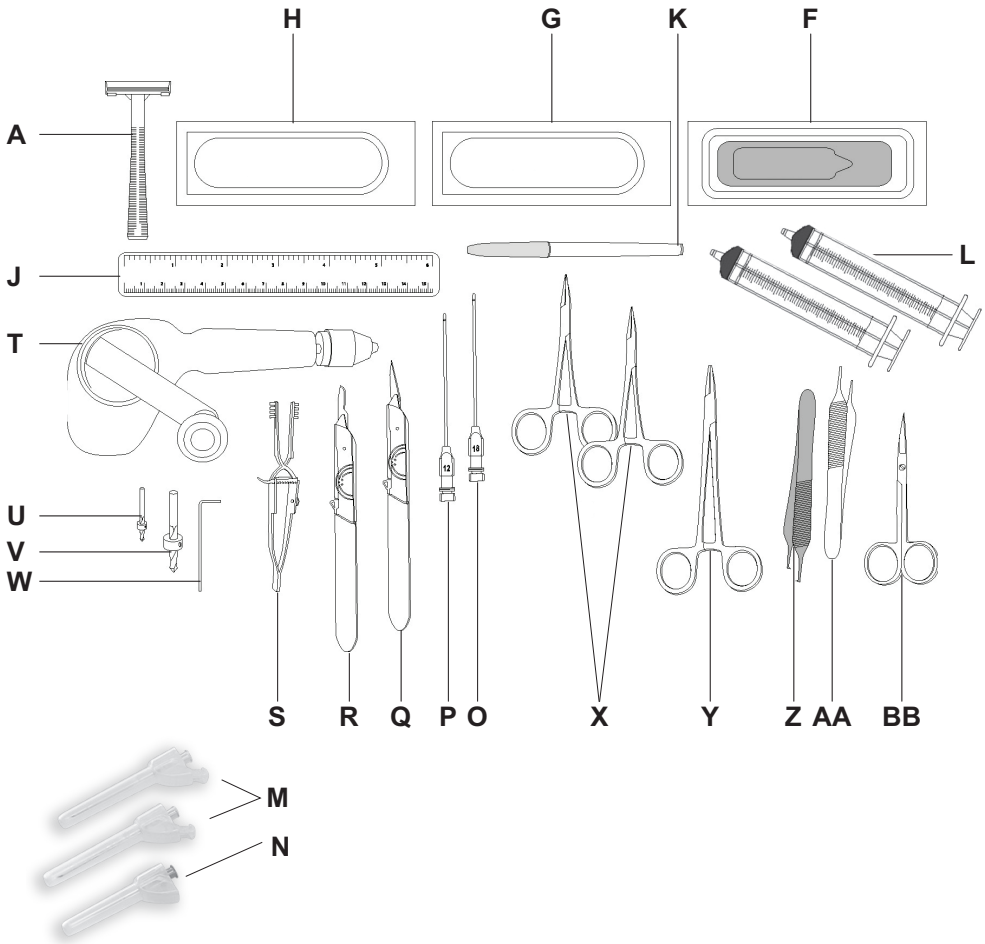
Contenido del código 82-6614

PORTUGUÊS

Conteúdo do n° de catálogo 82-6614

CODMAN Cranial Access Kit

2



ENGLISH
Contents of Catalog No. 82-6616

FRANÇAIS
Contenu du numéro de catalogue 82-6616

DEUTSCH
In Katalog-Nr. 82-6616 enthalten

NEDERLANDS
Inhoud catalognr. 82-6616

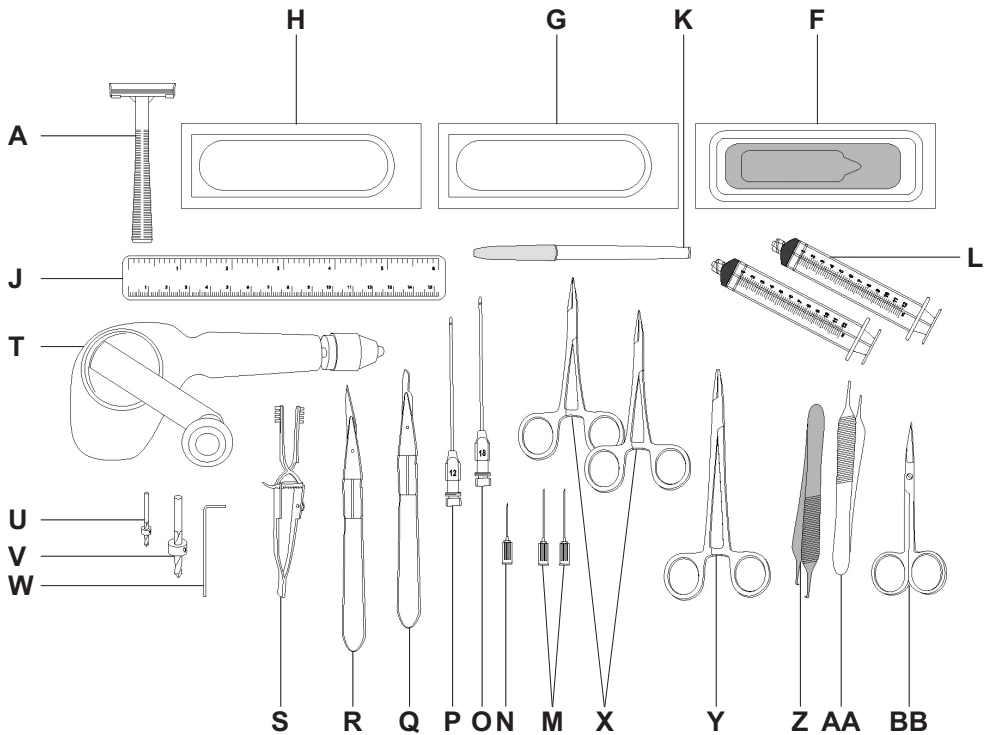
ITALIANO
Contenuto del codice 82-6616

ESPAÑOL
Contenido del código 82-6616

PORTUGUÊS
Conteúdo do n° de catálogo 82-6616

CODMAN Cranial Access Kit

3



ENGLISH
Contents of Catalog No. 82-6617

FRANÇAIS
Contenu du numéro de catalogue 82-6617

DEUTSCH
In Katalog-Nr. 82-6617 enthalten

NEDERLANDS
Inhoud catalognr. 82-6617

ITALIANO
Contenuto del codice 82-6617

ESPAÑOL
Contenido del código 82-6617

PORTUGUÊS
Conteúdo do nº de catálogo 82-6617

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

CODMAN® Cranial Access Kits

STERILE EO



Indications

The CODMAN® Cranial Access Kit is indicated when a craniotomy is required for placement of an intracranial pressure (ICP) monitoring device and/or cerebrospinal fluid drainage procedures.

Contraindications

This device is not designed, sold, or intended for any use except as indicated.

Description

The CODMAN Cranial Access Kit is a disposable intracranial procedural kit which contains all items used during each step of the cranial access procedure. Catalog Nos. 82-6614 and 82-6616 contain medical devices with sharp injury prevention features to help minimize occupational exposure to bloodborne pathogens.

The kits contain the following components (see Figures 1–3):

Preparation and Closure Kit:

- A. Double edge razor (1) (non-sterile in Catalog No. 82-6614; sterile in Catalog Nos. 82-6616 and 82-6617)
- B. DuraPrep® Surgical Solution, 6 mL (1) (sterile)*
- C. Ruler (1) (non-sterile)*
- D. Marking pen (1) (non-sterile)*
- E. Sodium chloride, 0.9%, 10 mL flip top vial (2) (sterile)*
- F. Bone wax (1) (sterile)
- G. 2.0 silk suture (1) (sterile)
- H. 3.0 nylon suture (1) (sterile)
- I. XYLOCAINE® 1% Lidocaine with epinephrine, 30 mL flip top vial

* Catalog No. 82-6614 only

Cranial Access Kit (Sterile Content):

Prep for Incision:

- J. Ruler, 6" (1)
- K. Marking pen (1)
- L. Syringe (2)
- M. Safety Needle, 18 gauge x 1 ½" (2)*

N. Safety Needle, 25 gauge x 5/8" (1)*

* Catalog No. 82-6617 includes Needle

18 gauge x 1 1/2" (2), and Needle 25 gauge x 5/8" (1)

Burr Hole Instruments:

- O. Spinal needle, 18 gauge x 3 ½" (1)
- P. Ventricular needle, 12 gauge x 3 ½" (1)
- Q. Safety scalpel with retractable cover, no. 11 (1)*
- R. Safety scalpel with retractable cover, no. 15 (1)*
- S. Retractor, blunt (1)
- T. Hand crank drill (1)
- U. 2.7 mm drill bit w/stop (1)
- V. 5.8 mm drill bit w/stop (1)
- W. Allen wrench (1)

* Catalog No. 82-6617 includes scalpels no. 11 and 15 without retractable covers

Closure Instruments:

- X. Mosquito forceps, curved (2)
- Y. Needleholder, serrated (1)
- Z. Adson forceps w/teeth (1)
- AA. Adson forceps (1)
- BB. Suture scissors (1)

Also included in kits but not shown in Figures 1–3 are the following sterile components:

- Fenestrated drape w/barrier (1)
- Gauze sponge 4" x 4", 12-ply (10)
- Absorbent towel (3)
- Culture tube w/screw cap
- Medicine cups (2)

Adverse Events

Bleeding may occur at the site of the drill hole, originating from the scalp, bone, dural, or cerebral areas. Due to the possibility of cerebral or extra-cerebral hemorrhage or any other complication of this procedure, drill hole placement is the sole responsibility of the attending neurosurgeon.

WARNINGS

The drill guide will not stop the drill. The guide is designed only to provide the neurosurgeon with a marker for drilling depth. The guide must be adjusted to the proper position prior to drilling.

The drilling procedure must be performed with the drill held within 10° of the perpendicular position to the incision site. When used with the CODMAN Skull Bolt, installing at an angle may result in a fracture of the device.

Exercise caution when perforating the dura to avoid damage to the underlying structures.

Precautions

Inspect the sterile package carefully. Do not use if:

- the package or seal appears damaged,
- contents appear damaged, or
- the expiry date has passed.

Do not reuse. This product is for **single use only**.

It is essential to maintain strict aseptic technique during craniotomy procedures.

Care should be exercised when applying sutures to ventricular catheters or the Codman Microsensor®. Overtightening could result in catheter occlusion or breakage.

Several items have sharp tips. Exercise caution when removing items from trays and when removing protective tips.

The following items have individual expiration dates marked on their packaging: XYLOCAINE®, DuraPrep® Surgical Solution, sodium chloride, bone wax, silk suture, and nylon suture. Verify product has not expired prior to use.

All instruments are designed for single use only. Do not resterilize or reuse.

The XYLOCAINE should not be used if its color is pinkish or darker than slightly yellow or if it contains a precipitate.

The sodium chloride should not be used if particulate matter and/or discoloration appear.

Instructions for Use

1. After prepping and draping the patient, perform the incision and retraction techniques required to expose the skull.
2. Select the appropriate drill bit. Use the 5.8 mm drill bit for ventriculostomy procedures (82-6633) and plastic bolt procedures (82-6632). Use the 2.7 mm drill bit for subdural, intraparenchymal (82-6631), and bolt procedures (82-6638). Refer to the instructions included with the intended drainage or monitoring device to verify the correct bit size.
3. Place the drill bit into the chuck.
4. While holding the drill handle in place, tighten the drill bit by turning the chuck counterclockwise.
Note: To remove the drill bit, repeat this step turning the chuck clockwise.
5. Loosen the drill guide using the appropriate hex wrench.
6. Carefully slide the drill guide towards the tip of the drill bit until the determined skull depth is reached.
7. Tighten the drill guide in place with the hex wrench.
8. Begin drilling procedure.

9. Using appropriate technique, close and dress the surgical site as indicated by the procedure. Silk suture is included to secure the Codman Microsensor or ventricular catheter to the scalp.

Monitoring/Drainage

Placement of a monitoring device and/or drainage system should be completed as indicated by the procedure.

How Supplied



The CODMAN Cranial Access Kit is intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Integra single-use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device may result in unpredictable loss of functionality.

Integra will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened, but not used.

The following components have been tested and were determined to be nonpyrogenic:

Ventricular needle

Accessories

The following accessories are available directly from Integra:

Catalog Number	Description
82-1705	CODMAN® External Drainage Ventricular Catheter Set
82-1720	CODMAN® External Drainage System II
82-1724	CODMAN® External Drainage System II with THE GHAJAR GUIDE® Ventriculostomy Kit
82-1730	CODMAN® EDS 3™ CSF External Drainage System
82-1735	CODMAN® EDS 3™ Clear CSF Catheter
82-1739	CODMAN® EVD Catheter Set, Large Lumen
82-1745	CODMAN® BACTISEAL® EVD Catheter Set
82-1749	CODMAN® EVD BACTISEAL Catheter Set, Large Lumen
82-6724	CODMAN® Double Lumen Bolt (5.8 mm)
H00001600	QFLOW 500 Probe
NS9011	CODMAN® NS9011 Skull Bolt (2.7 mm)

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Codman, Codman Microsensor, and Bactiseal are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. EDS 3 is a trademark of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries. THE GHJAR GUIDE is a trademark of Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE is a trademark of Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep is a trademark of 3M Company.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Kits d'accès crânien CODMAN®

STERILE EO



Indications

Le Kit d'accès crânien CODMAN® est indiqué lorsqu'une craniotomie est nécessaire pour la mise en place d'un dispositif de monitoring de la pression intra crânienne et/ou la réalisation d'un drainage du liquide céphalo-rachidien.

Contre-indications

Cet appareil n'est pas conçu ni vendu pour une utilisation autre que celle indiquée.

Description

Le Kit d'accès crânien CODMAN est un kit opératoire intracrânien jetable contenant tous les articles utilisés au cours de chaque étape d'une intervention d'accès crânien. Les modèles comportant les numéros de catalogue 82-6614 et 82-6616 contiennent des dispositifs médicaux équipés de fonctions de prévention des blessures afin de minimiser l'exposition professionnelle aux pathogènes à diffusion hémotogène.

Les kits contiennent les articles suivants (voir figures 1–3) :

Kit de préparation et de fermeture :

- A. Rasoir à double tranchant (1) (non stérile dans le numéro de catalogue 82-6614 ; stérile dans les numéros de catalogue 82-6616 et 82-6617)
- B. Solution chirurgicale DuraPrep®, 6 ml (1) (stérile)*
- C. Règle (1) (non stérile)*
- D. Marqueur (1) (non stérile)*
- E. Chlorure de sodium, 0,9 %, ampoule de 10 ml à bouchon amovible (2) (stérile)*
- F. Cire hémostatique (1) (stérile)
- G. Suture en soie n° 2.0 (1) (stérile)
- H. Suture en nylon n° 3.0 (1) (stérile)
- I. Lidocaïne XYLOCAINE® 1 % avec épinéphrine, ampoule de 30 ml à bouchon amovible

* Numéro de catalogue 82-6614 uniquement

Kit d'accès crânien (contenu stérile) :

Préparation de l'incision :

- J. Règle, 15 cm (1)
 - K. Marqueur (1)
 - L. Seringue (2)
 - M. Aiguille de sécurité, calibre 18 x 3,8 cm (2)*
 - N. Aiguille de sécurité, calibre 25 x 1,6 cm (1)*
- * Le numéro de catalogue 82-6617 comprend l'aiguille de calibre 18 x 3,8 cm (2) et l'aiguille de calibre 25 x 1,6 cm (1)

Instruments pour trou de trépan :

- O. Aiguille rachidienne, calibre 18 x 8,9 cm (1)
- P. Aiguille ventriculaire, calibre 12 x 8,9 cm (1)
- Q. Scalpel de sécurité avec protection rétractable, n° 11 (1)*
- R. Scalpel de sécurité avec protection rétractable, n° 15 (1)*
- S. Rétracteur, mousse (1)
- T. Vilebrequin (1)
- U. Mèche de foret de 2,7 mm avec butée (1)
- V. Mèche de foret de 5,8 mm avec butée (1)
- W. Clé hexagonale (1)

* Le numéro de catalogue 82-6617 comprend les scalpels n° 11 et 15 sans protection rétractable

Instruments de fermeture :

- X. Pince Mosquito, courbe (2)

- Y. Porte-aiguille, dentelé (1)
- Z. Pince Adson avec dents (1)
- AA. Pince Adson (1)
- BB. Ciseaux pour suture (1)

Les éléments stériles suivants sont également inclus dans les kits mais pas illustrés aux figures 1-3 :

- Champ opératoire fenêtre avec barrière (1)
- Compresse de gaze 10 x 10 cm, 12 épaisseurs (10)
- Serviette absorbante (3)
- Tube à culture avec bouchon à vis
- Verres gradués (2)

Effets indésirables

Une hémorragie peut se produire au site du trou foré, à partir du cuir chevelu, d'un os, des zones durales ou cérébrale. En raison de la possibilité d'hémorragie cérébrale ou extracérébrale ou de toute autre complication due à cette intervention, le choix du site de forage relève de la seule responsabilité du neurochirurgien traitant.

AVERTISSEMENTS

Le guide-foret n'arrête pas le foret. Le guide n'est conçu que pour fournir au neurochirurgien un repère pour la profondeur de forage. Le guide doit être réglé en position correcte avant le forage.

La procédure de forage doit être effectuée en maintenant le foret à 10° de la position perpendiculaire au site d'incision. Si l'Écrou crânien CODMAN est utilisé, l'installation en biais risque d'entraîner une rupture du dispositif.

Perforer la dure-mère avec soin afin d'éviter de léser les structures sous-jacentes.

Précautions

Inspecter avec soin l'emballage stérile. Ne pas utiliser si :

- l'emballage ou le système de fermeture semblent endommagés,
- le contenu semble endommagé
- la date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser. Ce produit est **exclusivement à usage unique.**

Il est indispensable d'observer une technique aseptique stricte pendant les craniotomies.

L'application des sutures aux cathéters ventriculaires ou au Microsensor® Codman nécessitent une application soigneuse. Un serrage excessif risque d'entraîner l'occlusion ou la rupture du cathéter.

Plusieurs articles comportent des pointes tranchantes. Prendre des précautions en élevant les articles des plateaux et en retirant leurs pointes protectrices.

Les articles suivants ont une date d'expiration individuelle indiquée sur leur conditionnement : XYLOCAÏNE®, solution chirurgicale DuraPrep®,

chlorure de sodium, cire hémostatique, fil de soie et fil de nylon. Vérifier la date d'expiration du produit avant son utilisation.

Tous les instruments sont conçus pour un usage unique. Ne pas les restériliser ni les réutiliser.

La XYLOCAÏNE ne doit pas être utilisée si elle est teintée de rose ou de jaune foncé, ou si elle contient un précipité.

Ne pas utiliser le chlorure de sodium si des particules sont présentes et/ou en cas d'une altération de la couleur.

Instructions

1. Après avoir préparé et posé les champs sur le patient, pratiquer les techniques d'incision et de rétraction nécessaires pour exposer le crâne.
2. Sélectionner la mèche de foret appropriée. Utiliser la mèche de foret de 5,8 mm pour les ventriculostomies (82-6633) et les interventions de pose d'écrous plastiques (82-6632). Utiliser la mèche de foret de 2,7 mm pour les interventions sous-durales, intraparenchymales (82-6631) et de pose d'écrous crâniens (82-6638). Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de drainage ou de monitoring pour vérifier la taille correcte de la mèche.
3. Placer la mèche de foret dans le mandrin.
4. Tout en maintenant la poignée du foret en place, serrer la mèche de foret en tournant le mandrin dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. **Note :** pour retirer la mèche de foret, répéter cette étape en tournant le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Desserrer le guide-foret au moyen de la clé hexagonale appropriée.
6. Faire glisser prudemment le guide-foret vers la pointe de la mèche de foret jusqu'à ce que la profondeur crânienne déterminée soit atteinte.
7. Serrer le guide-foret en place au moyen de la clé hexagonale.
8. Commencer la procédure de forage.
9. En utilisant la technique appropriée, fermer et panser le site chirurgical conformément à la procédure. Une suture de soie est fournie pour fixer le Microsensor Codman ou le cathéter ventriculaire au cuir chevelu.

Monitoring/drainage

La mise en place d'un dispositif de monitoring et/ou d'un système de drainage doit être effectuée conformément à la procédure.

Présentation



Le Kit d'accès crânien CODMAN est À USAGE UNIQUE SEULEMENT ; NE PAS LE RESTÉRILISER. Les dispositifs à usage unique d'Integra n'ont pas

été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la stérilisation, après une utilisation sur un patient. La réutilisation peut également compromettre les performances du dispositif et toute utilisation non conforme à l'usage prévu de ce dispositif à usage unique peut entraîner une perte de fonctionnalité imprévisible.

Integra décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Les composants suivants ont été testés et se sont avérés apyrogènes :

aiguille ventriculaire

Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles directement auprès de Integra :

Numéro de catalogue

Description

82-1705	Ensemble de cathéter ventriculaire de drainage externe CODMAN®
82-1720	Système de drainage externe CODMAN® II
82-1724	Système de drainage externe CODMAN® II avec ensemble de ventriculostomie THE GHAJAR GUIDE®
82-1730	Système de drainage externe de LCR EDS 3™ CODMAN®
82-1735	Cathéter transparent pour LCR EDS 3™ CODMAN®
82-1739	Ensemble de cathéter EVD CODMAN®, grande lumière
82-1745	Ensemble de cathéter EVD BACTISEAL® CODMAN®
82-1749	Ensemble de cathéter EVD BACTISEAL CODMAN®, grande lumière
82-6724	Ecrou à double lumière CODMAN® (5,8 mm)
H00001600	Sonde QFLOW 500
NS9011	Ecrou crâniens NS9011 CODMAN® (2,7 mm)

COMMUNICATION D'INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (« INTEGRA ») A PRIS DES DISPOSITIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA GARANTIT QUE CES PRODUITS SONT CONFORMES À LA GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT OU DANS LE CATALOGUE DE

PRODUITS APPLICABLES. LA PRÉSENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET INTEGRA REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. INTEGRA NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES PERTES, DES DÉPENSES OU DES DOMMAGES FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT, DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS. INTEGRA N'ENDOSSE AUCUNE AUTRE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS ET N'AUTORISE PERSONNE À ASSUMER TOUTE RESPONSABILITÉ SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT CES PRODUITS.

Codman, Codman Microsensor et Bactiseal sont des marques déposées d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. EDS 3 est une marque d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales. THE GHAJAR GUIDE est une marque de Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE est une marque de Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep est une marque de 3M Company.

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

CODMAN® Kraniotomie-Sets

STERILE EO

Rx Only

Indikationen

Die Verwendung des CODMAN® Kraniotomie-Sets ist indiziert, wenn eine Kraniotomie zur Positionierung eines Überwachungsgeräts für intrakraniellen Druck und/oder zur Drainage von Liquor erforderlich ist.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nur zum angegebenen Zweck vorgesehen und zum Verkauf bestimmt.

Beschreibung

Das CODMAN Kraniotomie-Set ist ein intrakranielles Set zum einmaligen Gebrauch mit allen Komponenten für jeden Schritt des Eingriffs einer Kraniotomie. Katalog-Nr. 82-6614 und 82-6616 sind Medizinprodukte, die Merkmale zum Schutz vor Verletzungen durch scharfe Kanten aufweisen, um eine berufsbedingte Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern zu minimieren.

Die Sets beinhalten die folgenden Komponenten (siehe Abb. 1–3):

Präparations- und Verschlussset:

- A. Zweischneidige Klinge (1)
(nicht steril in Katalog-Nr. 82-6614; steril in Katalog-Nr. 82-6616 und 82-6617)
- B. DuraPrep® chirurgische Lösung, 6 ml (1) (steril)*
- C. Lineal (1) (nicht steril)*
- D. Markierstift (1) (nicht steril)*
- E. Physiologische Kochsalzlösung (0,9 %), 10-ml-Ampulle mit Klappdeckel (2) (steril)*
- F. Knochenwachs (1) (sterile)
- G. 2.0 Nahtmaterial aus Seide (1) (steril)
- H. 3.0 Nahtmaterial aus Nylon (1) (steril)
- I. XYLOCAINE® 1 % Lidocain mit Epinephrin, 30-ml-Ampulle mit Klappdeckel

* Nur Katalog-Nr. 82-6614

Kraniotomie-Set (steriler Inhalt):

Präparation für Inzision:

- J. Lineal, 15 cm (1)
- K. Markierstift (1)
- L. Spritze (2)
- M. Sicherheitskanüle, 18 G x 3,8 cm (2)*
- N. Sicherheitskanüle, 25 G x 1,6 cm (1)*

* Katalog Nr. 82-6617 enthält Kanüle 18 G x 3,8 cm (2), und Kanüle 25 G x 1,6 cm (1)

Bohrloch-Instrumente:

- O. Spinalnadel, 18 Gauge x 8,9 cm (1)
- P. Ventrikelnadel, 12 Gauge x 8,9 cm (1)
- Q. Sicheres Skalpell mit zurückziehbarer Hülle, Nr. 11 (1)*
- R. Sicheres Skalpell mit zurückziehbarer Hülle, Nr. 15 (1)*
- S. Retraktor, stumpf (1)
- T. Handkurbelbohrer (1)
- U. 2,7 mm Bohrerspitze mit Anschlag (1)
- V. 5,8 mm Bohrerspitze mit Anschlag (1)
- W. Sechskantschlüssel (1)

* Katalog-Nr. 82-6617 beinhaltet Skalpelle Nr. 11 und 15 ohne zurückziehbare Hüllen

Verschluss-Instrumente:

- X. Mosquito-Pinzette, gebogen (2)
- Y. Nadelhalter, geriffelt (1)
- Z. Adson-Pinzette mit Zacken (1)
- AA. Adson-Pinzette (1)
- BB. Nahtfadenschere (1)

Die folgenden sterilen Komponenten sind zudem in den Sets enthalten, werden jedoch nicht in Abb. 1–3 dargestellt:

- Lochabdeckung mit Schutzrand (1)
- Gazeschwamm 10 cm x 10 cm, 12-lagig (10)
- Saugfähiges Tuch (3)
- Probenröhrchen mit Schraubverschluss
- Medizinschale (2)

Nebenwirkungen

An der Bohrstelle kann es zu Blutungen kommen, die aus Kopfhaut und Knochen sowie duralen oder zerebralen Bereichen stammen. Aufgrund der Möglichkeit zerebraler oder extrazerebraler Blutungen oder anderer Komplikationen bei diesem Verfahren liegt die Verantwortung für die Positionierung des Bohrlochs allein bei dem behandelnden Neurochirurgen.

WARNHINWEISE

Die Bohrerführung stoppt den Bohrer nicht. Die Führung dient dem Neurochirurgen nur als Markierung für die Bohrtiefe. Die Führung muss vor dem Bohren richtig eingesetzt werden.

Der Bohrvorgang muss so durchgeführt werden, dass der Bohrer innerhalb von 10° zur Senkrechten der Einschnittstelle gehalten wird. Bei der Verwendung zusammen mit dem CODMAN Schädelbolzen kann eine Installation in einem Winkel zu einem Bruch des Bolzens führen.

Bei der Perforation der Dura ist besondere Vorsicht geboten, um die darunterliegenden Strukturen nicht zu verletzen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn:

- die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt zu sein scheint,
- der Inhalt beschädigt zu sein scheint oder
- das Verfallsdatum abgelaufen ist.

Nicht erneut verwenden. Dieses Produkt ist **nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.**

Bei Kraniotomie-Eingriffen ist stets aseptisch vorzugehen.

Nahtfäden an den Ventrikelnkathetern oder dem Codman Microsensor® sollten mit Vorsicht angelegt werden. Bei zu festem Anziehen der Fäden kann sich der Katheter verschließen oder brechen.

Mehrere Komponenten haben scharfe Spitzen. Bei der Entnahme von Komponenten von Tablettis oder beim Entfernen von Schutzkappen ist besondere Vorsicht geboten.

Auf der Verpackung von folgenden Komponenten ist ein eigenes Verfallsdatum aufgedruckt: XYLOCAINE®, DuraPrep® chirurgische Lösung, physiologische Kochsalzlösung, Knochenwachs, Seidenfaden und Nylonfaden. Vor Gebrauch das Verfallsdatum des Produkts überprüfen.

Alle Instrumente sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren oder wieder verwenden.

Das XYLOCAINE sollte nicht verwendet werden, wenn es eine rosa Färbung angenommen hat

oder dunkler als hellgelb erscheint oder wenn es Niederschlag enthält.

Physiologische Kochsalzlösung sollte nicht verwendet werden, wenn Partikelstoffe und/oder Verfärbungen auftreten.

Gebrauchsanweisungen

1. Nach Vorbereitung und Abdeckung des Patienten sind die erforderlichen Schnitt- und Spreiztechniken anzuwenden, um den Schädel freizulegen.

2. Den geeigneten Bohrer auswählen. Für Ventriku-
lostomie- (82-6633) und Plastikbolzen- (82-6632)
Verfahren sollten 5,8 mm Bohrer verwendet werden.
Für subdurale, intraparenchymale (82-6631) und
Bolzen- (82-6638) Verfahren sollten 2,7 mm Bohrer
verwendet werden. Die korrekte Bohrergröße ist der
Gebrauchsanweisung des vorgesehenen Drainage-
oder Überwachungsgeräts zu entnehmen.

3. Den Bohrer in das Bohrfutter einsetzen.

4. Den Bohrer bei festgehaltenem Griff einspannen,
indem das Bohrfutter gegen den Uhrzeigersinn
gedreht wird. **Hinweis:** Zur Entfernung des Bohrers
diesen Schritt wiederholen und das Bohrfutter im
Uhrzeigersinn drehen.

5. Die Bohrerführung mit einem geeigneten
Sechskantschlüssel lockern.

6. Die Bohrerführung vorsichtig in Richtung
Bohrerspitze schieben, bis die festgelegte
Schädeltiefe erreicht ist.

7. Die Bohrerführung mit dem Sechskant-
schlüssel festziehen.

8. Mit dem Bohrvorgang beginnen.

9. Die Operationsstelle mit geeigneten Mitteln
schließen und verbinden. Das Set beinhaltet
Seidennahtfaden zum Anbringen des Codman
Microsensor oder Ventrikelkatheters an der Kopfhaut.

Überwachung/Drainage

Ein Überwachungsgerät und/oder Drainagesystem
sollte verfahrensgemäß eingesetzt werden.

Lieferform



Das CODMAN Kraniotomie-Set ist NUR ZUM
EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT
RESTERILISIEREN. Integra Einzelprodukte sind
nicht dafür ausgelegt, dass Änderungen in Form
von Zerlegen, Reinigen oder Resterilisieren nach
der einmaligen Anwendung vorgenommen werden
dürfen. Das Produkt nicht wiederverwenden,
da hierdurch die Produktleistung beeinträchtigt
werden könnte und jede Anwendung außerhalb der

vorgesehenen Zweckbestimmung könnte zu einem
unvorhersehbaren Verlust der Funktionalität führen.

Integra übernimmt keine Haftung für Produkte, die
resterilisiert wurden, außerdem werden Produkte,
die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht
zurückgenommen oder ausgetauscht.

Die folgenden Komponenten wurden getestet und
für nicht-pyrogen befunden:

Ventrikelnadel

Zubehör

Folgendes Zubehör ist direkt von Integra erhältlich:

Katalog-Nr.	Beschreibung
82-1705	CODMAN® Externe-Drainage- Ventrikelkathetersatz
82-1720	CODMAN® Externe-Drainage- System II
82-1724	CODMAN® Externe-Drainage- System II mit THE GHAJAR GUIDE® Ventrikulostomieset
82-1730	CODMAN® EDS 3™ Liquor-Externe- Drainage-System
82-1735	CODMAN® EDS 3™ durchsichtiger Liquorkatheter
82-1739	CODMAN® EVD-Katheterset, großlumig
82-1745	CODMAN® BACTISEAL® EVD- Katheterset
82-1749	CODMAN® EVD BACTISEAL- Katheterset, großlumig
82-6724	CODMAN® Doppellumenbohrloch- schraube (5,8 mm)
H00001600	QFLOW 500 Sonde
NS9011	CODMAN® NS9011 Schädelbolzen- Set (2,7 mm)

OFFENLEGUNG DER PRODUKTINFORMATIONEN

DIE INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION
(„INTEGRA“) IST BEI DER AUSWAHL VON
MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER
PRODUKTE MIT ANGEMESSENER SORGFALT
VORGEGANGEN. INTEGRA GARANTIERT,
DASS DIESE PRODUKTE DER AUF DER
PRODUKTKENNZEICHNUNG ODER IN DEM
ENTSPRECHENDEN PRODUKTKATALOG
ANGEGEBENEN BESCHRÄNKTEN
PRODUKTGARANTIE ENTSPRECHEN. DIESE
GARANTIE IST EXKLUSIV, UND INTEGRA
LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEEN,
GANZ GLEICH OB AUSDRÜCKLICH ODER
STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH,
JEDOCH OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU
SEIN, JEDLICHER STILLSCHWEIGENDER
GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT

ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESONDEREN ZWECK, AB. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR UNVORHERSEHBARE ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -KOSTEN, DIE SICH DIREKT ODER INDIRECT ÜBER DIE VERWENDUNG DIESER PRODUKTE ERGEBEN. INTEGRA ÜBERNIMMT WEDER, NOCH AUTORISIERT INTEGRA EINE ANDERE PERSON DAZU, IN INTEGRAS NAMEN EINE SONSTIGE ODER ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ZU ÜBERNEHMEN.

Codman, Codman Microsensor und Bactiseal sind in den USA und/oder in anderen Ländern eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation oder ihrer Tochterfirmen. EDS 3 ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften. THE GHAJAR GUIDE ist eine Marke von Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE ist eine Marke von Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep ist eine Marke der 3M Company.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

CODMAN® Sets voor craniale toegang

STERILE EO



Indicaties

De CODMAN® Craniale toegangskit is aangewezen voor gebruik indien een craniotomie vereist is voor de plaatsing van een intracraniaal drukkewakings-apparaat en/of voor liquor drainageprocedures.

Contra-indicaties

Het product is ontworpen, wordt verkocht en is bestemd voor gebruik uitsluitend conform de indicatie.

Beschrijving

De CODMAN set voor craniale toegang is een wegwerpset voor intracraniale procedures die alle benodigde items bevat voor elke stap in de procedure voor craniale toegang. Catalogusnr. 82-6614 en 82-6616 bevatten medische apparaten met eigenschappen ter voorkoming van letsel door scherpe voorwerpen om blootstelling aan pathogenen via het bloed te minimaliseren.

De sets bevatten de volgende componenten (zie figuur 1–3):

Set voor voorbereiding en sluiting:

- A.** Tweezijdig scheermesje (1)
(niet-steriel in catalogusnr. 82-6614; steriel in catalogusnr. 82-6616 en 82-6617)
- B.** DuraPrep® chirurgische oplossing, 6 ml (1) (steriel)*
- C.** Linaal (1) (niet-steriel)*
- D.** Markeerstift (1) (niet-steriel)*
- E.** Natriumchloride, 0,9 %, 10 ml fliptop-flacon (2) (steriel)*
- F.** Botwas (1) (steriel)
- G.** 2.0 zijden hechtdraad (1) (steriel)
- H.** 3.0 nylon hechtdraad (1) (steriel)
- I.** XYLOCAINE® 1% lidocaine met epinefrine, 30 ml fliptop-flacon

* Alleen catalogusnr. 82-6614

Set voor craniale toegang (steriele inhoud):

Vorbereiding voor incisie:

- J.** Liniaal, 15 cm (1)
- K.** Markeerstift (1)
- L.** Spuit (2)
- M.** Veiligheidsnaald, 18 gauge × 3,8 cm (2)*
- N.** Veiligheidsnaald, 25 gauge × 1,6 cm (1)*

* Catalogusnr. 82-6617 bevat naald
18 gauge × 3,8 cm (2), en naald
25 gauge × 1,6 cm (1)

Boorgatinstrumenten:

- O.** Spinale naald, 18 gauge × 8,9 cm (1)
- P.** Ventrikelnaald, 12 gauge × 8,9 cm (1)
- Q.** Veiligheidsscalpel met terugtrekbare klep, no. 11 (1)*
- R.** Veiligheidsscalpel met terugtrekbare klep, no. 15 (1)*
- S.** Retractor, stomp (1)
- T.** Handboor (1)
- U.** 2,7 mm boorkop met stop (1)
- V.** 5,8 mm boorkop met stop (1)
- W.** Inbussleutel (1)

* Catalogusnr. 82-6617 bevat scalpels nrs. 11 en 15 zonder terugtrekbare klep

Instrumenten voor sluiting:

- X.** Mosquito-pincet, gebogen (2)
- Y.** Naaldhouder, getand (1)
- Z.** Adson-pincet met tanden (1)
- AA.** Adson-pincet (1)
- BB.** Hechtschaar (1)

De volgende steriele componenten zijn eveneens opgenomen in de sets maar worden niet weergegeven in figuur 1–3:

- Gevensterde doek met barrière (1)
- Gaaskompres 10 cm x 10 cm, 12 lagen (10)
- Verbanddoek (3)
- Kweekbuisje met schroefdoop
- Medicijnbekertjes (2)

Bijwerkingen

Er kunnen bloedingen optreden rond het boorgat vanuit de schedel, het bot of durale en cerebrale zones. Gezien de mogelijkheid op cerebrale of extracerebrale hemorragie, of andere complicaties bij deze procedure is de neurochirurg volledig verantwoordelijk voor de plaatsing van het boorgat.

WAARSCHUWINGEN

De boorgeleider zal de boor niet stoppen. De geleider is ontworpen om een markering aan te geven voor de neurochirurg i.v.m. de boordiepte. De geleider moet worden ingesteld op de juiste positie vóór het boren.

De boorprocedure moet worden uitgevoerd met de boor op 10° van de loodrechte positie t.o.v. de incisielocatie. Wanneer deze met de CODMAN-schedelbout wordt gebruikt, kan een installatie met een hoek leiden tot breuk van het instrument.

Wees voorzichtig bij het perforeren van de dura om schade aan de onderliggende structuren te vermijden.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de steriel verpakking zorgvuldig. Niet gebruiken indien:

- de verpakking of verzegeling beschadigd is,
- de inhoud beschadigd lijkt te zijn, of
- de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet opnieuw gebruiken. Dit product is **uitsluitend voor eenmalig gebruik.**

Het is essentieel strenge aseptische technieken te gebruiken tijdens craniotomieprocedures.

Voorzichtigheid is geboden bij de plaatsing van ventrikelkatheters of van de Codman Microsensor®. Te vast aanspannen kan occlusie of beschadiging van de katheter tot gevolg hebben.

Sommige onderdelen hebben scherpe punten. Wees voorzichtig wanneer u onderdelen van trays verwijdert of bij het wegnemen van beschermstoffen.

Bij de volgende artikelen zijn de uiterste gebruiksdata op de afzonderlijke verpakkingen vermeld: XYLOCAINE®, DuraPrep® chirurgische oplossing, natriumchloride, botwas, zijden hecht draad en nylon hecht draad. Controleer, voordat u een artikel gebruikt, of de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken.

Alle instrumenten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken.

De XYLOCAINE mag niet gebruikt worden indien de kleur ervan roze is of donkerder dan lichtgeel, of indien er neerslag aanwezig is.

Het natriumchloride mag niet worden gebruikt indien er partikeltjes en/of verkleuring zichtbaar zijn.

Gebruiksaanwijzing

1. Na het voorbereiden en het aanbrengen van lakens op de patiënt voert u de incisie- en retractietechnieken uit om de schedel bloot te maken.

2. Selecteer het juiste spiraalboortje. Gebruik het 5,8 mm spiraalboortje voor ventriculostomie-procedures (82-6633) en plastic bout procedures (82-6632). Gebruik het 2,7 mm spiraalboortje voor subdurale, intraparenchymale (82-6631) en boutprocedures (82-6638). Raadpleeg de instructies met het gekozen drainage- of bewakingsinstrument om de correcte spiraalboorgrootte te bepalen.

3. Plaats het spiraalboortje in de spankop.

4. Terwijl u de boorhendel op zijn plaats houdt spant u de boor aan door de spankop linksom te draaien. **N.B.:** Om het spiraalboortje te verwijderen herhaalt u deze stap door de spankop in wijzerzin te draaien.

5. Maak de boorgeleider los met de juiste zeskantsleutel.

6. Schuif de boorgeleider voorzichtig naar de tip van het spiraalboortje tot de bepaalde schedeldiepte bereikt is.

7. Bevestig de boorgeleider met de zeskantsleutel.

8. Begin de boorprocedure.

9. Sluit de operatieplaats met de gepaste techniek zoals aangewezen door de procedure. Er is zijde-hechtdraad bijgevoegd om de Codman Microsensor of een ventrikelkatheter aan de schedel te bevestigen.

Bewaking/Drainage

De plaatsing van een bewakingsinstrument of drainagesysteem moet worden uitgevoerd zoals aangegeven in de procedure.

Levering



De CODMAN Craniale toegangskit is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Integra-instrumenten voor eenmalig gebruik zijn niet ontworpen voor of bestand tegen enige vorm van aanpassing, zoals demontage, reiniging of hersterilisatie, na eenmalig gebruik voor een patiënt. Hergebruik kan mogelijk de werking van het instrument compromitteren en enig gebruik buiten het bedoelde ontwerp van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot mogelijk verlies van functionaliteit.

Integra is niet verantwoordelijk voor producten die opnieuw zijn gesteriliseerd, noch zal krediet of vervangingen verlenen voor een product dat geopend, maar niet gebruikt is.

De volgende componenten zijn bij tests niet-pyrogeen bevonden:

Ventrikelnaald

Toebehoren

De volgende toebehoren zijn beschikbaar rechtstreeks van Integra:

Catalogusnr.	Beschrijving
82-1705	CODMAN® uitwendige ventrikelkatheterset
82-1720	CODMAN® uitwendig drainagesysteem II
82-1724	CODMAN® uitwendig drainagesysteem II met THE GHAJAR GUIDE® ventrikelostomieset
82-1730	CODMAN® EDS 3™ CSF uitwendig drainagesysteem
82-1735	CODMAN® EDS 3™ transparante CSF-katheter
82-1739	CODMAN® EVD-katheterset, grote lumen
82-1745	CODMAN® BACTISEAL® EVD-katheterset
82-1749	CODMAN® EVD BACTISEAL-katheterset, grote lumen
82-6724	CODMAN® dubbele lumen bout (5,8 mm)
H00001600	QFLOW 500 sonde
NS9011	CODMAN® NS9011 schedelbout (2,7 mm)

PRODUCTINFORMATIEMEDELING

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) HEEFT NAAR ALLE REDELIJKHEID ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA GARANDEERT DAT DEZE PRODUCTEN OVEREENSTEMMEN MET DE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE, ZOALS VERMELD OP HET PRODUCTETIKET OF IN DE BETREFFENDE PRODUCTCATALOGUS. DIT IS EEN EXCLUSIEVE GARANTIE EN INTEGRA WIJST ALLE OVERIGE, UITDRUKKELIJK DAN WEL STILZWIJGEND VERSTREKTE, GARANTIES AF, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, STILZWIJGENDE GARANTIES TEN AANZIEN VAN DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGERLEI INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VERLIEZEN OF (ON)KOSTEN DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DEZE PRODUCTEN VOORTVLOEIEN. INTEGRA AANVAARDT GEEN ENKELE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN. OOK GEEFT INTEGRA GEEN ENKELE PERSOON TOESTEMMING DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID TE AANVAARDEN.

Codman, Codman Microsensor en Bactiseal zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen. EDS 3 is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation of haar dochterondernemingen. THE GHAJAR GUIDE is een handelsmerk van Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE is een handelsmerk van Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep is een handelsmerk van 3M Company.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Kit per accesso cranico CODMAN®

STERILE EO



Indicazioni

Il Kit per accesso cranico CODMAN® è indicato quando è necessaria una craniotomia per il posizionamento di un dispositivo per il controllo della pressione intracranica e/o per procedure di drenaggio del liquido cerebrospinale.

Controindicazioni

Questo prodotto non è indicato, venduto o progettato per altri usi che non siano quello previsto.

Descrizione

Il Kit per accesso cranico CODMAN è un kit monouso per intervento intracranico contenente tutti gli elementi usati durante ogni passaggio della procedura di accesso al cranio. I codici 82-6614 e 82-6616 contengono prodotti con funzioni di prevenzione delle lesioni da oggetti appuntiti al fine di ridurre al minimo l'esposizione occupazionale a patogeni a trasmissione ematica.

I kit contengono i seguenti componenti (vedere le figure 1-3):

Kit di preparazione e chiusura:

- A.** Rasoio a doppio bordo (1) (non sterile nel codice 82-6614; sterile nel codice 82-6616 e 82-6617)
- B.** Soluzione chirurgica DuraPrep®, 6 ml (1) (sterile)*
- C.** Righello (1) (non-sterile)*
- D.** Pennarello per marcature (1) (non sterile)*
- E.** Cloruro di sodio, 0,9 %, fiala flip-top da 10 ml (2) (sterile)*
- F.** Cera per ossa (1) (sterile)
- G.** 2.0 Sutura in seta (1) (sterile)
- H.** 3.0 Sutura in nylon (1) (sterile)
- I.** XYLOCAINE® 1% Lidocaina con epinefrina, fiala flip-top da 30 ml

* Solo codice 82-6614

Kit per accesso cranico (contenuto sterile):

Preparazione per l'incisione:

- J. Righello, 15 cm (1)
- K. Pennarello per marcature (1)
- L. Siringa (2)
- M. Ago di sicurezza, calibro 18 x 3,8 cm (2)*
- N. Ago di sicurezza, calibro 25 x 1,6 cm (1)*

* Il codice 82-6617 comprende un ago con calibro 18 x 3,8 cm (2) e un altro ago con calibro 25 x 1,6 cm (1)

Strumenti di trapanazione:

- O. Ago spinale, calibro 18 x 8,9 cm (1)
- P. Ago ventricolare, calibro 12 x 8,9 cm (1)
- Q. Scalpello di sicurezza con coperchio retraibile, n. 11 (1)*
- R. Scalpello di sicurezza con coperchio retraibile, n. 15 (1)*
- S. Divaricatore, smusso (1)
- T. Trapano cranico a manovella (1)
- U. Punta per trapano da 2,7 mm con arresto (1)
- V. Punta per trapano da 5,8 mm con arresto (1)
- W. Chiave esagonale (1)

* Il codice 82-6617 comprende scalpelli n. 11 e 15 senza coperchi retraibili

Strumenti di chiusura

- X. Pinze Mosquito, curve (2)
- Y. Porta aghi, seghettato (1)
- Z. Pinze Adson dentate (1)
- AA. Pinze Adson (1)
- BB. Forbici per suture (1)

Inoltre, i kit contengono i seguenti componenti sterili non illustrati nelle figure 1-3:

- Drappo con foro e barriera (1)
- Spugna in garza 10 cm x 10 cm, 12 strati (10)
- Salvietta assorbente (3)
- Provetta da coltura con tappo a vite
- Tazze mediche (2)

Effetti avversi

Nel punto del foro fresato può verificarsi un'emorragia, proveniente dal cuoio capelluto o dalle zone ossee, durali o cerebrali. Per via della possibilità di emorragia cerebrale o extracerebrale o di ogni altra complicazione di questa procedura, la posizione del foro fresato è di responsabilità esclusiva del neurochirurgo che esegue l'intervento.

AVVERTENZE

La guida per trapano non arresta il trapano. La guida è prevista al solo scopo di fornire al neurochirurgo un'indicazione della profondità di perforazione. Prima di praticare il foro, regolare la guida nella posizione adeguata.

La procedura di perforazione deve essere eseguita tenendo il trapano entro 10° dalla retta perpendicolare al punto di incisione. Se si utilizza anche il Bullone cranico CODMAN, l'installazione ad angolo potrà causare una frattura del dispositivo.

Perforare la dura con cautela per non danneggiare le strutture sottostanti.

Precauzioni

Ispezionare attentamente la confezione sterile. Non usare se:

- la confezione o l'apertura sembra danneggiata,
- il contenuto appare danneggiato, oppure
- la data di scadenza è stata superata.

Non riutilizzare. Questo prodotto è **monouso**.

È fondamentale adottare una tecnica sterile durante le procedure di craniotomia.

Prestare la massima attenzione mentre si applicano suture attorno ai cateteri ventricolari o al Microsensor® Codman. Un eccessivo serraggio può causare un'oclusione o rottura del catetere stesso.

Numerosi elementi presentano punte affilate. Prestare attenzione nella manipolazione di tali elementi sul vassoio e mentre si rimuovono le punte di protezione.

Ognuno dei seguenti elementi ha la propria data di scadenza indicata sulla rispettiva confezione: XYLOCAINE®, Soluzione chirurgica DuraPrep®, cloruro di sodio, cera per ossa, sutura in seta e sutura in nylon. Verificare che il prodotto non sia scaduto prima dell'uso.

Tutti gli strumenti sono previsti per un impiego monouso. Non risterilizzare né riutilizzare.

La XYLOCAINE non deve essere utilizzata se è di un colore tendente al rosa o più scuro del giallo chiaro o se contiene un precipitato.

Non utilizzare il cloruro di sodio in presenza di materiale particellare e/o alterazione del colore.

Istruzioni per l'uso

1. Dopo aver preparato il paziente ed averlo ricoperto con il drappo, eseguire le tecniche di incisione e ritrazione necessarie all'esposizione del cranio.

2. Selezionare la punta per trapano adeguata. Usare la punta da 5,8 mm per le procedure di ventricolostomia (82-6633) e di bullonatura in plastica (82-6632). Usare la punta da 2,7 mm per le procedure subdurali, intraparenchimali (82-6631) e di bullonatura (82-6638). Fare riferimento alle istruzioni allegate al dispositivo di drenaggio o di controllo che si intende applicare per verificare la dimensione corretta della punta.

3. Inserire la punta per trapano nel mandrino.
4. Tenendo ferma l'impugnatura del trapano, serrare la punta per trapano ruotando il mandrino in senso antiorario. **Nota:** per rimuovere la punta per trapano, ripetere questo passaggio ruotando il mandrino in senso orario.
5. Allentare la guida per trapano facendo uso della chiave esagonale appropriata.
6. Far scorrere delicatamente la guida per trapano verso l'estremità della punta per trapano fino a raggiungere la profondità cranica determinata.
7. Serrare la guida per trapano in posizione con la chiave esagonale fornita.
8. Iniziare la procedura di perforazione.
9. Utilizzando una tecnica adeguata, chiudere e medicare il punto operatorio come indicato dalla procedura. Viene fornita una sutura in seta per fissare il Microsensor Codman o il catetere ventricolare al cuoio capelluto.

Controllo/Drenaggio

Ora è possibile posizionare un dispositivo di controllo e/o un sistema di drenaggio, operazione da completarsi come indicato dalla procedura.

Confezionamento

②

Il Kit per accesso cranico CODMAN è MONOUSO E NON DEVE ESSERE RISTERILIZZATO.

I dispositivi monouso Integra non sono stati progettati per essere sottoposti o sostenere alcuna forma di alterazione, quale disassemblaggio, pulizia o risterilizzazione, dopo l'utilizzo su un paziente. Il riutilizzo può compromettere le prestazioni del dispositivo e qualsiasi uso oltre lo scopo previsto per questo dispositivo monouso può causare la perdita imprevedibile di funzionalità.

La Integra declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

I seguenti componenti sono stati testati e determinati apirogeni:

ago ventricolare

Accessori

I seguenti accessori sono disponibili direttamente presso la Integra:

Codice	Descrizione
82-1705	Set per catetere ventricolare di drenaggio esterno CODMAN®
82-1720	Sistema II di drenaggio esterno CODMAN®
82-1724	Sistema II di drenaggio esterno CODMAN® con Kit per ventricolostomia THE GHAJAR GUIDE®
82-1730	Sistema di drenaggio esterno per liquido cerebrospinale CODMAN® EDS 3™
82-1735	Catetere trasparente per liquido cerebrospinale CODMAN® EDS 3™
82-1739	Set per catetere CODMAN® EVD, lumen grande
82-1745	Set per catetere CODMAN® BACTISEAL® EVD
82-1749	Set per catetere CODMAN® EVD BACTISEAL, lumen grande
82-6724	Bullone per lumen doppio CODMAN® (5,8 mm)
H00001600	Sonda QFLOW 500
NS9011	Bullone cranico CODMAN® NS9011 (2,7 mm)

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HA DEDICATO GRANDE ATTEZIONE ALLA SELEZIONE DEI MATERIALI E ALLA FABBRICAZIONE DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA GARANTISCE LA CONFORMITÀ DI QUESTI PRODOTTI ALLA GARANZIA LIMITATA DEL PRODOTTO COME INDICATO NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO O NEL CATALOGO DEL PRODOTTO IN QUESTIONE. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E INTEGRA DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE DI PERDITE, DANNI O SPESE, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTI PRODOTTI. INTEGRA NON SI ASSUME NÉ AUTORIZZA ALCUN INDIVIDUO AD ASSUMERSI PER SUO CONTO QUALSIASI RESPONSABILITÀ O OBBLIGO, DIVERSI O AGGIUNTIVI, IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

Codman, Codman Microsensor e Bactiseal sono marchi registrati di Integra LifeSciences Corporation o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. EDS 3 è un marchio di fabbrica di Integra LifeSciences Corporation o delle sue consociate. THE GHAJAR GUIDE è un marchio di fabbrica di Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE è un marchio di Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep è un marchio di fabbrica di 3M Company.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Juegos de acceso craneal CODMAN®

STERILE | EO



Indicaciones

El Juego de acceso craneal CODMAN® está indicado en casos en que es necesaria una craneotomía para colocar un dispositivo de monitorización de la presión intracraneal y/o efectuar el drenaje del líquido cefalorraquídeo.

Contraindicaciones

Este instrumento no fue diseñado, no es comercializado ni es apto para otro uso que no sea el indicado.

Descripción

El Juego de acceso craneal CODMAN es un juego desechable para una intervención intracraneal que contiene todos los elementos utilizados durante cada paso del procedimiento de acceso craneal. Los productos código 82-6614 y código 82-6616 contienen instrumentos médicos con características de prevención de lesiones cortantes para reducir al mínimo la exposición ocupacional a agentes patógenos sanguíneos. Los juegos contienen los siguientes elementos (vea las Figuras 1–3):

Juego de preparación y cierre:

- A. Maquinilla de doble hoja (1) (no estéril, código 82-6614; estéril, códigos 82-6616 y 82-6617)
- B. Solución quirúrgica DuraPrep®, 6 ml (1) (estéril)*
- C. Regla (1) (no estéril)*
- D. Rotulador (1) (no estéril)*
- E. Cloruro sódico, 0,9 %, vial de tapa abatible de 10 ml (2) (estéril)*
- F. Cera para hueso (1) (estéril)
- G. Sutura de seda 2.0 (1) (estéril)
- H. Sutura de nylon 3.0 (1) (estéril)
- I. Lidocaína XYLOCAINE® 1% con epinefrina, vial de tapa abatible de 30 ml

* Solo código 82-6614

Juego de acceso craneal (contenido estéril):

Preparación de la incisión:

- J. Regla, 15 cm (1)
 - K. Rotulador (1)
 - L. Jeringa (2)
 - M. Aguja de seguridad, calibre 18 x 3,8 cm (2)*
 - N. Aguja de seguridad, calibre 25 x 1,6 cm (1)*
- * N.º de catálogo 82-6617 incluye aguja calibre 18 x 3,8 cm (2) y aguja calibre 25 x 1,6 cm (1)

Instrumental para orificio de trépano:

- O. Aguja espinal, calibre 18 x 8,9 cm (1)
- P. Aguja ventricular, calibre 12 x 8,9 cm (1)
- Q. Bisturí de seguridad con cubierta retráctil, n.º 11 (1)*
- R. Bisturí de seguridad con cubierta retráctil, n.º 15 (1)*
- S. Retractor romo (1)
- T. Taladro manual (1)
- U. Broca de 2,7 mm con tope (1)
- V. Broca de 5,8 mm con tope (1)
- W. Llave hexagonal (1)

* Código 82-6617 incluye bisturíes n.º 11 y n.º 15 sin cubiertas retráctiles

Instrumental de cierre:

- X. Pinza Mosquito, curva (2)
- Y. Portaagujas, dentado (1)
- Z. Pinzas Adson con dientes (1)
- AA. Pinzas Adson (1)
- BB. Tijeras de sutura (1)

Los juegos también incluyen los siguientes componentes estériles no ilustrados en las Figuras 1–3:

- Paño Barrier fenestrado (1)
- Apósitos de gasa de 10 cm x 10 cm, 12 capas (10)
- Paño absorbente (3)
- Tubo de cultivo con tapa roscada
- Cazoletas médicas (2)

Episodios adversos

Se pueden producir hemorragias en el lugar del trépano, originadas en las áreas del cuero cabelludo, óseas, dural o cerebral. Debido a la posibilidad de hemorragia cerebral o extracerebral o de cualquier otra complicación de este procedimiento, la ubicación del trépano es responsabilidad exclusiva del neurocirujano que interviene.

ADVERTENCIAS

La guía de taladro no detendrá el taladro. La guía está diseñada solo para proporcionar al neurocirujano un marcador de la profundidad de perforación. La guía se debe ajustar a la posición correcta antes de perforar.

El procedimiento de perforación debe ser realizado manteniendo el taladro en un ángulo de 10° de la posición perpendicular al campo de incisión. Si se utiliza con el Tornillo craneal CODMAN, al instalarlo en un ángulo puede provocar la fractura del instrumento.

Proceda con cautela al perforar la dura para evitar dañar las estructuras subyacentes.

Precauciones

Inspeccione el envase estéril cuidadosamente.

No utilice el producto si:

- el envase o el sello parecen dañados,
- el contenido parece dañado, o
- ha transcurrido la fecha de caducidad.

No reutilizar. Este producto es para **un solo uso únicamente.**

Es esencial mantener una técnica aséptica estricta durante los procedimientos de craneotomía.

Se debe tener cuidado al aplicar suturas a los catéteres ventriculares o al Microsensor® Codman. La sobretensión podría ocasionar la oclusión o ruptura del catéter.

Varios elementos tienen puntas afiladas. Tenga cuidado al retirar dichos elementos de las bandejas y cuando extraiga las puntas protectoras.

Los siguientes elementos tienen fechas de caducidad individuales marcadas en su envase: XYLOCAINE®, solución quirúrgica DuraPrep®, cloruro sódico, cera para hueso, sutura de seda y sutura de nylon. Verifique que el producto no ha caducado antes de usarlo.

Todos los instrumentos están diseñados para uso único. No los reesterilice ni reutilice.

No debe utilizarse XYLOCAINE cuando su color es rosa o amarillo fuerte o cuando contiene depósitos precipitados.

El cloruro sódico no debe utilizarse si presenta material en partículas y/o decoloración.

Instrucciones de uso

1. Después de preparar y cubrir al paciente, realice las técnicas de incisión y retracción necesarias para exponer el cráneo.
2. Seleccione la broca apropiada. Utilice la broca de 5,8 mm para procedimientos de ventriculostomía (82-6633) y procedimientos con tornillos plásticos (82-6632). Utilice la broca de 2,7 mm para procedimientos subdurales, intraparenquimales (82-6631) y con tornillos (82-6638). Consulte las instrucciones incluidas con el dispositivo de monitorización o drenaje para verificar el tamaño correcto de la broca.

3. Coloque la punta de la broca en el taladro.
4. Mientras mantiene el mango del taladro en su sitio, apriete la broca girando en el sentido antihorario.

Nota: para retirar la broca, repita este paso girando en el sentido horario.

5. Afloje la guía de taladro mediante la llave hexagonal adecuada.
6. Deslice cuidadosamente la guía de taladro hacia la punta de la broca hasta alcanzar la profundidad del cráneo determinada.
7. Apriete la guía de taladro en su sitio con la llave hexagonal.
8. Comience el procedimiento de perforación.
9. Según la técnica apropiada, cierre y vende la incisión quirúrgica según lo indica el procedimiento. La sutura de seda está incluida para asegurar el Microsensor Codman o catéter ventricular al cuero cabelludo.

Monitorización/Drenaje

La colocación de un dispositivo de monitorización y/o sistema de drenaje se debe completar como lo indica el procedimiento.

Presentación



El Juego de acceso craneal CODMAN es para UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR. Los dispositivos para un solo uso de Integra no se han diseñado para someterse ni soportar ninguna forma de alteración como desmontaje, limpieza o reesterilización después de su uso en un solo paciente. La reutilización de este dispositivo para un solo uso puede comprometer su buen funcionamiento y cualquier uso diferente de los indicados puede resultar en la pérdida impredecible de su funcionalidad.

Integra no se hará responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará la devolución o el recambio de ningún producto que haya sido abierto, aunque no se haya usado.

Los siguientes componentes se han sometido a pruebas y se ha determinado que son apirógenos: aguja ventricular

Accesorios

Los siguientes accesorios están disponibles directamente en Integra:

Código	Descripción
82-1705	Juego de catéter ventricular para drenaje externo CODMAN®
82-1720	Sistema de drenaje externo II CODMAN®
82-1724	Sistema de drenaje externo II CODMAN® con juego de ventriculostomía THE GHAJAR GUIDE®
82-1730	Sistema de drenaje externo de LCR EDS 3™ CODMAN®
82-1735	Catéter transparente de LCR EDS 3™ CODMAN®
82-1739	Juego de catéter EVD CODMAN®, lumen grande
82-1745	Juego de catéter EVD BACTISEAL® CODMAN®
82-1749	Juego de catéter EVD BACTISEAL CODMAN®, lumen grande
82-6724	Tornillo de lumen doble CODMAN® (5,8 mm)
H00001600	Sonda QFLOW 500
NS9011	Tornillo craneal CODMAN® NS9011 (2,7 mm)

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION (“INTEGRA”) HA ACTUADO CON LA DILIGENCIA RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA GARANTIZA QUE ESTOS PRODUCTOS SERÁN CONFORMES A LA GARANTÍA LIMITADA DEL PRODUCTO QUE CONSTA EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO O EL CATÁLOGO DE PRODUCTOS APLICABLE. ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA E INTEGRA DENIEGA TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTALES O EMERGENTES QUE SURJAN COMO CONSECUENCIA DEL USO DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA OTRA PERSONA A ASUMIR NINGUNA RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER OTRO TIPO O ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Codman, Codman Microsensor y Bactiseal son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation o de sus filiales en Estados Unidos y/u otros países. EDS 3 es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation o de sus filiales. THE GHAJAR GUIDE es una marca comercial de Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE es una marca comercial de Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep es una marca comercial de 3M Company.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Kits para Acesso Craniano CODMAN®

STERILE | EO



Indicações

O Kit para acesso craniano CODMAN® está indicado quando se revela necessária a craniotomia para colocar um dispositivo de monitorização da pressão intra-craniana e/ou para realizar uma drenagem de líquido céfalo-raquidiano.

Contra-indicações

Este dispositivo não foi concebido, não é vendido, nem se destina a outro uso que não o acima indicado.

Descrição

O Kit para acesso craniano CODMAN é um kit descartável destinado a procedimentos intracranianos que contém todos os componentes para utilização durante cada um dos passos do procedimento de acesso craniano. Os n.º de catálogo 82-6614 e 82-6616 contêm dispositivos médicos pontiagudos equipados com mecanismos de prevenção de lesões, que visam minimizar a exposição ocupacional a agentes patogénicos de transmissão sanguínea.

Os kits são compostos pelos seguintes componentes (ver Figuras 1–3):

Kit de preparação e sutura:

- A.** Navalha de dois gumes (1) (não esterilizada no n.º de catálogo 82-6614; esterilizada no n.º de catálogo 82-6616 e 82-6617)
- B.** Solução cirúrgica DuraPrep®, 6 ml (1) (esterilizada)*
- C.** Régua (1) (não esterilizada)*
- D.** Marcador (1) (não esterilizado)*
- E.** Cloreto de sódio, 0,9%, frasco de abertura fácil de 10 ml (2) (esterilizado)*
- F.** Cera (1) (esterilizada)
- G.** Sutura de seda 2.0 (1) (esterilizada)
- H.** Sutura de nylon 3.0 (1) (esterilizada)
- I.** Lidocaína XYLOCAINE® a 1% com epinefrina, frasco de abertura fácil de 30 ml

* Apenas n.º de catálogo 82-6614

Kit para Acesso Craniano (Conteúdo esterilizado):

Preparação para a incisão:

- J. Régua, 15 cm (1)
 - K. Marcador (1)
 - L. Seringa (2)
 - M. Agulha de segurança, calibre 18 x 3,8 cm (2)*
 - N. Agulha de segurança, calibre 25 x 1,6 cm (1)*
- * N.º de catálogo 82-6617 inclui agulha, calibre 18 x 3,8 cm (2) e agulha, calibre 25 x 1,6 cm (1)

Instrumentos com orifício de perfuração:

- O. Agulha espinal, calibre 18 x 8,9 cm (1)
- P. Agulha ventricular, calibre 12 x 8,9 cm (1)
- Q. Bisturi de segurança com protecção retráctil, n.º 11 (1)*
- R. Bisturi de segurança com protecção retráctil, n.º 15 (1)*
- S. Retractor, rombo (1)
- T. Broca manual de manivela (1)
- U. Ponta de broca de 2,7 mm com batente (1)
- V. Ponta de broca de 5,8 mm com batente (1)
- W. Chave Allen (1)

* N.º de catálogo 82-6617 inclui bisturis n.º 11 e 15 sem protecções retrácteis

Instrumentos de sutura:

- X. Pinça Mosquito, curva (2)
- Y. Porta-agulhas, serrilhado (1)
- Z. Pinça Adson dentada (1)
- AA. Pinça Adson (1)
- BB. Tesoura de sutura (1)

Igualmente incluídos nos kits encontram-se os seguintes componentes esterilizados, embora não sejam apresentados nas Figuras 1–3:

- Campo cirúrgico fenestrado com barreira (1)
- Espanja de gaze com 10 cm x 10 cm, 12 camadas (10)
- Toalha absorvente (3)
- Tubo de cultura com tampa de rosca
- Taça para medicamentos (2)

Efeitos adversos

Pode ocorrer hemorragia no local de perfuração, com origem no couro cabeludo, no osso, nas zonas cerebral ou dural. Dada a possibilidade de hemorragia cerebral ou extracerebral ou de qualquer outra complicação, a localização da perfuração será da exclusiva responsabilidade do neurocirurgião executante.

ADVERTÊNCIAS

O guia de perfuração não faz parar a broca. O guia destina-se apenas a proporcionar ao neurocirurgião uma referência para determinar a profundidade de perfuração. O guia deve ser ajustado à posição adequada, antes de se iniciar a perfuração.

O procedimento de perfuração deve ser efectuado com a broca posicionada num ângulo de 10° em

relação à perpendicular traçada a partir do local de incisão. Quando utilizado com o Parafuso de crânio CODMAN, a instalação em ângulo pode resultar na fractura do dispositivo.

Tenha cuidado ao perfurar a dura-máter a fim de evitar eventuais danos às estruturas subjacentes.

Precauções

Inspecionar cuidadosamente a embalagem esterilizada. Não utilizar caso:

- a embalagem ou o selo pareçam estar danificados,
- os componentes pareçam estar danificados, ou
- o prazo de validade tenha expirado.

Não reutilizar. Este produto destina-se apenas a uma única utilização.

É essencial manter uma técnica de assepsia rigorosa durante os procedimentos de craniotomia.

Deve-se ter o máximo cuidado na aplicação de suturas em cateteres ventriculares ou no Microsensor® Codman. Um aperto excessivo pode resultar na oclusão ou ruptura do cateter.

Vários instrumentos possuem pontas aguçadas. Tenha cuidado ao retirar os artigos dos tabuleiros e ao retirar as pontas de protecção dos instrumentos.

Os seguintes componentes têm prazos de validade individuais, indicados na respectiva embalagem: XYLOCAINE®, Solução cirúrgica DuraPrep®, cloreto de sódio, encerador de osso, fio de sutura de seda e fio de sutura de nylon. Antes de utilizar o produto, verifique o prazo de validade.

Todos os instrumentos foram concebidos para uma única utilização. Não reesterilize ou volte a utilizar.

A XYLOCAINE não deve ser utilizada se apresentar uma coloração rosada ou amarelo escuro, ou se contiver precipitado.

O cloreto de sódio não deve ser utilizado se aparecer matéria em partículas e/ou descoloração.

Instruções de uso

1. Depois de preparar e cobrir o paciente, efectue as técnicas de incisão e retracção necessárias para expor o crânio.

2. Selecione a ponta de broca apropriada. Utilize a ponta de broca de 5,8 mm para ventriculostomia (82-6633) e procedimentos de parafusos plásticos (82-6632). Utilize a ponta de broca de 2,7 mm para procedimentos subdurais, intraparenquimatosos (82-6631) e de parafuso (82-6638). Consulte as instruções que acompanham o dispositivo de drenagem ou monitorização pretendidos, para comprovar o tamanho de broca correcto.

3. Coloque a ponta de broca no mandril.

4. Segurando o punho da broca em posição, aperte a respectiva ponta fazendo rodar o mandril no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Nota: Para retirar a ponta de broca, repita o procedimento, rodando o mandril no sentido dos ponteiros do relógio.

5. Desaperte o guia de perfuração com a chave sextavada apropriada.

6. Faça deslizar cuidadosamente o guia de perfuração em direcção à ponta da broca, até atingir a profundidade craniana determinada.

7. Aperte o guia de perfuração no devido lugar com a chave sextavada.

8. Inicie a perfuração.

9. Utilizando a técnica apropriada, feche e aplique um penso sobre a zona cirúrgica, tal como indicado pelo procedimento. Está incluída sutura de seda para fixar o Microsensor Codman ou o cateter ventricular ao couro cabeludo.

Monitorização/Drenagem

A colocação de um dispositivo de monitorização e/ou sistema de drenagem deve ser efectuada do modo indicado pelo procedimento.

Apresentação

②

O Kit para acesso craniano CODMAN é PARA USAR SÓ UMA VEZ; NÃO REESTERILIZE. Os dispositivos de utilização única da Integra não foram concebidos para serem submetidos ou sofrerem qualquer tipo de alteração como, por exemplo desmontagem, limpeza ou reesterilização, após utilização num único paciente. A reutilização pode comprometer potencialmente o desempenho do dispositivo e qualquer utilização para além daquela a que se destina este dispositivo de utilização única pode dar origem a riscos de utilização inesperados ou perda de funções.

A Integra não se responsabiliza por qualquer produto que seja reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos ainda que não utilizados.

Os seguintes componentes foram testados e considerados não pirogénicos:

agulha ventricular

Acessórios

Os seguintes acessórios podem ser adquiridos directamente à Integra:

N.º de catálogo
82-1705

Descrição

Conjunto de cateter ventricular para drenagem externa CODMAN®

82-1720

Sistema de drenagem externa II CODMAN®

82-1724

Sistema de drenagem externa II CODMAN® com Kit de Ventriculostomia THE GHAJAR GUIDE®

82-1730

Sistema de drenagem externa de LCR EDS 3™ CODMAN®

82-1735

Cateter de LCR transparente EDS 3™ CODMAN®

82-1739

Conjunto de cateter de DVE CODMAN®, lúmen grande

82-1745

Conjunto de cateter de DVE BACTISEAL® CODMAN®

82-1749

Conjunto de cateter de DVE BACTISEAL CODMAN®, lúmen grande

82-6724

Parafuso de lúmen duplo CODMAN® (5,8 mm)

H00001600

Sonda QFLOW 500

NS9011

Parafuso craniano NS9011 CODMAN® (2,7 mm)

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

A INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION («INTEGRA») TEVE OS CUIDADOS CONSIDERADOS RAZOÁVEIS NA SELEÇÃO DOS MATERIAIS E NO FABRICO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA GARANTE QUE ESTES PRODUTOS ESTÃO EM CONFORMIDADE COM A GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO CONFORME CONTEMPLADO NA ROTULAGEM DO PRODUTO OU NO CATÁLOGO DE PRODUTOS APLICÁVEL. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E A INTEGRA RENUNCIA TODAS AS DEMAIS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A INTEGRA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER PERDAS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, DANOS OU DESPESAS, DIRETAMENTE OU INDIRETAMENTE RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS. A INTEGRA NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES RELATIVAMENTE A ESTES PRODUTOS.

Codman, Codman Microsensor e Bactiseal são marcas registadas da Integra LifeSciences Corporation ou das suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. EDS 3 é uma marca comercial da Integra LifeSciences Corporation ou das suas subsidiárias. THE GHAJAR GUIDE é uma marca comercial da Neurodynamics, Inc. XYLOCAINE é uma marca comercial da Fresenius Kabi USA, LLC. DuraPrep é uma marca comercial da 3M Company.

EC REP

Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa

2
STERILISE

Do not resterilize

Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Não reesterilize



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

R^{Only}

Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)

MADE IN

Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em



Nonpyrogenic, see instructions for use

Apyrogène. Voir le mode d'emploi
Nicht-pyrogen. Siehe Gebrauchsanweisung
Niet-pyrogeen. Zie de gebruiksaanwijzing
Apirogeno. Vedere le istruzioni per l'uso
No pirógeno. Vea las instrucciones de uso
Não pirogénico. Leia as instruções de utilização

The CE mark on this insert pertains only to Catalog No. 82-6617

La marque CE figurant sur cette notice ne se rapporte qu'au
numéro de catalogue 82-6617
Das CE-Zeichen in dieser Packungsbeilage bezieht sich nur auf
Katalog-Nr. 82-6617
Het CE merk op deze bijsluiter heeft uitsluitend betrekking op
catalogusnr. 82-6617
Il marchio CE sul presente foglietto riguarda esclusivamente il
codice 82-6617
La marca CE que aparece en este folleto se aplica solamente al
código 82-6617
A marca CE que aparece neste folheto aplica-se apenas ao
n.º de catálogo 82-6617

68°F
20°C

77°F
25°C

Temperature limits for storage

Limites de température pour le stockage
Temperaturreinschränkungen für die Lagerung
Temperatuurlimiten voor opslag
Limitazioni di temperatura per la conservazione
Limites de temperatura de almacenamiento
Limites de temperatura de armazenamento

QTY

Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade



Caution

Attention
Achtung
Voorzichtig
Attenzione
Atención
Cuidado



See instructions for use

Voir le mode d'emploi
Siehe Gebrauchsanweisung
Zie de gebruiksaanwijzing
Vedere le istruzioni per l'uso
Vea las instrucciones de uso
Leia as instruções de utilização