



**MEDICAL**  
TEMPLATES

# PUNCTURE CUBE

**MANUALE D'USO**  
USER MANUAL

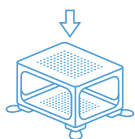


<b>GUIDA BREVE</b> .....	<b>4</b>
<b>SHORT GUIDE</b> .....	<b>5</b>
<b>MANUALE D'USO</b> .....	<b>6</b>
<b>1 - INTRODUZIONE</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1 - USO PREVISTO</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2 - SCOPO PREVISTO</b> .....	<b>7</b>
<b>1.3 - PANORAMICA DEL PRODOTTO</b> .....	<b>8</b>
<b>2 - ISTRUZIONI IMPORTANTI</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1 - SIGNIFICATO DEI SIMBOLI</b> .....	<b>10</b>
<b>2.2 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA IMPORTANTI</b> .....	<b>10</b>
<b>2.3 - SELEZIONE DELLO STRUMENTO DI PUNTURA</b> .....	<b>11</b>
<b>2.4 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA PER IL PAZIENTE</b> .....	<b>11</b>
<b>3 - APPLICAZIONE</b> .....	<b>12</b>
<b>3.1 - PREPARAZIONE</b> .....	<b>12</b>
<b>3.2 - POSIZIONAMENTO DI PUNCTURE CUBE</b> .....	<b>13</b>
<b>3.3 - IDENTIFICAZIONE DELLE COORDINATE</b> .....	<b>13</b>
<b>3.4 - POSIZIONAMENTO DELL'AGO DA PUNTURA</b> .....	<b>14</b>
<b>3.5 - COLLASSO DI PUNCTURE CUBE</b> .....	<b>14</b>
<b>3.6 - ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO</b> .....	<b>16</b>
<b>3.7 - RIMOZIONE DI PUNCTURE CUBE</b> .....	<b>16</b>

<b>USER MANUAL.....</b>	<b>18</b>
<b>1 - INTRODUCTION.....</b>	<b>18</b>
<b>1.1 - INTENDED USE.....</b>	<b>18</b>
<b>1.2 - INTENDED PURPOSE.....</b>	<b>19</b>
<b>1.3 - PRODUCT OVERVIEW.....</b>	<b>20</b>
<b>2 - IMPORTANT INSTRUCTIONS.....</b>	<b>22</b>
<b>2.1 - MEANING OF THE SYMBOLS.....</b>	<b>22</b>
<b>2.2 - IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS.....</b>	<b>22</b>
<b>2.3 - SELECTING THE PUNCTURE INSTRUMENT.....</b>	<b>23</b>
<b>2.4 - PATIENT SAFETY INSTRUCTIONS.....</b>	<b>23</b>
<b>3 - APPLICATION.....</b>	<b>24</b>
<b>3.1 - PREPARATION.....</b>	<b>24</b>
<b>3.2 - PLACEMENT OF THE PUNCTURE CUBE.....</b>	<b>25</b>
<b>3.3 - IDENTIFICATION OF THE COORDINATES.....</b>	<b>25</b>
<b>3.4 - PLACING THE PUNCTURE NEEDLE.....</b>	<b>26</b>
<b>3.5 - COLLAPSING THE PUNCTURE CUBE.....</b>	<b>27</b>
<b>3.6 - PERFORMING THE TREATMENT.....</b>	<b>28</b>
<b>3.7 - REMOVING THE PUNCTURE CUBE.....</b>	<b>28</b>

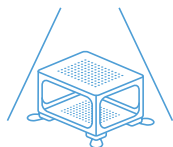
# GUIDA BREVE

Un ausilio per l'allineamento degli aghi durante gli interventi guidati dalla TAC, ad esempio infiltrazioni, iniezioni, biopsie o posizionamento di punti di accesso per drenaggi. Può essere utilizzato in qualsiasi punto del corpo, su adulti e bambini, a condizione che esso i quattro piedini aderiscano correttamente al paziente; il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una TAC e il relativo software da un medico o da personale qualificato.



## 1. Posizionare il cubo

Posizionare il PUNCTURE CUBE sulla zona target dell'intervento. Applicarlo al paziente, assicurandosi che tutte e quattro le linguette adesive aderiscano bene alla pelle.



## 2. Effettuare la scansione

Eseguire una scansione di pianificazione standard, assicurandosi di catturare almeno il 50% del PUNCTURE CUBE. Caricare la scansione nel software di pianificazione.



## 3. Rilevare il cubo

Utilizzare la funzione Recognize Cube e attivare l'ago virtuale nel software di pianificazione.



## 4. Pianificare l'intervento

Utilizzare l'ago virtuale nel software per pianificare una traiettoria. Prendere nota delle coordinate finali sulle mascherine superiore e inferiore di PUNCTURE CUBE, come suggerito dal software. Assicurarsi di annotare anche l'angolo.



## 5. Eseguire la puntura

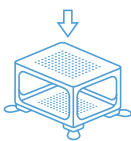
Inserire l'ago attraverso i fori a forma di stella sulle mascherine superiore e inferiore di PUNCTURE CUBE. Appoggiare l'ago nell'angolo come indicato dal software. Controllare la traiettoria con le scansioni di controllo. Rimuovere i ganci e sollevare la mascherina superiore di PUNCTURE CUBE per far collassare il cubo, se necessario.



Questa breve guida non va a sostituire il manuale d'uso completo. L'utente deve conoscere la procedura per un uso sicuro del prodotto.

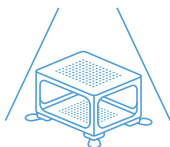
# SHORT GUIDE

An aid for needle alignment during CT-guided interventions, for example infiltrations, injections, biopsies, or placing access points for drainages. Can be used anywhere on the body, on adults and children, provided that it is properly adhered to the patient. The device must be used in combination with a CT and associated software, by a physician and trained personnel.



## 1. Place the Cube

Place the PUNCTURE CUBE over the target region of the intervention. Attach to the patient, ensuring all four adhesive tabs are firmly adhered to the skin.



## 2. Scan

Perform a standard planning scan, being sure to capture at least 50% of the PUNCTURE CUBE. Load the scan in the planning software.



## 3. Detect the Cube

Use the Recognize Cube function and activate the virtual needle in the planning software.



## 4. Plan the Intervention

Use the virtual needle in the software to plan a trajectory. Note the final coordinates on the upper and lower plates of the PUNCTURE CUBE as suggested by the software. Be sure to note the corner as well.



## 5. Perform the Puncture

Insert the needle through the star-shaped holes on the upper and lower plates of the PUNCTURE CUBE. Lean the needle into the corner as indicated by the software. Check the trajectory with control scans. Remove the clips and lift the top plate of the PUNCTURE CUBE in order to collapse the Cube if necessary.



This short guide does not replace the full user manual. The user must be familiar with the procedure for safe use of the product.

# MANUALE D'USO

La ringraziamo per aver acquistato il nostro dispositivo. PUNCTURE CUBE si caratterizza per la sua efficienza e facilità d'uso. La preghiamo di leggere attentamente il manuale di istruzioni per assicurarsi di trarre il massimo beneficio da PUNCTURE CUBE. La preghiamo di contattare Medical Templates o il suo consulente locale per i dispositivi medici se avesse ulteriori domande su questo dispositivo o sul suo utilizzo.

## INFORMAZIONI DEL PRODUTTORE

MEDICAL TEMPLATES AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg, Zurigo, Svizzera  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)  
[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)

## 1 - INTRODUZIONE

Questo manuale d'istruzioni è parte integrante del dispositivo. Esso descrive l'uso previsto e deve essere sempre custodito vicino al dispositivo. Il rispetto del manuale di istruzioni di PUNCTURE CUBE è indispensabile per utilizzare il dispositivo in modo corretto e per assicurarsi che funzioni correttamente. In questo modo si garantisce la sicurezza del paziente e dell'utente.

### 1.1 - USO PREVISTO

PUNCTURE CUBE viene utilizzato per guidare aghi e strumenti durante le punture guidate dalla Tomografia Computerizzata (TAC), ad esempio infiltrazioni, biopsie diagnostiche e terapeutiche, o per posizionare punti di accesso per drenaggi o ablazioni. PUNCTURE CUBE può essere utilizzato in qualsiasi punto del corpo, su adulti e bambini, a condizione che i quattro piedini aderiscano correttamente al paziente, il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una TAC e il relativo software da un medico. PUNCTURE CUBE è un dispositivo sterile e monouso.

## **1.2 - SCOPO PREVISTO**

### **Indicazione medica**

PUNCTURE CUBE viene utilizzato per guidare aghi e strumenti durante le punture guidate dalla TAC, ad esempio infiltrazioni, biopsie diagnostiche e terapeutiche, o per posizionare punti di accesso per drenaggi o ablazioni. PUNCTURE CUBE può essere utilizzato con i seguenti diametri di cannula e di ago: G18 - G22.

### **Profilo del paziente**

Adulti e bambini di età superiore ai 3 anni. Può essere utilizzato in qualsiasi punto del corpo, a condizione che i quattro piedini di PUNCTURE CUBE siano appoggiati e che il dispositivo aderisca in modo corretto al paziente.

### **Profilo dell'utente**

PUNCTURE CUBE può essere disimballato e applicato al paziente da un radiologo. Tutte le altre funzioni devono essere svolte da un medico specializzato.

### 1.3 - PANORAMICA DEL PRODOTTO

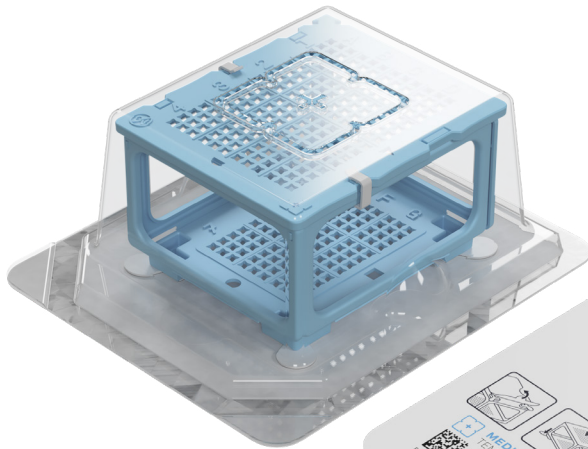


Fig. 1:  
PUNCTURE CUBE nella  
sua confezione  
(vista dall'alto e dal  
basso)

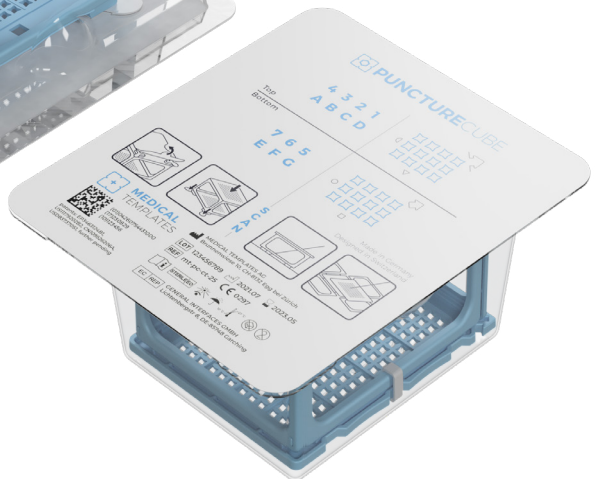
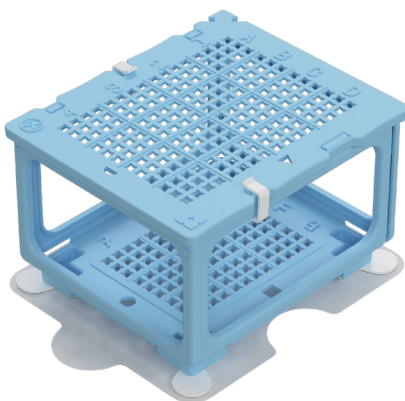


Fig. 2:  
PUNCTURE CUBE  
disimballato





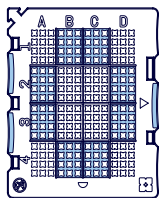


Fig. 3

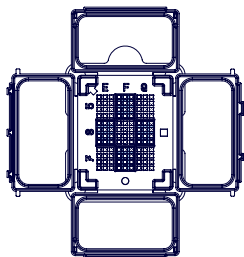


Fig. 4

PUNCTURE CUBE è composto da due elementi in plastica: una mascherina superiore (fig. 3) e una mascherina inferiore (fig. 4). Entrambe le mascherine sono costituite da una griglia di fori a forma di stella. Le griglie sono divise in quadranti contenenti dodici fori ciascuno. I segni sui lati della griglia identificano chiaramente ogni quadrante.

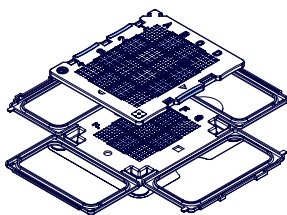


Fig. 5

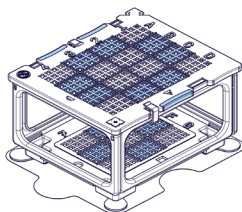


Fig. 6

Quattro linguette adesive, coperte da una pellicola protettiva rimovibile, sono attaccate alla mascherina inferiore. Le linguette servono ad applicare il PUNCTURE CUBE al paziente. La mascherina superiore e quella inferiore si uniscono formando un cubo. La mascherina superiore è tenuta in posizione con due ganci per evitare lo smontaggio involontario (fig. 5 e fig. 6).

CUBE PUNCTURE viene applicato al corpo già completamente assemblato.

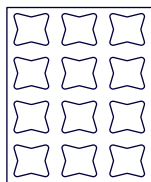


Fig. 7

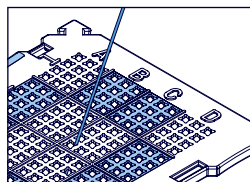


Fig. 8

I fori a forma di stella sulle mascherine inferiore e superiore hanno quattro angoli che servono da guida per l'ago (fig. 7). Quando si utilizza PUNCTURE CUBE, l'ago deve appoggiarsi nell'angolo indicato della coordinata data sia sulla mascherina superiore che su quella inferiore (fig. 8).

## 2 - ISTRUZIONI IMPORTANTI

### 2.1 - SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare in ambiente asciutto
	Temperatura di conservazione: Da +10°C a +27°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore nella Comunità Europea
	Dispositivo medico

### 2.2 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA IMPORTANTI



I passaggi di testo importanti che richiedono un'attenzione particolare sono contrassegnati da un triangolo di avvertimento.

PUNCTURE CUBE viene imballato e spedito già assemblato.

PUNCTURE CUBE dovrebbe essere consegnato completamente assemblato.

Se le mascherine si spostano durante il trasporto, è necessario seguire la seguente procedura per l'assemblaggio manuale:

- Per prima cosa, piegare i due lati lunghi della mascherina inferiore ad angolo retto e tenerli fermi.
- Piegare i due lati corti verso l'alto. Collegare i lati inserendo le linguette dei lati lunghi nelle fessure dei lati corti.
- Mettere la mascherina superiore sopra di essa. Durante l'allineamento, accertarsi che le frecce su entrambe le mascherine siano rivolte nella stessa direzione.
- Premere delicatamente la mascherina superiore in modo che le linguette dei pannelli laterali si inseriscano nelle fessure della mascherina. Far scattare i ganci forniti sul telaio per assicurarsi che PUNCTURE CUBE sia assemblato saldamente.



PUNCTURE CUBE è un dispositivo sterile e monouso. PUNCTURE CUBE può essere utilizzato solo indossando guanti sterili monouso.

## **2.3 - SELEZIONE DELLO STRUMENTO DI PUNTURA**

Per garantire il suo corretto funzionamento, PUNCTURE CUBE può essere utilizzato con le seguenti dimensioni di cannula e di ago: G18, G19, G20, G21, G22.

Quando si seleziona l'ago, occorre tenere presente che l'altezza del PUNCTURE CUBE quando è collassato è di 12 mm. Questa distanza deve essere aggiunta alla profondità di penetrazione totale quando si determina la lunghezza necessaria dell'ago. Inoltre, quando l'angolo di incidenza è estremamente diagonale, la lunghezza dell'ago disponibile si riduce notevolmente.

## **2.4 - ISTRUZIONI DI SICUREZZA DEL PAZIENTE**

CUBE PUNCTURE viene applicato al paziente tramite delle linguette adesive. L'adesivo, l'acrilato, è omologato per impiego medico, ma presenta un leggero rischio di provocare lievi irritazioni cutanee.

Eseguire sempre una scansione di controllo per garantire il corretto posizionamento dell'ago, poiché l'area di destinazione potrebbe cambiare dopo la scansione iniziale a causa della respirazione.

Assicurarsi sempre che l'ago sia inserito attraverso i fori e gli angoli indicati dal software. L'utilizzo di coordinate sbagliate può portare a mancare il target.

Quando si inserisce un ago o uno strumento sottile attraverso PUNCTURE CUBE, esiste un piccolo rischio che una parte di PUNCTURE CUBE possa essere raschiata dall'ago e inserita nel paziente. Posizionare l'ago con cautela per evitare questo inconveniente.

## **3 – APPLICAZIONE**

### **3.1 – PREPARAZIONE**

- ① Eseguire un topogramma per identificare l'area di scansione necessaria per la puntura e contrassegnare il punto in cui verrà applicato PUNCTURE CUBE.
- ② Preparare il sito in cui deve essere applicato PUNCTURE CUBE: Pulire e disinfettare sia il sito che l'area circostante. Preferibilmente, posizionare dei teli sterili intorno a PUNCTURE CUBE, in modo che i lati rientrino nell'area sterilizzata quando viene collassato.
- ③ Rimuovere con cautela la pellicola sigillante dalla confezione e metterla da parte, poiché servirà di nuovo in una fase successiva.
- ④ Indossando guanti sterili, estrarre il dispositivo sterile PUNCTURE CUBE dalla sua confezione e rimuovere le coperture della pellicola protettiva dalle linguette adesive.

### 3.2 – POSIZIONAMENTO DI PUNCTURE CUBE

- ① Posizionare PUNCTURE CUBE sul paziente nella giusta direzione.



La freccia della mascherina superiore dovrà essere rivolta verso il cranio. PUNCTURE CUBE può essere posizionato trasversalmente o longitudinalmente.

- ② Posizionare PUNCTURE CUBE sul corpo del paziente nella posizione desiderata e premerlo delicatamente.
- ③ Premere con forza le linguette adesive contro la pelle per assicurarsi che PUNCTURE CUBE sia fissato saldamente. Tutti e quattro i piedini del PUNCTURE CUBE devono aderire saldamente alla pelle del paziente. Nel caso in cui il fissaggio dei piedini sia insufficiente, PUNCTURE CUBE potrebbe muoversi dopo la scansione di pianificazione e la puntura risulterebbe imprecisa.



Una volta premute le linguette adesive, non è più possibile riposizionarle!

### 3.3 – IDENTIFICAZIONE DELLE COORDINATE

- ① Creare una scansione TAC a spirale di PUNCTURE CUBE.



È necessario acquisire almeno la metà di PUNCTURE CUBE. PUNCTURE CUBE non deve essere coperto o rivestito con nastro adesivo in nessun momento della scansione TAC. Solo così è garantita l'identificazione di PUNCTURE CUBE da parte del software di pianificazione.

- ② Caricare le immagini registrate in un software di pianificazione compatibile per registrare PUNCTURE CUBE e pianificare la puntura. A tale proposito, faccia riferimento al manuale di istruzioni del software di pianificazione. Quando si utilizza il software di pianificazione di MEDICAL TEMPLATES / Synedra, il manuale d'uso è incluso.

- ③ Prendere nota delle coordinate fornite dal software di pianificazione sul modulo apposito, che si trova sulla pellicola sigillante.



Assicurarsi che la posizione di PUNCTURE CUBE non sia cambiata tra la scansione di pianificazione e la puntura.

### 3.4 - POSIZIONAMENTO DELL'AGO DA PUNTURA

- ① Individuare le coordinate del foro a forma di stella specificato dal software sulla mascherina superiore di PUNCTURE CUBE con l'aiuto delle linee guida A-D e 1-4. Posizionare l'ago da puntura nel foro a stella selezionato, assicurandosi che l'ago sia appoggiato anche nell'angolo del foro specificato nel software.
- ② Posizionare l'ago nella mascherina inferiore utilizzando lo stesso principio. Qui, le linee guida contengono le lettere E-G e i numeri 5-7.



Gli indicatori accanto alla griglia sotto forma di triangolo, semicerchio, cerchio e quadrato sono utilizzati solo per l'identificazione da parte del software e non sono utilizzati per la puntura.

A questo punto è possibile somministrare l'anestesia locale nel sito di iniezione. Per farlo, inserire verticalmente un ago anestetico attraverso due fori qualsiasi di PUNCTURE CUBE per raggiungere il sito di iniezione.

- ③ Assicurarsi che l'ago sia inserito attraverso i fori e gli angoli indicati dal software. Eseguire la puntura prevista con l'ago posizionato.

Non applicare pressione su PUNCTURE CUBE durante l'inserimento dell'ago per assicurarsi di non modificare la sua posizione. Questo è l'unico modo per garantire che la posizione dell'ago calcolata dal software possa essere conservata.



Durante l'inserimento dell'ago, la pressione sull'ago non deve essere così elevata da provocare la piegatura dello stesso. Applicare la pressione solo in direzione della punta dell'ago.

Quando si utilizzano aghi smussati, assicurarsi che l'ago segua una traiettoria lineare (ad esempio, ruotare l'ago smussato durante la penetrazione)

Terminare la prima puntura almeno 2 cm prima che l'estremità prossimale dell'ago raggiunga la mascherina superiore. In seguito, se necessario, la mascherina superiore può essere sollevata e poi posizionata sulla mascherina inferiore.

- ④ Eseguire una scansione di controllo per verificare la posizione dell'ago. Potrebbe essere necessario ripetere le scansioni di controllo per inserire l'ago in modo sicuro.

### 3.5 – COLLASSO DI PUNCTURE CUBE

Se necessario, PUNCTURE CUBE può essere collassato. Questo permette all'ago di raggiungere la profondità di penetrazione richiesta senza limitazioni da parte di PUNCTURE CUBE.

Se non è necessario, andare alla sezione „3.6 - Esecuzione del trattamento”.

Per aprire PUNCTURE CUBE:

- Rimuovere i ganci sulla mascherina superiore, tenendo fermamente PUNCTURE CUBE su due lati.
- Sollevare con attenzione la mascherina superiore fino a quando le linguette si sono allentate dalle fessure. Le sezioni laterali si ripiegheranno automaticamente sul lato.
- Far scorrere la mascherina superiore verso il basso lungo l'ago e posizionarla sulla mascherina inferiore.



Non tirare la mascherina superiore verso l'alto, altrimenti l'ago si ritrarrà

Continuare a guidare l'ago verso il basso fino al target. Potrebbe essere necessario effettuare ulteriori scansioni di controllo.

### **3.6 – ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO**

Eseguire il trattamento necessario (ad esempio, iniezione o aspirazione).

### **3.7 – RIMOZIONE DI PUNCTURE CUBE**

Dopo il trattamento, rimuovere con cautela l'ago dal paziente e dal PUNCTURE CUBE.

Rimuovere PUNCTURE CUBE dalla pelle del paziente e smaltirlo.



Non è consentito riutilizzare PUNCTURE CUBE.

In caso di ulteriori domande, è possibile contattare il nostro servizio di assistenza: [support@medicaltemplates.ch](mailto:support@medicaltemplates.ch)





# USER MANUAL

Thank you for purchasing our device. The PUNCTURE CUBE is characterized by its efficiency and ease of use. Please read the instruction manual carefully to ensure that you get the most out of the PUNCTURE CUBE. Please contact Medical Templates or your local medical device adviser if you have any additional questions about this device or how to use it.

## MANUFACTURER INFORMATION

MEDICAL TEMPLATES AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg bei Zürich  
Switzerland

[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)  
[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)

## 1 - INTRODUCTION

This instruction manual forms an integral part of the device. It describes its intended use and must be kept near the device. Following the PUNCTURE CUBE instruction manual is essential for handling the device properly and making sure it works correctly. It ensures the safety of the patient and user alike.

### 1.1 - INTENDED USE

The PUNCTURE CUBE is used for guiding needles and instruments during Computed Tomography (CT)-guided punctures, such as infiltrations, diagnostic and therapeutic biopsies, or for placing access points for drainages or ablations. The PUNCTURE CUBE can be used anywhere on the body, on adults and children, provided that the PUNCTURE CUBE is resting on all four feet and is properly adhered to the patient. The device must be used in combination with a CT and associated software by a physician. The PUNCTURE CUBE is a single-use sterile device.

## **1.2 - INTENDED PURPOSE**

### **Medical Indication**

The PUNCTURE CUBE is used for guiding needles and instruments during CT-guided punctures, such as infiltrations, diagnostic and therapeutic biopsies, or for placing access points for drainages or ablations. The following cannula and needle diameters are permitted for use with the PUNCTURE CUBE: G18 - G22.

### **Patient Profile**

Adults and children from 3 years and up. It can be used anywhere on the body, provided that the PUNCTURE CUBE is resting on all four feet and is properly adhered to the patient.

### **User profile**

The PUNCTURE CUBE can be unpacked and attached to the patient by a radiographer. A trained physician must perform all other functions.

### 1.3 - PRODUCT OVERVIEW

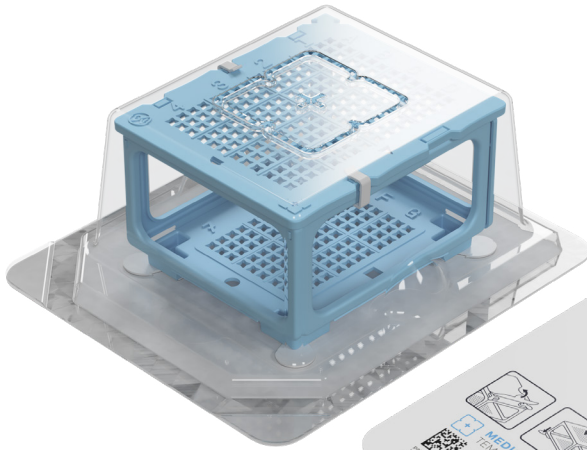


Fig. 1:  
PUNCTURE CUBE in its  
packaging  
(Top and bottom view)

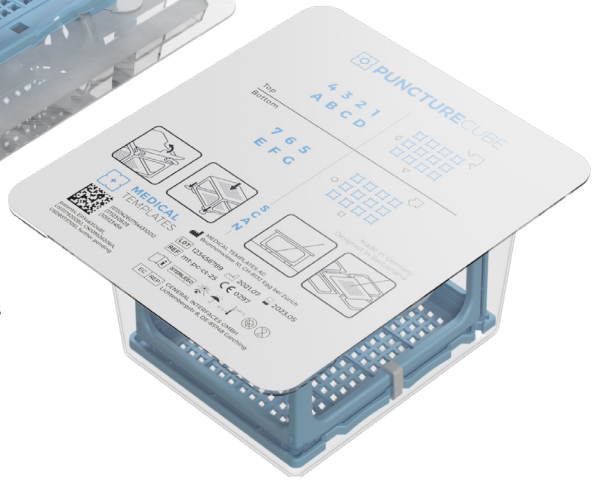
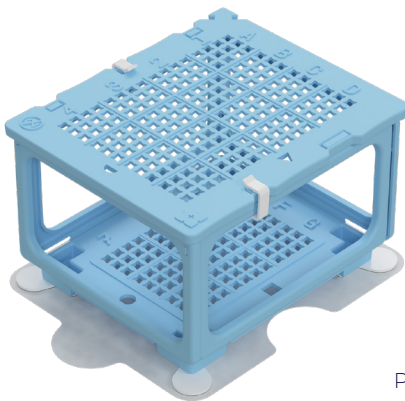


Fig. 2:  
PUNCTURE CUBE  
unpacked



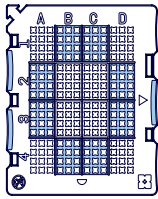


Fig. 3

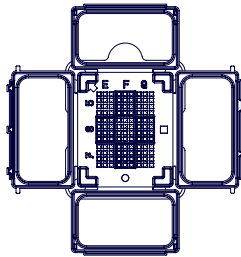


Fig. 4

The PUNCTURE CUBE consists of two plastic components: an upper template (Fig. 3) and a lower template (Fig. 4). Both templates consist of a grid of star-shaped openings. The grids are divided into quadrants containing twelve openings each. The markings on the sides of the grid clearly identify each quadrant.

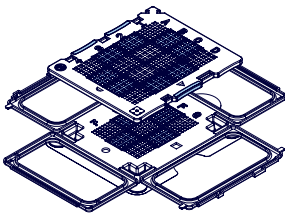


Fig. 5

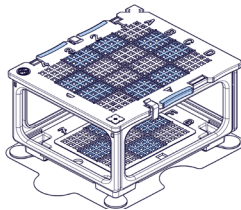


Fig. 6

Four adhesive tabs, covered with removable protective film, are attached to the lower template. The tabs are used to attach the PUNCTURE CUBE to the patient. The upper and lower template are joined together into a cube. The upper template is held in place with two clips to avoid unintended disassembly (Fig. 5 and Fig. 6).

The PUNCTURE CUBE is affixed to the body fully assembled.

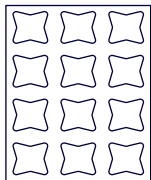


Fig. 7

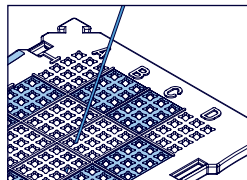




Fig. 8

The star-shaped openings on the lower and upper templates have four corners which serve as guides for the needle (Fig. 7). When using the PUNCTURE CUBE, the needle should lean into the indicated corner of the given coordinate on both the upper and lower templates (Fig. 8).

## 2 - IMPORTANT INSTRUCTIONS

### 2.1 - MEANING OF THE SYMBOLS

	Manufacturer
	Lot number
	Reference number
	Date of manufacture
	Use by date
 0297	This device complies with the essential requirements set out in Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Storage temperature: +10°C to +27°C
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Medical device

### 2.2 - IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS



Important text passages that require special attention are marked with a warning triangle.

The PUNCTURE CUBE is packaged and delivered in assembled condition.

The PUNCTURE CUBE should arrive fully assembled. If the templates shift during transportation, the following steps must be followed for manual assembly:

- First, fold the two long sides of the lower template up at a right angle and hold them firmly.
- Fold the two short sides upwards. Attach the sides together by inserting the tabs of the long sides into the slots of the short sides.
- Place the upper template on top. When aligning, ensure that the arrows on both templates point in the same direction.
- Gently press the top template so that the tabs of the side panels fit into the slots of the the template. Snap the provided clips onto the frame to ensure the PUNCTURE CUBE is firmly assembled.



The PUNCTURE CUBE is a sterile, single-use device. The PUNCTURE CUBE may only be handled when wearing sterile disposable gloves.

## **2.3 – SELECTING THE PUNCTURE INSTRUMENT**

In order to ensure proper functioning of the PUNCTURE CUBE, the following sizes of cannula and needle are permissible for use: G18, G19, G20, G21, G22.

When selecting the needle, it must be noted that the height of the PUNCTURE CUBE in the collapsed state is 12 mm. This distance must be added to the total penetration depth when determining the required length of the needle. Also note that when the angle of incidence is extremely diagonal, the available needle length is shortened considerably.

## **2.4 – PATIENT SAFETY INSTRUCTIONS**

The PUNCTURE CUBE is affixed to the patient with adhesive tabs. The adhesive, Acrylate, is approved for medical use, but has a risk of causing slight skin irritation.

Always perform a control scan to ensure correct positioning of the needle, as the target area can move after the initial scan due to breathing.

Always ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. Using the wrong coordinates can lead to a missed target.

When inserting a needle or thin instrument through the PUNCTURE CUBE, there is a small risk that part of the PUNCTURE CUBE could be scraped by the needle and inserted into the patient. Place the needle carefully to avoid this.

## **3 – APPLICATION**

### **3.1 – PREPARATION**

- ① Perform a topogram to identify the scan area required for the puncture and mark the spot where the PUNCTURE CUBE will be attached.
- ② Prepare the site where the PUNCTURE CUBE will be attached: Clean and disinfect the site as well as the surrounding area. Ideally, place sterile drapes around the PUNCTURE CUBE, so that the sides fall within the sterilized area when collapsed.
- ③ Carefully peel off the protective film from the packaging and place it aside, as it will be needed again at a later stage.
- ④ Wearing sterile gloves, remove the PUNCTURE CUBE from the package and pull the protective film covers off the adhesive tabs.



### 3.2 – PLACEMENT OF THE PUNCTURE CUBE

- ① Position the Puncture Cube over the patient and orient the it correctly.



The top template's arrow must point towards the cranium. The PUNCTURE CUBE can be mounted transversally or longitudinally.

- ② Place the PUNCTURE CUBE on the patient's body in the desired location and press the PUNCTURE CUBE gently.
- ③ Press the adhesive tabs firmly against the skin to ensure the PUNCTURE CUBE is securely attached. All four feet of the PUNCTURE CUBE must be firmly adhered to the patient's skin. Insufficient fixation of the feet can lead to the PUNCTURE CUBE shifting after the planning scan and an inaccurate puncture.



Once the adhesive tabs have been pressed on, repositioning is no longer possible!

### 3.3 – IDENTIFICATION OF THE COORDINATES

- ① Perform a spiral CT scan of the PUNCTURE CUBE.



At least half of the PUNCTURE CUBE must be captured. The PUNCTURE CUBE may not be covered or taped over at any point during the CT scan. Only then is the identification of the PUNCTURE CUBE by the planning software ensured.

- ② Load the recorded images in compatible planning software to register the PUNCTURE CUBE and plan the puncture. Please refer to the planning software instruction manual for this purpose. When using planning software from MEDICAL TEMPLATES / Synedra, the user manual is included.

- ③ Note down the coordinates provided by the planning software on the form provided for this purpose, which can be found on the sealing film.



Ensure that the PUNCTURE CUBE's position has not changed between the planning scan and the puncture.

### 3.4 – PLACING THE PUNCTURE NEEDLE

- ① Locate the coordinates of the star-shaped hole specified by the software on the top template of the PUNCTURE CUBE with the help of guidelines A-D and 1-4. Position the puncture needle in the selected star-shaped hole, making sure the needle is also resting in the corner of the hole specified in the software.
- ② Position the needle in the bottom template using the same principle. Here, the guidelines contain the letters E-G and 5-7.



The markers next to the grid in the form of triangle, semicircle, circle, and square are only used for identification by the software and are not used for puncture.

Local anesthesia can now be administered at the injection site. To do this, place an anesthetic needle vertically through any two holes in the PUNCTURE CUBE to reach the injection site.

- ③ Ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. Perform the planned puncture with the positioned needle.

Do not apply pressure to the PUNCTURE CUBE while inserting the needle, to ensure you do not change the position of the PUNCTURE CUBE. This is the only way to ensure that the needle position calculated by the software can be maintained.



While inserting the needle, the pressure on the needle must not be so high that it causes the needle to bend. Only apply pressure in the direction of the needle tip.

When using needles with beveled tips, make sure that the needle follows a straight trajectory (e.g. rotate the beveled needle while piercing).

Finish the first puncture at least 2 cm before the proximal end of the needle meets the top template. Then the top template can be lifted off and then placed on the lower template if needed.

- ④ Perform a control scan to check the needle's position. Repeated control scans may be necessary to insert the needle safely.

### 3.5 – COLLAPSING THE PUNCTURE CUBE

If necessary, the PUNCTURE CUBE can be collapsed. This allows the needle to reach the required penetration depth without restriction by the PUNCTURE CUBE.

If doing so is not necessary, continue to step 3.6 - Performing the treatment.

To unfold the PUNCTURE CUBE:

- Remove the clips on the top template while firmly holding the PUNCTURE CUBE on two sides.
- Carefully lift the upper template until the tabs have loosened from the slots. The side sections will fold out to the side automatically.
- Slide the top template down along the needle and place it onto the lower template.



Do not pull the upper template upwards, otherwise the needle will be retracted

Continue to guide the needle down to the target. Additional control scans may be necessary.

### **3.6 – PERFORMING THE TREATMENT**

Perform the necessary treatment (e.g. injection or aspiration).

### **3.7 – REMOVING THE PUNCTURE CUBE**

Carefully remove the needle from the patient and PUNCTURE CUBE after treatment.

Detach the PUNCTURE CUBE from the skin of the patient and dispose of the PUNCTURE CUBE.



Reuse of the PUNCTURE CUBE is not permitted.

In case of further questions, please contact our support team:  
[support@medicaltemplates.ch](mailto:support@medicaltemplates.ch)





MEDICAL TEMPLATES AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg, Zurigo / Egg, Zürich  
Svizzera / Switzerland

[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)  
[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)

Numero di riferimento / Reference Nr.: mt-pc-ifu-v56-it  
Aggiornamento / Update: 02/03/2023  
[www.medicaltemplates.ch/ifu](http://www.medicaltemplates.ch/ifu)



MedEnvoy Global B.V.  
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123  
2595 AM The Hague  
Paesi Bassi / The Netherlands