



microTargeting™ DBS Plattform

Einschließlich STarFix™ Anleitung

Gebrauchsanleitung

L011-42 (Rev E1, 2017-11-20)

Enthält Anleitungen für folgende Produkte:

Plattformen: MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4

Montagezubehör: MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MC, MP-KIT-MD

Zubehör: MP-KIT-A-MP, MP-KIT-A-MS, MP-KIT-A-PH

www.fh-co.com



FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287 USA
Fax: +1-207-666-8292
www.fh-co.com



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



FHC Lateinamerika
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellin-Kolumbien



Stördienst mit 24-Stunden-Bereitschaft:
1-800-326-2905 (USA & Kanada)
+1-207-666-8190

Inhaltsverzeichnis:

Indikationen und Verwendungszweck	4
Symbolschlüssel	4
Warnungen und Hinweise	4
Handhabung und Aufbewahrung	4
Reinigung und Sterilisation	5
Sterilisationsanweisungen für die Plattform	5
Sterilisationsanweisungen für das Montagezubehör	5
Übersicht der DBS Plattform	6
Markierungen der Plattform	7
Richtlinien zur Platzierung der Anker	7
Planungssoftware	7
Technische Daten	8
Modelle der dritten Generation erhältlich	8
Optionales Phantom	8
Eingebaute ringförmige Flügelknöpfe	8
Frühere Modelle der zweiten Generation erhältlich	9
Frühere Modelle der ersten Generation erhältlich	9
Montagezubehör	10
Entfernen der Komponenten	10
Ensorgung des Systems	10

Indikationen:

Die microTargeting™ DBS Plattform ist eine Komponente des stereotaktischen WayPoint™ Systems, das der Verwendung mit kommerziellen stereotaktischen Systemen für neurochirurgische Eingriffe dient, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Verwendungszweck:

Die microTargeting™ DBS Plattform ist für die Verwendung durch einen Neurochirurgen in einer Standard-OP-Umgebung bestimmt, um eine vorkonfigurierte, patientenspezifische Führungsplattform für die Benutzung zusammen mit dem WayPoint™ Anker-/ Lokatorsystem, dem WayPoint™ Planner und dem WayPoint™ Navigator und kompatiblen Positionier- und Implantatvorrichtungen bereitzustellen.

Symbolschlüssel

 WARNHINWEIS/Vorsicht , beachten sie die wichtigen Informationen in der Gebrauchsanweisung zu entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union	 Hersteller von Medizinprodukten, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EU definiert.
 Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.	 Europäische Konformitätsbewertung Diese Vorrichtung entspricht den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG. Die gesetzliche Verantwortung des Herstellers liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, USA.	 Telefonnummer
 In Verbindung mit „Rx only“; gilt nur für Anwender in den USA		 Nicht wieder verwenden: ist zur Verwendung für einen einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren.
Rx only Hinweis: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.	 Zeigt die Temperaturgrenzen, denen die medizinische Vorrichtung sicher ausgesetzt werden darf.	 Ein Objekt, das in allen MRI-Umgebungen eine Gefahr darstellt.
 Bezeichnet die Katalognummer, damit die medizinische Vorrichtung identifiziert werden kann.	 Zeigt die den Luftfeuchtigkeitsbereich, dem die medizinische Vorrichtung sicher ausgesetzt werden darf.	 Magnetresonanztauglich - der Artikel stellt keine erkennbaren Gefahren in einer MR-Umgebung dar.
 Zeigt die Seriennummer, damit eine spezifische medizinische Vorrichtung identifiziert werden kann.		

Warn- und Vorsichtshinweise:


Rx only VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Handhabung und Lagerung:


Aufbewahrung: Die microTargeting™ DBS Plattform bei gewöhnlicher Zimmertemperatur zwischen -34 °C (-29 °F) und 57 °C (135 °F) lagern. Die Plattform keiner Temperatur von unter -34 °C (-29 °F) oder über +70 °C (158 °F) und keiner Luftfeuchtigkeit von unter 10 % oder über 100 %, einschließlich Kondensierung aussetzen.


Handhabung und Anwendung: Die microTargeting™ DBS Plattform sollte mit besonderer Sorgfalt behandelt werden. Diese Komponenten können durch übermäßige Kraft oder falsche Handhabung beschädigt werden. Die Ausrichtung mit den Referenzankern nicht erzwingen und keine übermäßige Kraft beim Einsetzen von kompatiblen Positioniervorrichtungen anwenden. Die Montage- und Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.


 **WARNHINWEIS:** Alle Teile werden nicht steril versandt und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

 **WARNHINWEIS:** Die Komponenten nach der Sterilisierung auf Beschädigung und Funktion überprüfen. Die Benutzer sollten beachten, dass die Wirkungen von nicht validierten Sterilisierungsprotokolle die Komponenten beschädigen und ihre Funktionsfähigkeit oder Leistung beeinträchtigen können.

Reinigung und Sterilisation:

 **WARNHINWEIS:** Die Plattformen und die Hardware sind Artikel zur einmaligen Verwendung und sollten vor der Sterilisation nicht gereinigt werden.

 **WARNHINWEIS:** Die Komponenten nach der Sterilisierung auf Beschädigung und Funktion überprüfen. Die Benutzer sollten beachten, dass die Wirkungen von nicht validierten Sterilisierungsprotokolle die Komponenten beschädigen und ihre Funktionsfähigkeit oder Leistung beeinträchtigen können.

 **WARNHINWEIS:** Die microTargeting™ DBS Plattform und das Montagezubehör werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch wie unten beschrieben sterilisiert werden.

Sterilisationsanweisungen für die Plattform:

(MP-KIT-A-PH, MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4)

Die Plattformen in einen Behälter ausreichender Größe platzieren und wie unten beschrieben sterilisieren. Die Plattformen sind für zwei dampf Sterilisationsrunden genehmigt. Zwei dampf Sterilisationsrunden dürfen nur für nicht gebrauchte Plattformen durchgeführt werden. Die Wiederverwendung ist verboten.

Methode	Protokoll	
Dampf	Schwerkraft, verpackt: (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Verpackung ^[1]) Expositionsdauer: 10 Minuten bei 132 °C (270 °F) [1] Zyklus wurde mittels Halyard Health H600 Sterilisationsfolie validiert	Vorvakuum, verpackt: (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Verpackung ^[2]) Vorkonditionierungsimpulse: 3 Expositionsdauer: 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) Mindesttrockenzeit: 40 Minuten [2] Der Zyklus wurde mittels Halyard Health H200 Sterilisationsfolie validiert
Sterrad™	Sterrad™ 100S vollständiger Zyklus	

Sterilisationsanweisungen für das Montagezubehör:

(MP-KIT-A-MP, MP-KIT-MC)

Das Montagezubehör aus PEEK (Kunststoff) wird mit dem WayPoint™ Inserter System in der kleinen Schale des STar Steri Suite tray sterilisiert.

(MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MD, MP-KIT-A-MS)

Das Montagezubehör aus Edelstahl wird mit dem microTargeting™ STar™ Drive in der kleinen Schale des STar Steri Suite tray sterilisiert.

Methode	Protokoll	
Dampf	Schwerkraft, verpackt (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Verpackung ^[3]) Einwirkdauer: 30 Minuten bei 132 °C (270 °F) Mindesttrockenzeit: 60 Minuten [3] Der Zyklus wurde mittels Halyard Health H300 Sterilisationsfolie validiert	Vorvakuum, verpackt (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Verpackung ^[4]) Vorkonditionierungsimpulse: 3 Expositionsdauer: 4 Minuten bei 132 °C (270 °F) Mindesttrockenzeit: 60 Minuten [4] Der Zyklus wurde mittels Halyard Health H400 Sterilisationsfolie validiert
	Vorvakuum, verpackt (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Verpackung ^[3]) Vorkonditionierungsimpulse: 3 Expositionsdauer: 18 Minuten bei 134 °C (273 °F) Mindesttrockenzeit: 60 Minuten [3] Der Zyklus wurde mittels Halyard Health H300 Sterilisationsfolie validiert	

Übersicht der DBS Plattformen:

Die microTargeting™ DBS Plattform ist in vier unterschiedlichen Basismodellen erhältlich. Jedes Modell ist mit einer oder zwei microTargeting™ Nabenhalterungen mit einer spezifischen Orientierung der Stützfüße ausgerüstet, die zur Befestigung der Plattform an den WayPoint™ Referenzanker eingesetzt werden. Das Modell wird vom Chirurgen in der Planungssoftware von diesen Modellen ausgewählt und dann an die patientenspezifischen Anker- und Trajektorienlagen angepasst, wobei die Gesamtform des Modells beibehalten wird.

Bis jetzt wurden drei Modellgenerationen gebaut, die zur Verfügung stehen. Jede Generation hatte unterschiedliche interne Aufbautechniken und bei jeder Generation wird eine andere Kombination des Montagezubehörs verwendet, das zur Befestigung der Plattform an den Waypoint™ Referenzankern dient. Einzelheiten siehe im Kapitel Technische Daten.

Die Adapternaben der Plattformen werden mit Schaltringen an die Plattform befestigt. Die Planungssoftware richtet den Schaltring automatisch nach der Linie AC-PC aus, wobei "A" nach vorne zeigt.

Die neueste Generation der Plattformmodelle ist mit microTargeting™ Schaltringen zur Nabenbefestigung ausgerüstet, die unmittelbar in die Plattformen eingebaut sind. Bei den früheren Generationen wird ein separater microTargeting™ Schaltring zur Nabenbefestigung benötigt, der mit drei Schrauben an die Plattform befestigt wird. Der Schaltring (66-MP-IR) und die Schaltringsschrauben (66-WP-RS), sowie das Einbauinstrument werden getrennt geliefert oder im Plattform Adapter Kit (70-FA-SF) enthalten.

Eingebauter Schaltring



Getrennter Schaltring



Es gibt zwei unterschiedliche bilaterale Plattformen in zwei unterschiedlichen Konfigurationen, wobei der Unterschied im Verhältnis zwischen den Ankern und den Trajektorien liegt:

- 2H2H-Konfiguration haben jeweils zwei Füße in jeder Nabenhalterung
- 2H2B-Konfiguration haben jeweils einen Fuß in jeder Nabenhalterung plus zwei Füße zwischen den Nabenhalterungen

2H2H Bilateral



2H2B Bilateral



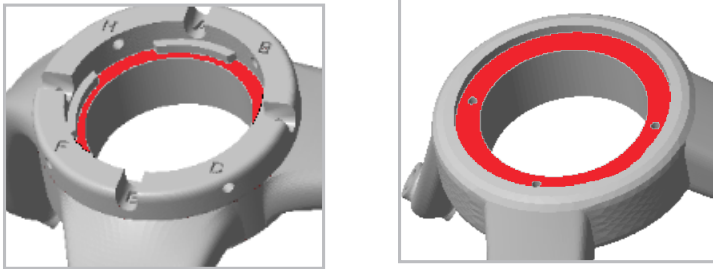
Markierungen der Plattformen

microTargeting™ DBS Plattformen werden mit folgenden eingepägten Informationen auf der Plattform geliefert:

MR#, Trajektorienname(n), Patientencode (ein Teil des Nachnamens, z. B. "SM—H" für Smith) und Plattformhöhe.

Für Fälle der Benutzung des microTargeting™ Antriebs ist die Plattformhöhe in der Form "T=nn" angegeben, wobei "nn" die Antriebstiefe bedeutet, bei der die Spitze der Mikroelektrode genau an das Ziel positioniert wird. Für andere Anwendungen ist die Plattformhöhe als "TD=nn" angegeben, wobei "nn" den Abstand zwischen der Grundebene der Nabenhalterung (in roter Farbe gezeigt) und dem Ziel bedeutet.

Bei Bedarf kann man diese Werte mit folgender Formeln ineinander konvertieren: $TD = T + 90$ oder $T = TD - 90$



Richtlinien zur Platzierung der Anker:

Die richtige Platzierung der Referenzanker ist für die Generierung einer optimalen Plattformgeometrie sehr wichtig. Die Referenz-Platzierungsvorlage DFU (L011-40-05) beschreibt ideale Ankerlagen für jedes DBS Plattformmodell, die mit Hilfe der Einmal-Referenz-Platzierungsvorlage leicht bestimmt werden können.

Planungssoftware:

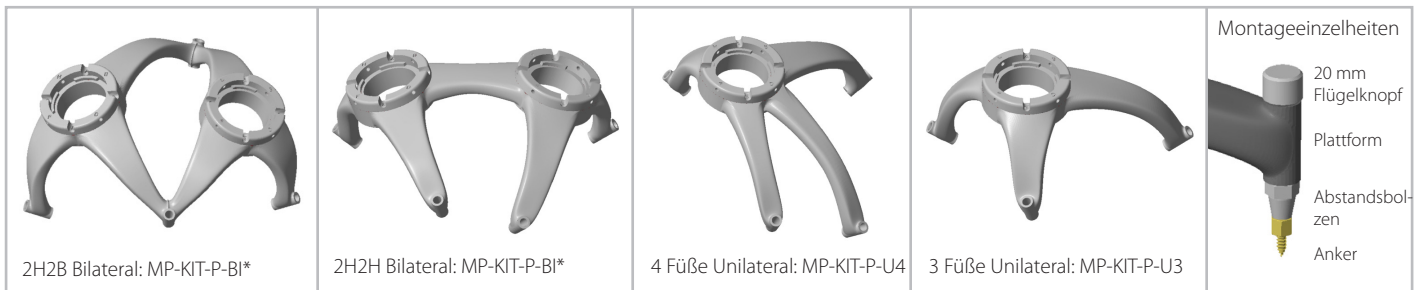
MicroTargeting™ DBS Plattformen werden von folgenden chirurgischen Planungssoftwareprogrammen unterstützt:

- WayPoint Navigator
- WayPoint Planner
- Medtronic FrameLink
- Medtronic Stealth Station® Cranial v3.0

Die Antwort auf die Frage, welche Plattformmodelle genau in einer spezifischen Installation unterstützt werden, hängt von der verwendeten Planungssoftware, von der Version und ihrer Konfiguration ab.

Spezifikationen:

Modelle der dritten Generation erhältlich



* MP-KIT-P-SB Enthält zwei identische bilaterale Plattformen für sequentielle bilaterale Verfahren.

Material Duraform PA, Nylon für medizinische Anwendungen

Magnetresonanztauglichkeit **MR** Magneto resonanztauglich

Abmessungen Unterschiedlich – patientenspezifisch

Nabenschaltring(e) Integriert

Montagezubehör ¹ **Einzel:** 20mm Drehknopf und Abstandsbolzen - Einfach-Set (es wird 1 Set je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MD (rostfreier Stahl) oder **MP-KIT-MC (PEEK Kunststoff)**
 20mm Indexierungsring Drehknopf (**benötigt 2 pro Hub**)
MP-KIT-A-MS (rostfreier Stahl) oder **MP-KIT-A-MP (PEEK Kunststoff)**

In Großpackung: (Sehen L011-88) 20 mm Drehknopf - Paket von 50 (**es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt + 2 pro Hub**)
MP-KIT-ME (rostfreier Stahl) oder **MP-KIT-MG (PEEK Kunststoff)**
 Abstandsbolzen - Paket von 50 (es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MH (rostfreier Stahl) oder **MP-KIT-MJ (PEEK Kunststoff)**

Unterstützte Software WayPoint Navigator, WayPoint Planner², Medtronic Stealth Station® Cranial v3.0

¹Der chirurgische Waypoint Kit zur einmaligen Verwendung (66-WP-SKS) beinhaltet vier 20 mm PEEK Flügelknopf- und Abstandsbolzensätze.

²Zur Unterstützung im WayPoint Planner wird eine Aktualisierung der Modellkonfiguration benötigt

Eingebaute ringförmige Flügelknöpfe

Für die DBS Plattformen mit eingebautem Schaltring werden zwei zusätzliche Flügelknöpfe (90 Grad voneinander befestigt) benötigt, die eine MicroTargeting™ Nabe in jedem Schaltring befestigen. Der chirurgische Waypoint Kit (66-WP-SKS) enthält vier PEEK Flügelknöpfe. Wenn der chirurgische Kit nicht verwendet wird, wird die geeignete Anzahl der Edelstahl-Flügelknöpfe (MP-KIT-A-MS) oder PEEK-Flügelknöpfe (MP-KIT-A-MP) geliefert.

Optionales Phantom

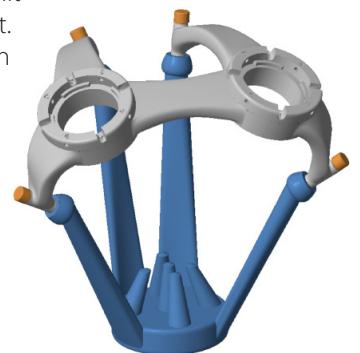
Bilaterale Plattformen der dritten Generation können mit einem optionalen Phantom (blau) bestellt werden, der mit physikalischen Zeigern an den aktuellen Zielstellen für den Patienten versehen ist. Nachdem die passende Plattform (grau) am Phantom befestigt ist, können die später im Verfahren einzusetzenden Vorrichtungen und Instrumente zur Verifizierung der richtigen Lage im Verhältnis zum Target angebracht werden.

Material Duraform PA, Nylon für medizinische Anwendungen

Magnetresonanztauglichkeit Magneto resonanztauglich

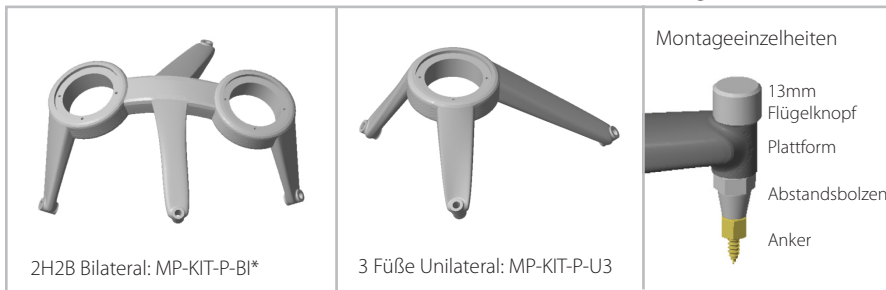
Abmessungen **MR** Unterschiedlich – patientenspezifisch

Montagezubehör 20 mm Flügelknöpfe (von der Plattform)



Frühere Modelle der zweiten Generation erhältlich

Informationen über Modelle vorheriger Generationen sind für Benutzer der alten Planungssoftware mit eingeschlossen. Diese Modelle sollten erst dann verwendet werden, wenn Ihre Planungssoftware die Modelle der dritten Generation nicht unterstützt.



* MP-KIT-P-SB Enthält zwei identische bilaterale Plattformen für sequentielle bilaterale Verfahren.

Material	Duraform PA, Nylon für medizinische Anwendungen
Magnetresonanztuglichkeit	Magnetoresonanztuglich
Abmessungen	Unterschiedlich – patientenspezifisch
Nabenschaltring(e)	Getrennt

Montagezubehör

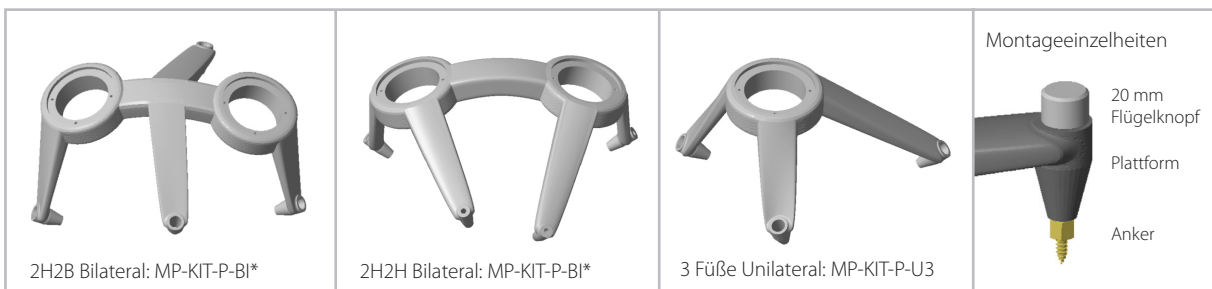
Einzeln: 13mm Drehknopf und Abstandsbolzen - Einfach-Set (es wird 1 Set je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MB (rostfreier Stahl) und
 20mm Indexiererring Drehknopf (*benötigt 2 pro Hub*)
MP-KIT-MS (rostfreier Stahl)

In Großpackung: 13mm Drehknopf - Paket von 50 (*es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt + 2 pro Hub*)
 (Sehen L011-88) **MP-KIT-MF (rostfreier Stahl)**
 Abstandsbolzen - Paket von 50 (es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MH (rostfreier Stahl)

Unterstützte Software WayPoint Navigator, WayPoint Planner

Frühere Modelle der ersten Generation erhältlich

Informationen über Modelle vorheriger Generationen sind für Benutzer der alten Planungssoftware mit eingeschlossen. Diese Modelle sollten erst dann verwendet werden, wenn Ihre Planungssoftware die Modelle der dritten Generation nicht unterstützt.



* MP-KIT-P-SB Enthält zwei identische bilaterale Plattformen für sequentielle bilaterale Verfahren.

Material	Duraform PA, Nylon für medizinische Anwendungen
Magnetresonanztuglichkeit	Magnetoresonanztuglich
Abmessungen	Unterschiedlich – patientenspezifisch
Nabenschaltring(e)	Getrennt

Montagezubehör

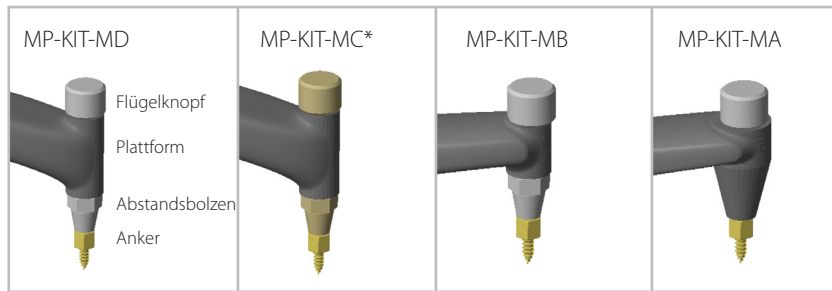
Einzeln: 20mm Drehknopf (es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MA (rostfreier Stahl) und
 20mm Indexiererring Drehknopf (*benötigt 2 pro Hub*)
MP-KIT-A-MS (rostfreier Stahl)

In Großpackung: 20mm Drehknopf - Paket von 50 (*es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt + 2 pro Hub*)
 (Sehen L011-88) **MP-KIT-ME (rostfreier Stahl)**

Unterstützte Software WayPoint Navigator, WayPoint Planner, Medtronic FrameLink

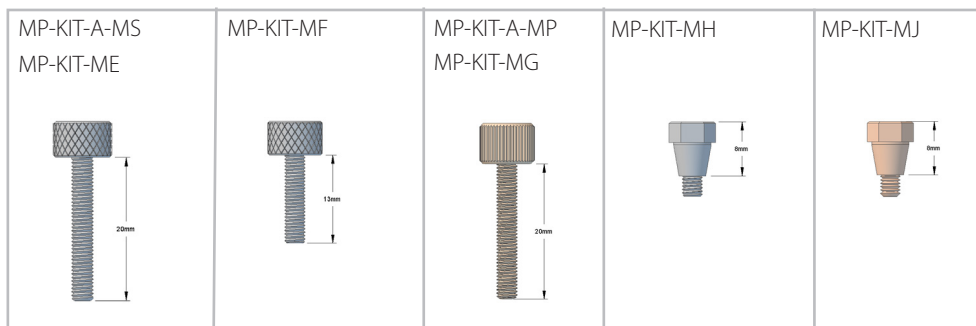
Montagezubehör

Das spezifische Montagezubehör, das zur Befestigung einer microTargeting™ DBS Plattform an den Referenzanker benötigt wird, hängt vom in der Planungssoftware benutzten Plattformmodell ab. Die Optionen für das Montagezubehör können Sie mit Hilfe der technischen Daten der Plattform bestimmen.



	MP-KIT-MD	MP-KIT-MC*	MP-KIT-MB	MP-KIT-MA
Material:	316 Edelstahl	PEEK Kunststoff	316 Edelstahl	316 Edelstahl
Magnetresonanztuglichkeit:	Nicht magnetoresonanztauglich MR	Magnetoresonanztauglich MR	Nicht magnetoresonanztauglich MR	Nicht magnetoresonanztauglich MR
Flügelknopf:	20 mm M3x0,5	20 mm M3x0,5	13 mm M3x0,5	20 mm M3x0,5
Abstandsbolzen:	8 mm M3x0,5	8 mm M3x0,5	8 mm M3x0,5	Keine

*Der chirurgische Waypoint Kit zur einmaligen Verwendung (66-WP-SKS) beinhaltet auch vier 20 mm PEEK Flügelknopf- und Abstandsbolzensätze.



	MP-KIT-A-MS MP-KIT-ME	MP-KIT-MF	MP-KIT-A-MP MP-KIT-MG	MP-KIT-MH	MP-KIT-MJ
Material:	316 Edelstahl	316 Edelstahl	PEEK Kunststoff	316 Edelstahl	PEEK Kunststoff
Magnetresonanztuglichkeit:	Nicht magnetoresonanztauglich MR	Nicht magnetoresonanztauglich MR	Magnetoresonanztauglich MR	Nicht magnetoresonanztauglich MR	Magnetoresonanztauglich MR
Abmessung:	20mm M3x0,5	13mm M3x0,5	20mm M3x0,5	8mm M3x0,5	8mm M3x0,5

Komponenten entfernen: Wenn das Verfahren zur Implantation der Elektrode beendet ist, kann die Plattform durch Entfernen der zur Befestigung benutzten Flügelschrauben von den Distanzankern abgenommen werden. Die WayPoint™ Anker können bis zu 28 Tagen im Schädel bleiben, um entweder ein postoperatives Scannen oder ein oder mehrere zusätzliche chirurgische Verfahren zu ermöglichen. Benutzen Sie zum Entfernen des Ankers vom Schädel den WayPoint™ Schraubenschlüssel, der in den Griff des Antriebs eingebaut ist.

Wiederverwendbare Komponenten: Das System hat nur folgende wiederverwendbare Komponenten: den Treiber und den Sechskantschlüssel zur Implantation und Entfernung des Knochenankers (Teil des WayPoint™ Implantationskits). Die microTargeting™ DBS Plattform ist ein Gerät zum Einmal-Gebrauch und ist nicht wiederverwendbar.

Entsorgung des Systems: Die für den einmaligen Gebrauch bestimmten Artikel des microTargeting™ Plattform Kits, einschließlich der dem Patienten und dem Verfahren angepassten Plattform selbst, enthalten keine gefährlichen Materialien, für die eine besondere Behandlung notwendig ist, und können, bei Einhaltung der allgemeinen Sicherheitsvorschriften für biogefährdende Materialien entsorgt werden.

Reparatur: Alle FHC-Produkte sind ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung bedingungslos gegen Herstellungsmängel garantiert, sofern sie normal und ordnungsgemäß verwendet wurden. Falls Wartung oder Reparatur notwendig sein sollte, rufen Sie FHC an: 1-800-326-2905 (USA & Kanada) oder +1-207-666-8190, um Anweisungen zur Rücksendung zu bekommen.