



MicroTargeting™ Multi-Oblique Epilepsie-Plattform

Einschließlich STarFix™ Anleitung

Bedienungsanleitung

L011-77 (Rev F1, 2017-11-20)

Enthält Anleitungen für folgende Produkte:

MP-KIT-P-ED, MP-KIT-P-EO, MP-KIT-P-ES

www.fh-co.com



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



24 hour technical service:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190



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



0413

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

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|---|----|
| Indikationen und Verwendungszweck | 4 |
| Symbolschlüssel | 4 |
| Warnungen und Hinweise | 4 |
| Handhabung und Aufbewahrung | 4 |
| Lieferumfang | 5 |
| Technische Daten | 6 |
| Reinigung und Sterilisation | 6 |
| Verfahrensweise: Anker-Implantation und Scannen | 6 |
| Präoperative Planung | 7 |
| Eingriff | 9 |
| Zusätzliche Informationen | 10 |








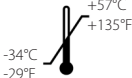





Indikationen:

Das WayPoint™ Stereotactic System dient der Verwendung mit kommerziellen stereotaktischen Systemen für neurochirurgische Eingriffe, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Verwendungszweck:

Die microTargeting™ Multi-Oblique Epilepsie-Plattform ist für die Verwendung durch Neurochirurgen in einem standardmäßigen Operationssaal zur Positionierung von kompatiblen Werkzeugführungen in spezifizierten Abständen für ein bis zwanzig Trajektorien bestimmt.

Symbolschlüssel

| | | |
|--|--|--|
|  Warnung/Vorsicht, beachten Sie die wichtigen Informationen in der Gebrauchsanweisung zu entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen. |  Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft. |  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. |  Zeigt die Temperaturgrenzen, denen die medizinische Vorrichtung sicher ausgesetzt werden darf. |  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 den Luftfeuchtigkeitsbereich, dem die medizinische Vorrichtung sicher ausgesetzt werden darf. |  Magnetresonanztuglich - der Artikel stellt keine erkennbaren Gefahren in einer MR-Umgebung dar. |
|  Bezeichnet die Katalognummer, damit die medizinische Vorrichtung identifiziert werden kann. |  Zeigt die Seriennummer, damit eine spezifische medizinische Vorrichtung identifiziert werden kann. | |

Rx only Warn- und Vorsichtshinweise:

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Handhabung und Lagerung:

Aufbewahrung: Die mechanischen Komponenten der microTargeting™ 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: Behandeln Sie die microTargeting™ Plattform und ihr Zubehör mit äußerster Vorsicht. Diese Komponenten können durch übermäßige Kraft oder falsche Handhabung beschädigt werden. Keine zu hohe Kraft beim Zusammenbauen vor der Operation oder bei der aktiven Positionierung der Implantationswerkzeuge durch die microTargeting™ Plattform anwenden. Die Montage- und Gebrauchsanweisung sorgfältig befolgen.

Fehler der Komponenten: Obwohl das System so konzipiert wurde, dass es sehr zuverlässig funktionieren soll, unerwartete Fehler der Komponenten können immer auftauchen, wenn die Komponenten nicht richtig gelagert oder gehandhabt werden.

Lieferumfang:

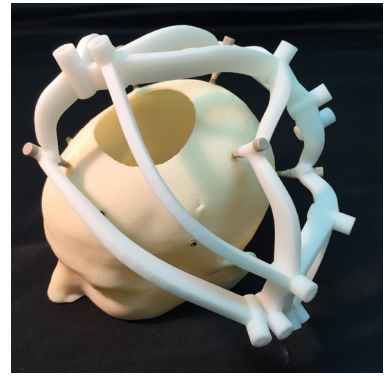
MP-KIT-P-ES: MicroTargeting™ Multi-Oblique Einfache Trajektorien- Plattform

MP-KIT-P-ED: MicroTargeting™ Multi-Oblique Duale Trajektorien- Plattform

MP-KIT-P-EO: MicroTargeting™ Multi-Oblique Epilepsie-Plattform

Eine patienten-spezifische Plattform wird für das jeweilige chirurgische Verfahren einzeln konzipiert. Sie wird mit Abstandsbolzen und Flügelschrauben am Ankerset am Schädel befestigt, die durch die zylindrische Plattform-Hohlbeine durchpassen.

Zusätzliche Elemente, die für die Operation benötigt werden, sind getrennt erhältlich:



66-WP-PL: WayPoint™ Planner

oder

66-WP-NV: Navigator

FHC microTargeting™ Plattform Planungs- und Designsoftware (WayPoint™ Planner oder WayPoint™ Navigator), benötigt zur Planung, Verifizierung und Einreichung eines Plans der microTargeting™ Multi-Oblique Epilepsie-Plattform für die Herstellung.

66-WP-IKS: WayPoint™ Einmal- Anker-Implantationskit

Enthält Werkzeuge und Teile, die bei der Anker-Implantation und beim Scannen benötigt werden. Einzelheiten siehe in der Gebrauchsanweisung des WayPoint™ oder STarFix™ Implantat- und Chirurgie-Kits.

Verschiedene WayPoint™ Drehknöpfe und Abstandsbolzen

Einzel: 20 mm Drehknopf und Abstandsbolzen - Einfach-Set (es wird 1 Set je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MD (rostfreier Stahl) oder MP-KIT-MC (PEEK Kunststoff)

In Großpackung: 20 mm Drehknopf - Paket von 50 (es wird 1 Drehknopf je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MD (rostfreier Stahl) oder MP-KIT-MC (PEEK Kunststoff) und
Abstandsbolzen - Paket von 50 (es wird 1 Abstandsbolzen je Plattformfuß benötigt)
MP-KIT-MH (rostfreier Stahl) oder MP-KIT-MJ (PEEK Kunststoff)

MP-KIT-MO-nn: WayPoint™ Multi-Oblique Epilepsie-Adapterkits

Zur Unterstützung der vom Chirurgen ausgewählten Implantatswerkzeuge für die Elektroden in der Trajektorien-Nabe der Multi-Oblique Epilepsie-Plattform werden ein oder mehrere Adapterkits benötigt.

66-WP-HW: WayPoint™ Sechskantschlüssel

66-WP-SW: WayPoint™ Abstandsbolzen-Schlüssel

66-WP-DH: WayPoint™ Schraubgriff

66-WP-CD: WayPoint™ Kombinations-Schraubspitze

Liste der spezifischen Werkzeuge aus dem STar Drive Plattform-Adapterkit (70-FA-SF), die zum Entfernen der Plattform-Abstandsbolzen und der WayPoint-Anker benötigt werden. Erhältlich als Einzelteile (Liste siehe oben) oder enthalten im 70-FA-SF-Kit. Kompatible Werkzeuge zur einmaligen Verwendung werden als Teile des STarFix Plattform Surgical Kits (66-WP-SKS) zur Verfügung gestellt.

Im weiteren werden noch folgende Punkte benötigt:

- DICOM 3.0+ -kompatible Scannerfunktionalität (CT und MRT)
- Bildübertragungsmöglichkeit über Wechseldatenträger oder Netzwerk
- Internetzugang

Spezifikationen:

Anzahl der Trajektorien/Naben: 1 - 20

Nabenabmessungen:

Innendurchmesser: $6,3 \pm 0,05$ mm mit 2 mm Passfedernut

Aussendurchmesser: $12,7 - 0 + 0,5$ mm

Höhe: $30,0 - 0,05 + 0,25$ mm

Anzahl der FüÙe: 3 - 10

Montage: WayPoint™ 20 mm Abstandsbolzen und Drehknopf (Einzelheiten siehe in der Liste)

Befestigung und Registrierung: WayPoint™ Referenzanker (Einzelheiten siehe in der Gebrauchsanweisung L011-40 (WayPoint™-Anker/Positionier-Implantationskit)

Planung/Konfiguration: WayPoint™ Planner oder WayPoint™ Navigator Zielgenauigkeit: $\pm 2,0$ mm Abweichung von der idealen Lage (gemessen 100 mm von der Spitze der Nabe)

Reinigung und Sterilisation:

! WARNHINWEIS: Die Plattform wird nicht-steril geliefert und muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Befolgen Sie die Sterilisierungsanweisungen (siehe unten).

! WARNHINWEIS: Die Komponenten nach jedem Sterilisierungszyklus 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.

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-Folie ^[1]) Einwirkzeit: 10 Minuten bei 132 °C (270 °F) [1] Zyklus wurde mittels Halyard Health H600 Sterilisationsfolie validiert | Vorvakuum, verpackt: (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Folie ^[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 kompletter Zyklus | |

Verfahrensweise:

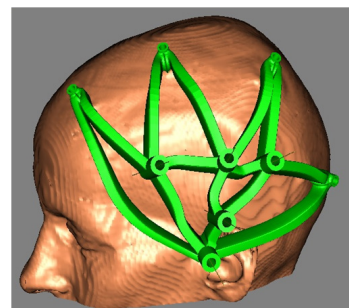
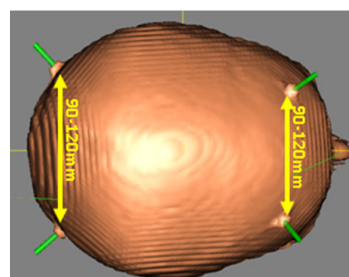
Anker-Implantation und Scannen

1. Implantieren Sie die Anker. Typischerweise werden nach einer lokalen Betäubung vier WayPoint™ Anker gemäß der ausführlicheren Anweisungen in der Gebrauchsanweisung L011-40 (WayPoint™-Anker/Positionier-Implantationskit) implantiert. Die Anker in einer Konfiguration platziert werden, die die breiteste Basis zur Befestigung der Plattform bietet und Interferenzen mit den geplanten Trajektorien und anatomischen Beschränkungen vermeidet. Obwohl die Anker in normalem Winkel zum Schädel implantiert werden sollten, ist weder eine genaue Platzierung, noch ein genauer Winkelstellung kritisch.

Eine typische Konfiguration für eine bilaterale Implantation ist in der Abbildung oben rechts abgebildet. Bei einer normalen, erwachsenen Person sollten zwei Anker in einer anteriorer Position, knapp oberhalb des Haaransatzes, ca. 45 - 60 mm lateral von der mittleren Sagittalebene platziert werden, so dass der Abstand zwischen den Ankern 90 - 120 mm beträgt. Die zwei anderen Anker sollten in einer posterioren Position, ca. 20 - 30 mm oberhalb des äußeren Hinterhauptfortsatzes (Inion) platziert werden.

Für eine einseitige Implantation können die Anker um den betreffenden Bereich herum implantiert werden, siehe unten rechts in der Abbildung.

Weitere Anker können nach Bedarf implantiert werden, ungeachtet der Tatsache, dass die Planungssoftware standardmäßig auf bis zu 4 Anker konfiguriert wird. Alle Extra-Anker werden vom Plattformplanungsmodul automatisch berücksichtigt.





WARNHINWEIS: Vermeiden Sie die Platzierung der Anker in Nahtmaterial oder in Knochenbereiche, die über zu wenig Feststoff verfügen, um die Anker während der Warteperiode vor dem Eingriff festzuhalten. Überprüfen Sie den festen Sitz der Anker sowohl nach dem Scannen als auch vor dem chirurgischen Eingriff. Die Anker sollten nicht benutzt werden, wenn die Knochendicke weniger als 4,5 mm beträgt oder wenn die Möglichkeit besteht, dass der Schädel im Bereich von Blutgefäßen penetriert wird.

2. Führen Sie das Scanverfahren am Patienten durch. Für eine genaue Planung der microTargeting™ Plattform wird ein CT-Scan benötigt, Einzelheiten siehe in der Gebrauchsanweisung L011-40 (WayPoint™-Anker/Positionier-Implantationskit). Bei Bedarf kann ein MRT-Bildsatz in der microTargeting™ Plattform Planungs- und Designsoftware mit dem CT-Satz zusammengeführt werden.
3. Lassen Sie die Anker mit einer geeigneten Abdeckung implantiert, damit sie vor einer Infektion geschützt werden. Der Patient wird nach Hause oder in sein Zimmer in der Klinik zurückgeschickt. Der chirurgische Eingriff kann bis zu 28 Tagen nach der Implantation angesetzt werden.

Präoperative Planung

1. Laden sie die Patienten-Scandaten in die microTargeting™ Plattform Planungsworkstation.
2. Führen Sie die Abläufe in der Software-Anleitung durch, um einen oder mehrere Datensätze zu erstellen. Ein Datensatz muss als Primärdatensatz erstellt werden.
3. Führen Sie alle erwünschten Einleitungsfunktionen, wie Co-Registration der Bilder, Segmentierung oder Schwelleneinstellungen durch.
4. Finden Sie und verifizieren Sie die Verankerungspunkte in den gescannten Bildern.
5. Legen Sie die Anatomie des Patienten fest, identifizieren Sie hierzu die vordere Kommissur (AC) und die hintere Kommissur (PC). Die Orientierung der mittleren Sagittalebene wird durch die Punkte AC, PC und eines dritten Punkts bestimmt, der normalerweise in der superioren Region der mittleren Sagittalebene in der Nähe der Sagittalnaht ausgewählt wird.



WARNHINWEIS: Die WayPoint™ Multi-Oblique Epilepsie-Adapterkits können nicht funktionieren, wenn der Abstand zwischen der niedrigsten Punkt einer Nabe und der Kopfhaut kleiner ist, als 30 mm. Einzelheiten siehe in der spezifischen Gebrauchsanweisung des Kits.

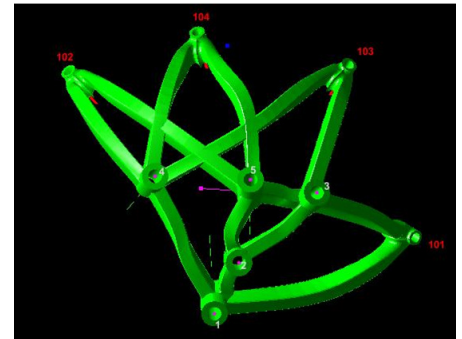
6. Erstellen Sie so viele schrägen Trajektorien wie benötigt durch die Auswahl der Ziel- und Einführungspunkte.
7. Verifizieren Sie die Punkte und überprüfen Sie die geplanten Trajektorien. Die geplanten Trajektorien können mit Hilfe der Anzeigebetriebsart "Blickperspektive des Chirurgen" sowie mit Hilfe von mehrfachen Trajektorie-Darstellungsoptionen überprüft werden.
8. Nachdem die Punkte verifiziert und die Trajektorien überprüft sind, wählen Sie das Ankerset und das "WP das Plattformmodell "WP Epilepsy Multi-Hub" aus und benutzen Sie die Standardskalierung von 100.
9. Exportieren Sie den Plan in .PPR-Format durch Klicken auf die Schaltfläche "8. Datei speichern...". Klicken Sie danach auf "PPR-Datei exportieren...". Finden Sie das Unterverzeichnis "plans" im Programmverzeichnis des Navigator- oder Planner-Programms (siehe unten) und exportieren Sie die Datei immer als "platform.ppr" und überschreiben Sie jede vorhandene Datei.

Normaler Speicherort für das Planner-/Navigator-Programmverzeichnis:

| | |
|---|---|
| WayPoint Navigator unter 32-Bit Windows | C:\Program Files\FHC\WayPoint Navigator |
| WayPoint Navigator unter 64-Bit Windows | C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Navigator |
| WayPoint Planner unter 32-Bit Windows | C:\Program Files\FHC\WayPoint Planner |
| WayPoint Planner unter 64-Bit Windows | C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Planner |

10. Nachdem die Datei "platform.ppr" exportiert wurde, erstellen Sie die Plattform: klicken Sie hierzu auf "7. Plattform entwerfen" und danach auf "Plattform erstellen...".

11. Jetzt erscheint die virtuelle Plattform in den 2D- und 3D-Bildern auf dem richtigen Platz, auf den Ankern.
 - a. Ein automatisierter Algorithmus generiert ein Anfangsset von Verbindungen zwischen den Naben und den Ankern.
 - b. Wenn der Benutzer die Frage "Möchten Sie die Verbindungen von Hand bearbeiten" mit "Ja" beantwortet, wird die neue Plattform in einem getrennten Fenster angezeigt (siehe im Beispiel rechts). Das Modell kann mit Hilfe der Tools in der Werkzeugleiste oben im Fenster verschoben/skaliert/gedreht werden.



In einer getrennten zweispaltigen Verbindungstabelle (unten rechts) können Verbindungen hinzugefügt, bearbeitet oder entfernt werden. Die Trajektorien-Naben sind beginnend mit der Zahl 1 und die Ankerfüße beginnend mit der Zahl 100 durchnummeriert.

So bearbeiten Sie die Verbindungen: Bearbeiten Sie einen Wert oder beide Werte in der Tabelle. Wenn Nabe 2 zum Beispiel mit Nabe 4 statt Nabe 5 verbunden werden soll, bearbeiten Sie die Zeile 2 [2, 5], ändern Sie Nabenfuß 2 von 4 auf 5.

So entfernen Sie eine Verbindung: Geben Sie für beide Werte Null in die Tabelle ein.

So fügen Sie eine neue Verbindung hinzu: Bearbeiten Sie eine der leeren Zeilen (0, 0), geben Sie dort die Naben-/Fußwerte ein.
Keine Nabe darf mehr als 5 Verbindungen haben und kein Fuß darf mehr als 2 Verbindungen aufweisen.

So bauen Sie die Plattform auf der Basis der geänderten Verbindungsliste wieder auf: Drücken Sie die Taste "Wieder aufbauen". Bei jedem Wiederaufbau werden dem Ende der Verbindungstabelle zwei Zeilen mit Nullen hinzugefügt.

So schließen Sie das Fenster und so gehen zum Hauptanwendungsfenster zurück: Drücken Sie die Taste "Fertig".

| | Hub/Foot 1 | Hub/Foot 2 |
|----|------------|------------|
| 1 | 1 | 2 |
| 2 | 2 | 5 |
| 3 | 2 | 101 |
| 4 | 2 | 102 |
| 5 | 2 | 104 |
| 6 | 3 | 5 |
| 7 | 3 | 101 |
| 8 | 3 | 103 |
| 9 | 4 | 5 |
| 10 | 4 | 102 |
| 11 | 4 | 104 |
| 12 | 5 | 103 |
| 13 | 0 | 0 |
| 14 | 0 | 0 |

12. Prüfen sie die Position und die Form der angezeigten Plattform: wählen Sie hierzu jede einzelne Trajektorie mit der Anzeigeorientation "Trajektorie" aus. Überprüfen Sie die Lage der Trajektorien im Verhältnis zu den Einführungs- oder Zielpunkten und führen Sie bei Bedarf die notwendigen Einstellungen durch. Achten Sie besonders darauf, **dass ein Mindestabstand von 30 mm zwischen der Kopfhaut und dem untersten Punkt ALLER Trajektorien-Naben aufrechterhalten bleibt. Befindet sich die Plattform zu nahe, bauen Sie sie mit einer höheren Skalenwert wieder auf.**
13. Kehren Sie nach jeder Bearbeitung einer Trajektorie oder einer Skalierung wieder zum Schritt zurück, um eine neue Plattform zu regenerieren.
14. Speichern/exportieren Sie die Modelldateien der microTargeting™ Plattform und übertragen Sie sie über die unmittelbare Internetverbindung an die Fertigungsstation von FHC. Sie erhalten sofort eine Bestätigung des Erhalts.
15. Eine validierte microTargeting™ Plattform wird Ihnen innerhalb von 24-72 Stunden mit Kurierdienst verschickt.

Eingriff

Prüfung vor Gebrauch

1. Prüfen Sie die Plattform, um sicherzustellen, dass es zwischen den Naben oder den Ankerbefestigungen keine Bruchstellen gibt.
2. Vergewissern Sie sich, dass für jeden Plattformfuß mindestens ein steriler Abstandsbolzen und ein steriler Drehknopf zur Verfügung steht.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Trajektorien-Tiefentabelle, die zusammen mit der Plattform verschickt wurde, während des chirurgischen Eingriffs zur Verfügung steht und dass die in der Tabelle angegebene Seriennummer mit der Seriennummer der Plattform übereinstimmt.

Befestigung der Plattform

1. Platzieren Sie den Patienten auf den Tisch in einer komfortablen Position. Benutzen Sie ein nicht-invasives Haltesystem oder Halteband, um plötzliche oder unkontrollierte Kopfbewegungen zu verhindern. Decken Sie den sterilen Bereich entsprechend ab.
2. Verabreichen Sie das Lokalanästhetikum, legen Sie die Anker frei.
3. Befestigen Sie die Plattform mit den mitgelieferten Abstandsbolzen und Drehknöpfen an den Ankern.
4. Die Multi-Oblique Epilepsie-Plattform nicht zur Unterstützung des Patienten benutzen, da hierdurch eine falsche Zielausrichtung entstehen kann.

Implantation einer Tiefelektroden

1. Die Planungssoftware gibt eine Tabelle aus, die die Abstände zwischen der Spitze jeder einzelnen Nabe und ihrem Zielpunkt auflistet. Jede Nabe ist mit einem gestanzten ID-Buchstaben neben der Nabe markiert, so dass jede Nabe zur entsprechenden Trajektorie zugeordnet werden kann.
2. Führen Sie die Werkzeugführung ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, um sie zu arretieren.
3. Spezifische Anweisungen zur Verwendung der Werkzeugführung siehe im Dokument L011-84. Hier befinden sich ausführliche Anleitungen, wie die Plattformhöhe zur Implantation der Tiefelektrode in der Zieltiefe für jede Trajektorie mitbenutzt werden kann.



WARNHINWEIS: Die Zielgenauigkeit kann nur dann gewährleistet werden, wenn die Plattform mit dem FHC Multi-Oblique-Werkzeug benutzt wird. Informationen zu den zur Zeit unterstützten Optionen erhalten Sie von FHC.

4. Drehen Sie die gegen den Uhrzeigersinn bis sie vom Stift gestoppt wird und heben Sie sie ab, um sie zu entfernen.
5. Wiederholen Sie Schritt 2 für alle Trajektorien.

Entfernung der Plattform

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Implantatswerkzeuge von der microTargeting™ Multi-Oblique Epilepsie-Plattform entfernt worden sind.
2. Stützen Sie die Plattform ab, schrauben Sie die Drehknöpfe heraus, während Sie die Plattform an die Anker drücken. Legen Sie die Plattform ab.
3. Entfernen die Abstandsbolzen von den Ankern mit dem Abstandsbolzen-Schraubenschlüssel.
4. Die WayPoint™ Anker dürfen bis zu 28 Tagen in den Patienten bleiben, um ein postoperatives Scannen durchzuführen oder um eine andere Plattform zur Einführung zusätzlicher Elektroden oder zur Positionierung von Lasersonden für Materialabtrag an den Ankern zu befestigen.
 - Wenn die Anker bleiben - decken Sie die Anker entsprechend ab, damit sie vor Infektionen geschützt werden.
 - So entfernen Sie die Anker - benutzen Sie den Anker-Schraubenschlüssel und die Kombinations-Schraubspitze, um die Anker vom Schädel zu entfernen und schließen Sie dann die Inzision an der Kopfhaut.

Komponenten entfernen: Wenn das Verfahren zur Implantation der Tiefelektrode 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 durchzuführen oder die Plattform wieder zu befestigen. Benutzen Sie zum Entfernen des Ankers vom Schädel den WayPoint™ Schraubenschlüssel und die Kombinations-Schraubspitze, die in den Griff des Antriebs eingebaut ist. Die WayPoint™ Anker, die Plattform und die Abstandsbolzen sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

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. Wenn die WayPoint™ Anker im Patienten bleiben (für bis zu 28 Tagen), dann muss später eine neue Plattform erstellt werden, da jede Plattform nur zur einmaligen Verwendung bestimmt 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™ Epilepsie-Plattform ist ein Gerät zum Einmal-Gebrauch und ist nicht wiederverwendbar.

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.