



Kit de implantare a ancorei/ știftului de fixare WayPoint™

Instrucțiuni de utilizare

L011-40 (Rev M0, 2019-01-15)

Conține instrucțiuni pentru următoarele produse:

66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN2, 66-WP-AN5,
66-WP-CD, 66-WP-CD-01, 66-WP-DH, 66-WP-HW,
66-WP-LP, 66-WP-PD, 66-WP-P2, 66-WP-RU, 66-WP-SC

www.fh-co.com



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



Service tehnic non-stop:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

EC REP

CE
0413

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

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

Cuprins

Indicații de utilizare și utilizare preconizată	4
Simboluri cheie	4
Avertismente și precauții	5
Inventar	5
Curățare și sterilizare	6
Specificații	7
Procedură ilustrativă	8
Utilizatori FrameLink	10
Protocol de scanare	11
















Indicații de utilizare

Sistemul stereotactic WayPoint™ este destinat utilizării cu sistemele stereotactice disponibile pe piață pentru procedurile neurochirurgicale care necesită poziționarea cu precizie a microelectrozilor, electrozilor de stimulare sau a altor instrumente în creier sau în sistemul nervos.

Utilizare preconizată






Sistemul de ancorare/fixare WayPoint este destinat utilizării de către neurochirurghi într-un mediu clinic sau de operație standard în vederea implantării ancorelor fiduciare utilizate pentru a planifica platforma stereotactică microTargeting specifică pacientului în cadrul procedurilor neurochirurgicale.

Simboluri cheie

	Avertisment/Atenție, consultați instrucțiunile pentru informații de atenționare importante.		Producătorul dispozitivului medical, conform definiției Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Număr de telefon
	A nu se reutiliza: destinat unei singure utilizări la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.		Indică Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană.
	Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical poate fi identificat.		Conformitatea europeană. Acest dispozitiv este conform integral cu Directiva DDM 93/42/CEE, iar responsabilitățile legale în calitate de producător îi revin FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 SUA.
	Indică codul lotului astfel încât lotul sau lotul să poată fi identificate		În ceea ce privește simbolul „Exclusiv Rx”, acesta se aplică numai rezidenților din SUA.
	Indică numărul de serie astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical.		Indică faptul că un dispozitiv medical nu a făcut obiectul unui proces de sterilizare.
Rx Only	Atenție - Legea federală (SUA) restricționează vânzarea sau comanda acestui dispozitiv de către un medic.		Condiționat IRM - un articol pentru care s-a demonstrat că nu prezintă pericole cunoscute într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.
	Indică utilizarea Identificării prin radiofrecvență (RFID)		Indică data după care dispozitivul medical nu se va mai utiliza.

WayPoint™ și microTargeting™ sunt mărci comerciale ale FHC, Inc.

Avertismente și precauții

-  **AVERTISMENT:** Nu perforați sau nu instalați ancorele într-un os cu o grosime mai mică de 4,5 mm sau într-un os slăbit sau bolnav.
-  **AVERTISMENT:** Nu utilizați ancorele care prezintă semne de slăbire. Înlocuiți ancorele și rescanați dacă este cazul.
-  **AVERTISMENT:** Știftul de fixare WayPoint trebuie înșurubat până la opritorul său de adâncime încorporat pentru a genera înregistrări precise.
-  **AVERTISMENT:** Știfturile de fixare WayPoint pot intra în contact cu articolele nesterile în timpul procedurilor de scanare. Ștergeți cu antiseptic știfturile de fixare și zona din jurul inciziilor înainte de a scoate știftul de fixare.
-  **AVERTISMENT:** Nu lăsați ancorele WayPoint să rămână implantate timp de mai mult de 28 de zile.

ATENȚIE: Pentru cea mai sigură fixare a ancorelor WayPoint, avansați burghiul și instrumentele de acționare cât mai perpendicular pe craniu posibil și nu le lăsați să se „clatine” în timpul avansării.

ATENȚIE: Evitați strângerea în exces a ancorelor și știfturilor, întrucât aceasta poate rupe osul, rețea de ancoră sau deteriora efectiv componentele.

ATENȚIE: Instruiți pacientul să evite situațiile care ar putea afecta sau deteriora ancorele implantate și să fie atent la infecții.

Rx Only **ATENȚIE:** Legea federală (SUA) restricționează vânzarea sau comanda acestui dispozitiv de către un medic.

Inventar

Componente reutilizabile - 66-WP-RU



Sterilizarea și cutia de depozitare: 66-WP-SC



Mâner acționare manuală:
66-WP-DH



Piesă de acționare combinată: 66-WP-CD
sau piesă de acționare combinată cu
colier: 66-WP-CD-01 (nu este ilustrat)



Cheie hexagonală: 66-WP-HW

Componente de unică folosință



Piesă de pilotare a burghiului:
66-WP-PD (Cant. 1)
66-WP-P2 (Cant. 5)



Ancore de 5 mm: 66-WP-AN5 (Cant. 1)
66-WP-A2 (Cant. 50)




Știfturi de fixare: 66-WP-LP (Cant. 4)



Ancore de 5 mm
(Dimensiune ancoră opțională -
Ancore de 4mm: 66-WP-AN)

Știfturi de fixare

 Produsele menționate în prezentul document satisfac cerințele de marketing direct de identificare a dispozitivului unic al FDA prin intermediul utilizării identificării prin radiofrecvență (RFID). Protocolul aerian RF este conform cu ISO-18000-6C EPC global Clasa 1 Generația 2 și operează la frecvențe în banda 902-928MHz (UHF). Numărul de identificare a dispozitivului unic recuperat de la RFID poate fi utilizat pentru a accesa informațiile despre produs prin intermediul bazei de date globale de identificare a dispozitivului unic a FDA (GUDID), care este disponibilă pe pagina web a FDA.

Curățarea

Înainte de resterilizare, instrumentele trebuie curățate metodic, utilizând o soluție dezinfectantă și apoi ștergeți cu o lavetă umezită cu apă distilată după fiecare utilizare. Ancorele, știfturile și piesele de pilotare a burghiului WayPoint sunt articole de unică folosință și trebuie eliminate corespunzător după utilizare.

Mai jos sunt prezentați detergenții și ciclurile pe care FHC le-a validat. Detergenții listați sunt de la Ecolab. În cazul în care utilizați alți detergenți neutri sau alcalini, testarea trebuie efectuată de spital pentru a garanta faptul că produsul nu este deteriorat. Detergenții trebuie pregătiți conform recomandărilor producătorilor.

Metodă	Protocol			
Manual	Fază	Durată	Componente/Note	Tip de detergent
	Înmuierie	5 minute în soluția de detergent	Introduceți toate piesele separat una de cealaltă. Activați dispozitivele în timpul înmuierii.	Spălarea aseptică plus lichid
	Ștergere		Utilizați o lavetă umezită cu detergent pentru a șterge tava și inserția. Utilizați perile pentru a ajunge la zonele greu de curățat.	
	Ultrasunete	10 minute minim	Tavă complet încărcată cu piese în unitatea cu ultrasunete cu detergent.	Spălarea aseptică plus lichid
	Clătire		Osmoză inversă/apă deionizată	
	Uscare		Utilizați o lavetă curată, moale	
Sala de operații				
Automat	Fază	Timp de recirculare (în minute)	Water Temperature	Detergent Type
	Pre-spălare 1	2	Temperatura apei	N/A
	Spălare enzimatică	2	Apă fierbinte de la robinet	Spălare Asepti Plus sau Sekusept AR
	Spălare 1	2	65,5°C	Spălare Asepti Plus sau Sekusept AR
	Clătire 1	2	Apă caldă de la robinet	N/A
	Clătire cu apă pură	0:10	Încălzită	Clătire Asepti sau Sekusept FNZ sau Sekumatic Multiclean
	Uscare	7	115°C	N/A

Sterilizare

Componentele sistemului de ancorare/știfturi de fixare WayPoint trebuie sterilizate înainte de fiecare utilizare.

Metodă	Protocol	
Abur	Ambalare pentru prevacuum: (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ⁽¹⁾) Pulsuri de condiționare: 3 Timp de expunere: 8 minute la 132 °C (270 °F) Timp minim de uscare: 40 de minute [1] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard Health H600	Ambalare pentru prevacuum: (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ⁽²⁾) Pulsuri de condiționare: 3 Timp de expunere: 18 minute la 134°C (273°F) Timp minim de uscare: 30 de minute [2] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard Health H300
Sterrad™	Sterrad™ 100S ciclu complet	

Specificații

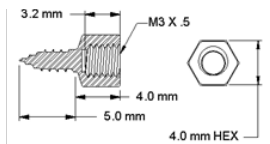
Sterilizarea și cutia de depozitare(66-WP-SC)

- Reutilizabile
- Conține 12 ancore, 12 știfturi de fixare, mânerul pentru acționare manuală, cheia hexagonală, piesa de combinare și burghiul de pilotare

Ancore

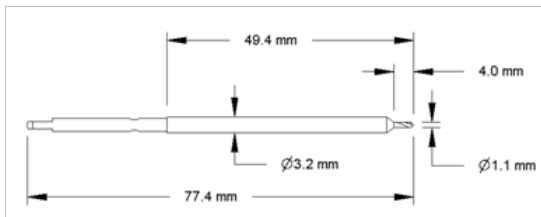
(66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN5)

- De unică folosință, din titan
- Șurub autofiletant și cu autoperforare pentru os de 1,5 mm



Mâner acționare manuală (66-WP-DH)

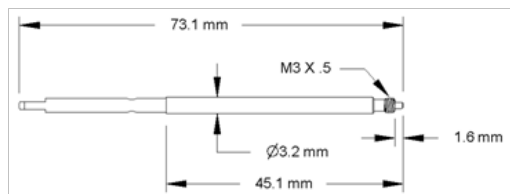
- Reutilizabil
- Mâner manual pentru piesa de acționare combinată și burghiul de pilotare



Piesă de pilotare a burghiului

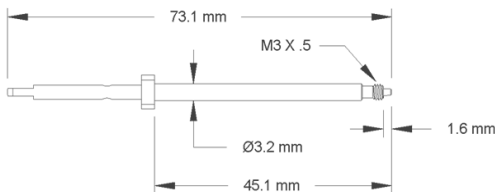
(66-WP-PD, 66-WP-P2)

- De unică folosință, oțel inoxidabil
- Funcționează cu mânerul de acționare manuală sau Sistemul de acționare electrică Osteomed



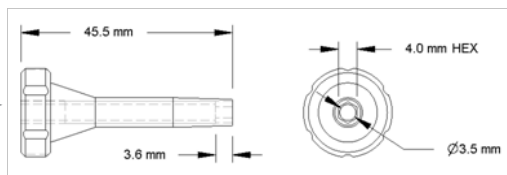
Piesă de acționare combinată (66-WP-CD)

- Reutilizabilă, oțel inoxidabil
- Funcționează cu mânerul de acționare manuală sau Sistemul de acționare electrică Osteomed



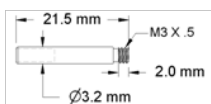
Piesă de acționare combinată cu colier (66-WP-CD-01)

- Reutilizabilă, oțel inoxidabil
- Funcționează cu mânerul de acționare manuală sau Sistemul de acționare electrică Osteomed



Cheie hexagonală (66-WP-HW)

- Reutilizabilă, aluminiu dur negru



Știft de fixare (66-WP-LP)

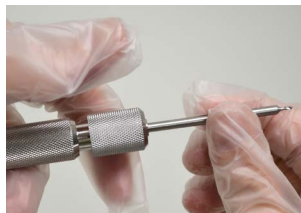
- De unică folosință, PEEK și oțel inoxidabil

Procedura ilustrativă

Urmați metodic tehnica aseptică. Procedura de implantare nu trebuie efectuată într-o sală de operație.

În plus, consultați Instrucțiunile de utilizare din Șablonul de amplasare fiduciară (L011-40-05) pentru informații privind modul de poziționare a ancorelor în jurul locațiilor aproximative de intrare.

1. Asamblați burghiul și instrumentele de acționare.



2. Utilizați tehnica de anestezie locală pentru instalarea fiecărei ancore:

- A. Creați o incizie de 10-15 mm în scalp și țesutul muscular și raclați pericraniul din zona de ancorare.
- B. Creați un orificiu pilot utilizând una dintre cele două metode descrise mai jos.



Utilizați Mânerul manual și Piesa de pilotare a burghiului pentru a crea un orificiu pilot, în special dacă osul pacientului este dens sau dacă chirurgul se confruntă cu dificultăți de poziționare completă a ancorelor.

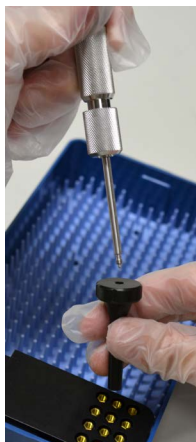


Alternativ, utilizați sistemul de acționare electric și piesa de pilotare a burghiului pentru a crea un orificiu pilot. Atunci când utilizați sistemul de acționare electric, consultați Informațiile și Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului de acționare cu baterie a burghiului Osteomed AutoDriver™ pentru funcționarea sigură a dispozitivului.

C. Atașați o ancoră la cheie și Piesa de acționare combinată.



Ancoră unică



- D. Amplașați o ancoră în craniu cu o rotație în sens orar a cheii și Piesa de acționare combinată. (ilustrată în dreapta)
- E. Utilizați cheia pentru a susține ancora în timp ce roțiți sistemul de acționare în sens antiorar în afara ancorei. Dacă utilizați Sistemul de acționare electric, ridicați drept în sus după amplasarea ancorei și sistemul de acționare s-a dezactivat.
- F. Inspectați atașamentul ancorei la craniu. Ancorele trebuie să fie strânse. Înlocuiți ancorele dezgolite într-o nouă locație. Rețineți că, dacă ancorele nu sunt poziționate complet în craniu, acestea trebuie strânse manual cu cheia hexagonală.
- G. Închideți fiecare incizie de ancoră.
- H. Repetați acest proces pentru toate ancorele rămase.



3. Scanați pacientul.
4. După ce ați verificat scanările pentru a vă asigura că toate ancorele sunt afișate corect, pacientul poate fi eliberat.
5. Eliminați componentele de unică folosință conform protocolului spitalului.

Utilizatorii Medtronic FrameLink

1. Atunci când utilizați software-ul FrameLink pentru planificare, știfturile de fixare trebuie instalate înaintea scanării. Atașați și strângeți știfturile utilizând degetele.



2. Inspectați atașamentul ancorei la craniu și al știftului la ancoră. Știfturile de fixare trebuie înșurubate până la opritorul său de adâncime încorporat. Ancorele trebuie strânse. Înlocuiți ancorele dezgolate într-o nouă locație.
3. Scanați pacientul.
4. Ștergeți cu antiseptic știfturile de fixare și zona din jurul inciziilor înainte de scoaterea știftului de fixare.
5. Scoateți știfturile în timp ce țineți ancora cu degetele.
6. Suturați și bandajați corespunzător inciziile pentru ancore.

Protocol de scanare

Ancorele WayPoint și Știfturile de fixare sunt vizibile la CT. Capul pacientului trebuie menținut imobil în timpul scanării. Asigurați-vă că toate știfturile de fixare, dacă sunt utilizate, sunt situate complet în câmpul de vizualizare al scanării.

Cerințe la scanarea CT:

- Secțiuni adiacente; fără spații între secțiuni
- Secțiunile nu se suprapun
- Grosimea secțiunii nu este mai mare de 1,25 mm
- Dimensiunea pixelilor este mai mică de 1 mm (de la 0,5 la 0,8 mm pentru cele mai bune rezultate)
- Unghiul de înclinare al cadrului este zero



Testele non-clinice au demonstrat că ancorele și știfturile de fixare WayPoint sunt condiționate IRM. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea acestora în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai mic
- Gradientul spațial maxim al câmpului magnetic este de 720-Gauss/cm sau mai mic

Încălzirea aferentă IRM

În cadrul testelor non-clinice, ancora WayPoint a generat următoarea creștere de temperatură în timpul realizării IRM la o scanare de 15 minute (adică, per secvență de puls) pe un sistem IRM (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) de 3 Tesla:



Informații IRM pentru ancora WayPoint

S-a determinat că ancora WayPoint este condiționată IRM conform terminologiei specificate în modificarea celei mai înalte temperaturi +1,5°C.

Prin urmare, experiențele de încălzire aferentă IRM pentru ancora WayPoint la 3 Tesla utilizând o bobină de corp de transmitere/primire RF într-un sistem IRM a raportat o SAR medie pentru întreg corpul de 2,9 -W/kg (adică, asociată cu o valoare medie asociată întregului corp de 2,7-W/kg) a indicat faptul că cea mai mare cantitate de căldură care a apărut în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală cu sau mai mică de +1,5°C.

Informații despre artefacte

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se situează în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția ancorei WayPoint. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea unor parametri imagistici IRM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

Secvența de puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiune semnal	205 mm ²	144 mm ²	463 mm ²	621 mm ²
Orientarea planului	Paralel	Perpendicular	Paralel	Perpendicular

Societatea americană pentru testare și materiale (ASTM), Denominarea internațională: F2503-08. Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și alte elemente de siguranță în mediul de rezonanță magnetică. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.



Neural microTargeting™ Worldwide