



Plataforma DBS microTargeting™

Incorporando guías STarFix™

Direcciones de Uso

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

Contiene direcciones para los siguientes productos:

Plataformas: MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4
Hardware de Montaje: MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MC, MP-KIT-MD
Accesorios: 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



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



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

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

Tabla de Contenido:

Indicaciones de uso y uso previsto	4
Clave de Símbolo	4
Advertencias y Precauciones	4
Manipulación y Almacenamiento	4
Limpieza y Esterilización	5
Instrucciones de Esterilización de la Plataforma	5
Instrucciones de Esterilización de Hardware de Montaje	5
Revisión de la Plataforma DBS	6
Marcaciones de la Plataforma	7
Guías de colocación de los Anclajes	7
Software de Planificación	7
Especificaciones	8
Modelos de tercera generación disponibles	8
Phantom Opcional	8
Anillo Integrado	8
Modelos anteriores de segunda generación disponibles	9
Modelos anteriores de primera generación disponibles	9
Hardware de Montaje	10
Eliminación de componentes	10
Disposición del sistema	10








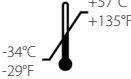






Indicaciones de Uso:

La plataforma DBS MicroTargeting™ es un componente del sistema estereotáctico WayPoint™ que está destinado a ser utilizado con sistemas estereotácticos comercialmente disponibles para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren la colocación precisa de microelectrodos, simulando electrodos u otros instrumentos en el cerebro o en los sistemas nerviosos.

Uso Previsto:

La plataforma DBS MicroTargeting™ está diseñada para ser utilizada por un neurocirujano en un ambiente estándar de sala de operaciones para proporcionar una plataforma de guía estereotáctica específica del paciente para su uso junto con el sistema de anclaje / localizador WayPoint™, WayPoint™ Planner y WayPoint™ Navigator. Dispositivos de posicionamiento y dispositivos implantables.

Clave de Símbolo:

	Advertencia/Precaución, consulte las instrucciones con información importante de precaución.		Indica el Representante Autorizado en la Comunidad Europea.		Fabricante del dispositivo médico como se define en las Directivas de EU 90/385/EEC, 93/42/EEC y 98/79/EC.
	Consulte las instrucciones de uso.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple completamente con Directiva MDD 93/42/EEC y responsabilidades legales como fabricante están con FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.		Número de teléfono
	En referencia al símbolo "Rx únicamente"; esto aplica a la audiencia de USA únicamente.		Indica limitaciones de temperatura a las cuales el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura.		No reutilice; previsto para un solo uso en un único paciente, durante un solo procedimiento.
Rx only	Precaución – Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.		Indica el número de catálogo de manera que el dispositivo médico pueda ser identificado.		Un elemento que se sabe que presenta riesgos en todos los entornos de MRI.
	Indica el Número Serial de manera que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.		Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede ser expuesto de forma segura.		Seguro RM – el ítem No posee riesgos conocidos en todos los ambientes de RM.


Advertencias y Precauciones:


Rx only PRECAUCIÓN: Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.

Manipulación y Almacenamiento:


Almacenamiento: Almacene la plataforma DBS microTargeting™ a temperatura ambiente normal entre -34 °C (-29 °F) y 57 °C (135 °F). No exponga a temperaturas inferiores a -34 °C (-29 °F) o mayores de + 70 °C (158 °F), o una humedad relativa inferior al 10% o superior a 100%, incluyendo condensación.


Manipulación y uso: Maneje la plataforma DBS MicroTargeting™ con extremo cuidado. Estos componentes pueden dañarse si se ejerce fuerza excesiva o manejo incorrecto. No fuerce la alineación con los anclajes de referencia o aplique fuerza excesiva para insertar dispositivos de posicionamiento compatibles. Siga las instrucciones de montaje y uso cuidadosamente.


 **ADVERTENCIA:** Todas las piezas se envían no estériles y deben ser esterilizadas antes de su uso.

 **ADVERTENCIA:** Los componentes deben ser examinados después de la esterilización por daños y funciones. Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de los protocolos de esterilización no validados pueden resultar en daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento.

Limpieza y esterilización:

 ADVERTENCIA: Las plataformas y el hardware son dispositivos de un solo uso y NO se deben limpiar antes de la esterilización.

 ADVERTENCIA: Los componentes deben ser examinados después de la esterilización por daños y funciones. Los usuarios deben ser conscientes de que los protocolos de esterilización no validados pueden resultar en daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento.

 ADVERTENCIA: La plataforma DBS MicroTargeting™ y el hardware de montaje se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso, as described below.

Instrucciones de esterilización de la plataforma:

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

Las plataformas deben colocarse en un contenedor de tamaño adecuado y esterilizarse como se describe a continuación. Solo se pueden realizar dos rondas de esterilización con vapor si la plataforma no se utiliza. La reutilización no está permitida.

Método	Protocolo	
Vapor	<p>Envuelto por gravedad: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [1]) Tiempo de exposición: 10 minutos a 132 °C (270 °F) [1] El ciclo fue validado usando Halyard Health H600 wrap</p>	<p>Pre envasado al vacío: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [2]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo de secado mínimo: 40 minutos [2] Ciclo fue validado usando Halyard Health H200 wrap</p>
Sterrad™	Sterrad™ 100S Ciclo completo	

Instrucciones de esterilización de Hardware de montaje:

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

El hardware de montaje PEEK (plástico) se esteriliza con el sistema de inserción WayPoint™ en la bandeja pequeña de la bandeja STar Steri Suite.

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

El hardware de montaje de acero inoxidable se esteriliza con la unidad microTargeting™ STar™ Drive en la bandeja pequeña de la bandeja STar Steri Suite.

Método	Protocolo	
Vapor	<p>Envuelto por gravedad: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [3]) Tiempo de exposición: 30 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos [3] El ciclo fue validado usando el abrigo Halyard Health H300</p>	<p>Pre-vacío envuelto: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [4]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos [4] El ciclo fue validado usando el abrigo de Halyard Health H400</p>
	<p>Pre-vacío envuelto: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [3]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 18 minutos a 134 °C (273 °F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos [3] El ciclo fue validado usando el abrigo de Halyard Health H300</p>	

Resumen de la Plataforma DBS:

La plataforma DBS microTargeting™ está disponible en cuatro modelos de base diferentes. Cada modelo tiene uno o dos montajes microTargeting™ con una orientación específica de las patas de soporte que se usan para montar la plataforma en los anclajes de fiduciales WayPoint™. Un modelo es elegido por el cirujano en el software de planificación que se personaliza para adaptarse a las posiciones específicas del ancla y la trayectoria del paciente mientras se mantiene la forma general del modelo.

Ha habido tres generaciones de modelos que han estado disponibles para su uso. Cada generación ha tenido diferentes técnicas de construcción interna y utiliza diferentes combinaciones de hardware de montaje para unir la plataforma a las anclas de referencia Waypoint™. Consulte la sección de especificaciones para más detalles.

Los ejes del adaptador de la plataforma se montan a la plataforma usando anillos del índice. El software de planificación orienta automáticamente el anillo índice de manera que esté alineado con la línea AC-PC con "A" mirando hacia anterior.

Las últimas generaciones de modelos de plataforma están construidas con anillos de montaje de ejes de índice microTargeting™ integrados directamente en la plataforma. Las generaciones anteriores requieren el uso de un anillo de indexación de montaje de eje de metal microTargeting™ separado que se fija a la plataforma con tres tornillos. El anillo de índice (66-MP-IR) y los tornillos de anillo de índice (66-WP-RS) y el destornillador se suministran por separado o como parte del Kit Adaptador de Plataforma (70-FA-SF).

Anillo de índice integrado



Anillo de índice separado



Existen dos plataformas bilaterales diferentes que se ofrecen en dos configuraciones diferentes que varían en función de la relación de los anclajes a las trayectorias:

- La configuración 2H2H tiene dos patas en cada soporte del cubo
- La configuración 2H2B tiene una pata en cada soporte del cubo más dos patas entre los soportes del

2H2H Bilateral



2H2B Bilateral



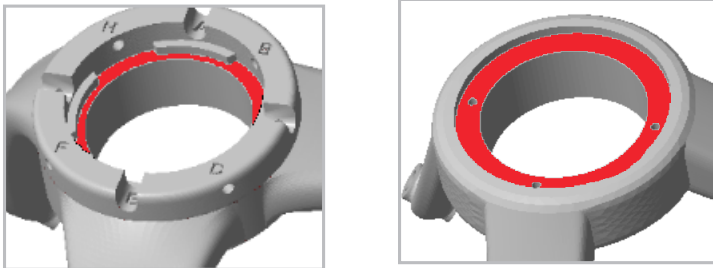
Marcado de la Plataforma

Las plataformas DBS microTargeting™ se suministran con la siguiente información grabada en la plataforma:

MR #, nombre de la(s) trayectoria(s), código del paciente (apellido parcial, por ejemplo, "SM-H" para Smith), y altura de la plataforma.

Para los casos que utilizan la unidad microTargeting™, se muestra la altura de la plataforma "T = nn" donde "nn" es la profundidad de la unidad que posicionará la punta del microelectrodo en el blanco. Para otros usos la altura de la plataforma se muestra como "TD = nn" donde "nn" es la distancia desde el suelo del soporte del cubo, mostrada en rojo, al objetivo.

Si es necesario, convierta usando estas fórmulas: $TD = T + 90$ or $T = TD - 90$



Guía para colocación de los Anclajes:

La colocación adecuada de los anclajes fiduciales es importante para generar una geometría óptima de la plataforma. La plantilla de ubicación Fiducial DFU (L011-40-05) describe ubicaciones de anclajes ideales para cada modelo de plataforma DBS que pueden medirse fácilmente utilizando la plantilla de colocación fiducial desechable.

Software de Planeación:

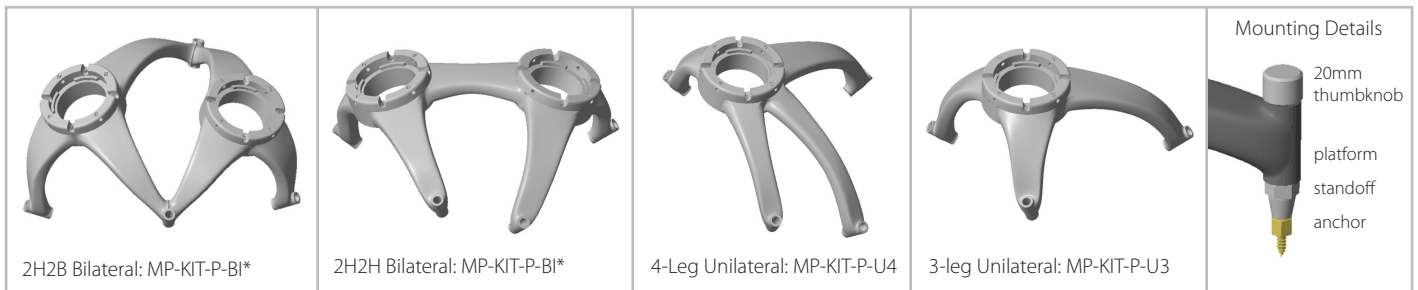
Las plataformas DBS microTargeting™ están soportadas en el siguiente software de planificación quirúrgica:

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

Los modelos de plataforma exactos soportados en una instalación específica dependerán de qué software de planificación se utilice, de la versión y de su configuración.

Especificaciones:

Modelos de Tercera Generación Disponibles



*MP-KIT-P-SB contiene dos plataformas bilaterales idénticas para procedimientos bilaterales secuenciales.

Material Nylon grado médico Duraform PA

Seguridad MR **MR** Seguro MR

Dimensiones Varía – específico del paciente

Anillo del Posicionamiento del Cubo Integrado

Hardware de Montaje¹ Individual: Tornillos de 20 mm y standoff – set single: *(requiere 1 set por pata)*
MP-KIT-MD (acero inoxidable) o **MP-KIT-MC (PEEK plástico)**
 Tornillos de anillo de indexación 20 mm: *(requiere 2 por eje)*
MP-KIT-A-MS (acero inoxidable) o **MP-KIT-A-MP (PEEK plástico)**

Volumen: Tornillos de 20 mm – paquete de 50 *(requiere 1 por pata + 2 por eje)*
MP-KIT-ME (acero inoxidable) o **MP-KIT-MG (PEEK plástico)**
 Standoffs - package of 50 *(requires 1 per leg)*
MP-KIT-MH (acero inoxidable) o **MP-KIT-MJ (PEEK plástico)**
 (Ver L011-88)

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

¹ Cuatro juegos de standoff y separadores PEEK de 20 mm se proporcionan en el kit quirúrgico de uso único de WayPoint (66-WP-SKS)

² Soporte en WayPoint Planner requiere actualización de la configuración del modelo

Tornillos de Anillos Integrados

Las plataformas de anillo DBS integradas requieren dos tornillos adicionales, montados a 90 grados entre sí, para mantener el eje microTargeting™ en cada anillo de montaje de eje. Se proporcionan cuatro tornillos PEEK en el kit de cirugía de waypoint (66-WP-SKS). Si no se utiliza el kit quirúrgico, se proporciona la cantidad adecuada de tornillos de acero inoxidable (MP KIT-A-MS) o PEEK (MP-KIT-A-MP).

Phantom Opcional

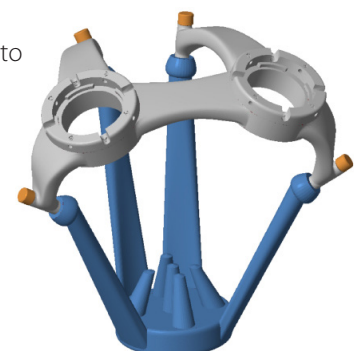
Las plataformas bilaterales de tercera generación pueden solicitarse con un phantom opcional (azul) que tenga punteros físicos en las ubicaciones reales del paciente. Una vez que la plataforma correspondiente (gris) esté montada en el phantom, los dispositivos reales y las herramientas que se utilizarán se pueden unir para verificar que están posicionados en la ubicación apropiada con respecto al objetivo antes de su uso.

Material Nylon grado médico Duraform PA

Seguridad MR **MR** Seguro MR

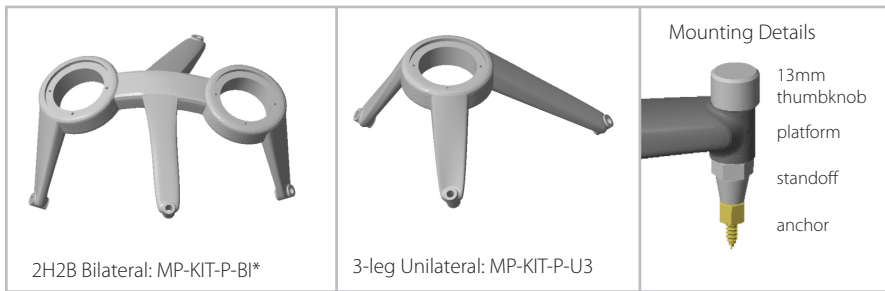
Dimensiones Varía – específico del paciente

Hardware de Montaje Tornillos de 20 mm (de la plataforma)



Modelos Previos Segunda Generación Disponibles

Se incluye información sobre modelos de generación anterior para usuarios de software de planificación antiguo. Estos modelos sólo deben utilizarse si los modelos de tercera generación no están soportados en su software de planificación.



* MP-KIT-P-SB contiene dos plataformas bilaterales idénticas para procedimientos bilaterales secuenciales.

Material Nylon grado médico Duraform PA
 Seguridad MR **MR** Seguro MR
 Dimensiones Varía – específico del paciente
 Anillo del Posicionamiento del Cubo Separado

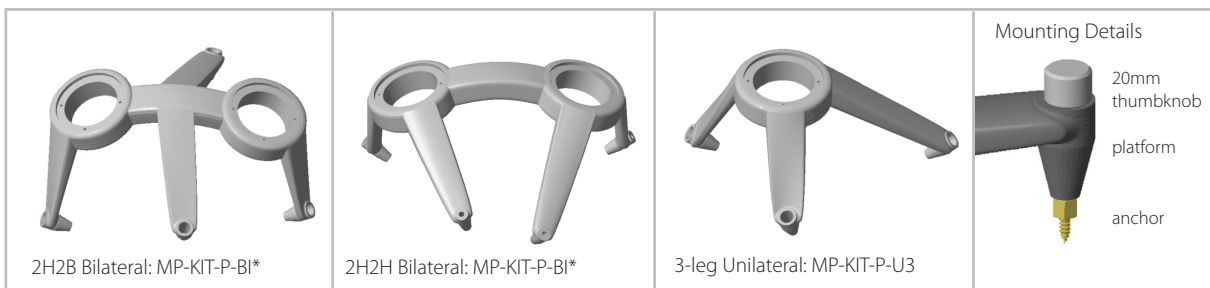
Hardware de Montaje Individual: Tornillos de 13 mm y standoff – set single: *(requiere 1 set por pata)*
MP-KIT-MB (acero inoxidable) y
 Tornillos de anillo de indexación 20 mm: *(requiere 2 por eje)*
MP-KIT-MS (acero inoxidable)

Volumen: (Ver L011-88) Tornillos de 13 mm – paquete de 50 *(requiere 1 set por pata + 2 por eje)*
MP-KIT-MF (acero inoxidable)
 Standoffs - paquete de 50 *(requiere 1 por pata)*
MP-KIT-MH (acero inoxidable)

Software soportado WayPoint Navigator, WayPoint Planner

Modelos Previos Primera Generación Disponibles

Se incluye información sobre modelos de generación anterior para usuarios de software de planificación antiguo. Estos modelos sólo deben utilizarse si los modelos de tercera generación no están soportados en su software de planificación.



* MP-KIT-P-SB contiene dos plataformas bilaterales idénticas para procedimientos bilaterales secuenciales.

Material Nylon grado médico Duraform PA
 Seguridad MR **MR** Seguro MR
 Dimensiones Varía – específico del paciente
 Anillo del Posicionamiento del Cubo Separado

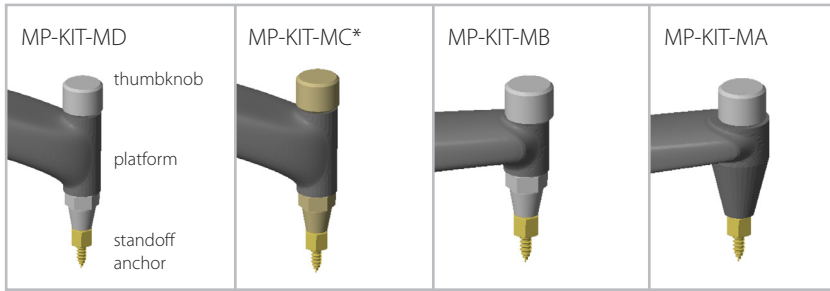
Hardware de Montaje Individual: Tornillos de 20 mm *(requiere 1 set por pata)*
MP-KIT-MA (acero inoxidable) y
 Tornillos de anillo de indexación 20 mm *(requiere 2 por eje)*
MP-KIT-A-MS (acero inoxidable)

Volumen: (Ver L011-88) Tornillos de 20 mm – paquete de 50 *(requiere 1 set por pata + 2 por eje)*
MP-KIT-ME (acero inoxidable)

Software soportado WayPoint Navigator, WayPoint Planner, Medtronic FrameLink

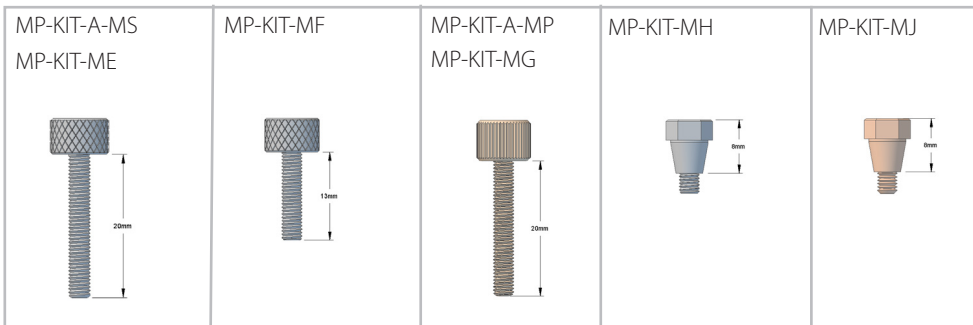
Hardware de Montaje:

El hardware de montaje específico necesario para conectar una plataforma microTargeting™ DBS al anclaje fiducial depende del modelo de plataforma utilizado en el software de planificación. Consulte las especificaciones de la plataforma para determinar las opciones de hardware de montaje



Material:	Acero Inoxidable 316	Plástico PEEK	Acero Inoxidable 316	Acero Inoxidable 316
Seguridad MR:	Inseguro MR	Seguro MR	Inseguro MR	Inseguro MR
Tornillos:	20mm M3x0.5	20mm M3x0.5	13mm M3x0.5	20mm M3x0.5
Standoff:	8mm M3x0.5	8mm M3x0.5	8mm M3x0.5	Ninguno

*Cuatro conjuntos de tornillos 20mm PEEK y standoffs también se proporcionan en el kit quirúrgico Waypoint de un solo uso (66-WP-SKS)



Material:	Acero Inoxidable 316	Acero Inoxidable 316	PEEK plastic	Acero Inoxidable 316	PEEK plastic
Seguridad MR:	MR-Unsafe	MR-Unsafe	MR-Safe	MR-Unsafe	MR-Safe
Dimensiones:	20mm M3x0.5	13mm M3x0.5	20mm M3x0.5	8mm M3x0.5	8mm M3x0.5

Remoción de Componentes: Cuando se ha completado el procedimiento de implantación del electrodo de DBS, la plataforma puede entonces ser retirada de los standoffs retirando los tornillos de mariposa que lo sujetan. Los anclajes WayPoint™ pueden permanecer en el cráneo por hasta 28 días para el escáner postoperatorio o para permitir procedimientos quirúrgicos adicionales. Retire los anclajes del cráneo con la herramienta WayPoint™ Hex Wrench y el destornillador instalado en el mango del controlador.

Disposición del sistema: Los artículos de uso único del kit de la plataforma microTargeting™, incluyendo la plataforma personalizada del paciente y del procedimiento, no contienen materiales peligrosos que requieran un manejo especial, y pueden eliminarse usando las precauciones normales para materiales biológicamente peligrosos.

Componentes Reutilizables: Los únicos componentes reutilizables del sistema son el destornillador y la llave hexagonal para el implante de anclaje óseo y la extracción. La plataforma microTargeting™ DBS es un dispositivo de un solo uso y no es reutilizable.

Reparaciones: Todos los productos de FHC están garantizados incondicionalmente contra defectos de fabricación durante un año a partir de la fecha de envío, siempre que hayan estado expuestos a un uso normal y adecuado. Si se requiere servicio o reparación, comuníquese con FHC al 1-800-326-2905 (EE. UU. Y Canadá) o + 1-207-666-8190 para obtener instrucciones de devolución.