



Platformă de Epilepsie Multi-Oblică microTargeting™

Ghid de integrare a STarFix™

Instrucțiuni de Utilizare

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

Conține instrucțiuni de utilizare pentru următoarele produse:

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 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

Cuprins:

Indicatii de utilizare și Domeniu de utilizare	4
Legendă simboluri	4
Avertismente și Atenționări	4
Manipulare și depozitare	4
Inventar	5
Specificații	6
Curățare și Sterilizare	6
Procedură: Implantarea și scanarea elementului de fixare	6
Planificare preoperatorie	7
Intervenție chirurgicală	9
Informații suplimentare	10








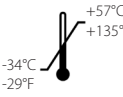





Indicații de utilizare::

Sistemul stereotactic WayPoint™ este destinat utilizării împreună cu alte sisteme stereotactice disponibile comercial, în vederea executării procedurilor neurochirurgicale ce au ca scop implantarea precisă a microelectrozilor, electrozilor de stimulare sau a altor instrumente în creier sau sistemul nervos.

Domeniu de utilizare::

Dispozitivul microTargeting™ platforma multi-oblică pentru epilepsie este destinată utilizării de către medici neurochirurghi, în camera de operație, pentru orientarea și poziționarea ghidajelor compatibile, la o distanță specificată, pentru una până la 20 de traiectorii.

Legendă simboluri

	AVERTISMENT / Atenție, consultați Instrucțiuni pentru informații importante de atenționare.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Producătorul dispozitivului medical, conform definiției Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Conformitate cu normele Europene. Acest dispozitiv se conformează în totalitate prevederilor Directivei privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, iar responsabilitatea legală revine, în calitate de producător, firmei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 S.U.A		Număr de telefon
	Cu privire la simbolul „Numai pe bază de prescripție”; acesta se aplică numai utilizatorilor din SUA		Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.		A nu se reutiliza; destinat unei singure utilizări la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
Rx only	Numai pe bază de prescripție. Atenție- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic.		Sigur pentru IRM - articolul NU posedă pericole cunoscute în toate mediile IRM.		
	Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical poate fi identificat.		Indică intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.		
	Indică numărul de serie, astfel încât un dispozitiv medical anume să poată fi identificat.				

Exclusiv Rx Avertismente și Atenționări:

Atenție- Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pentru medici sau la recomandarea unui medic.

Manipulare și depozitare:

Depozitare: Depozitați componentele mecanice ale Platformei microTargeting™ în spații cu temperaturi normale, cuprinse între -34°C (-29°F) și 57°C (135°F). Nu expuneți la temperaturi mai mici de -34°C (-29°F) sau mai mari de +70°C (158°F), sau la o umiditate relativă mai mică de 10% sau mai mare de 100%, inclusiv condens.

Manipulare și utilizare: Se vor manipula Platforma microTargeting™ și accesoriile sale cu o grijă foarte mare. Aceste componente pot fi deteriorate dacă se produce o forță excesivă sau are loc o manipulare incorectă. Nu forțați niciun angajament în timpul asamblării preoperatorii sau la poziționarea instrumentelor de implantare prin intermediul Platformei microTargeting™. Urmați ansamblul și folosiți cu atenție instrucțiunile.

Deficiențe ale componentelor: În timp ce un grad ridicat de fiabilitate este proiectat în sistem, deficiențe neașteptate ale componentelor pot fi întotdeauna posibile în cazul în care are loc o depozitare sau o manipulare necorespunzătoare.

Inventar:

MP-KIT-P-ES: Platformă traiectorie multi-oblică simplă microTargeting™

MP-KIT-P-ED: Platformă traiectorie multi-oblică duală microTargeting™

MP-KIT-P-EO: Platformă epilepsie multi-oblică microTargeting™

O platformă specifică pacientului este proiectată pentru fiecare procedură chirurgicală. Este ținută de un set de montare al elementului de fixare cu baza pe craniu, folosind distanțiere și șuruburi fluture, care trec prin picioarele platformei cilindrice goale.

Elemente suplimentare necesare pentru funcționare, disponibile separat:

66-WP-PL: Planificatorul WayPoint™

sau

66-WP-NV: Navigatorul WayPoint™

Software-ul de planificare și proiectare a platformei FHC microTargeting™ (WayPoint™ Planner sau WayPoint™ Navigator) necesar pentru a planui, verifica și prezenta planul Platformei de Epilepsie Multi-Oblice microTargeting™ specifică pacientului pentru producție.

66-WP-IKS: Kit-ul de implantare a elementului de fixare de unică folosință WayPoint™

Furnizează instrumente și piese necesare implantării de elemente de fixare și procedurilor de scanare. Vezi Implantul WayPoint™ sau STarFix™ Implant și Instrucțiunile de Utilizare ale Truselor Chirurgicale pentru detalii.

Diverse butoane rotative și manșoane WayPoint™

Individual: **Buton rotativ și manșon de 20 mm - Set unic (necesită 1 set per picior)**
MP-KIT-MD (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-MC (plastic PEEK)

Vrac: **Butoane rotative de 20 mm - Pachet de 50 (necesită 1 per picior)**
MP-KIT-MD (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-MC (plastic PEEK) și

Manșoane - Pachet de 50 (necesită 1 per picior)
MP-KIT-MH (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-MJ (plastic PEEK)

MP-KIT-MO-nn: Kiturile Adaptorului de Epilepsie Multi-Oblică WayPoint™

Unul sau mai multe kituri ale adaptorului sunt necesare pentru a sprijini ustensilele de implant ale electrozului de adâncime selectate de către chirurg în centrul traiectoriei Platformei de Epilepsie Multi-Oblice.

66-WP-HW: Cheie hexagonală WayPoint™

66-WP-SW: Cheie pentru distanțier WayPoint™

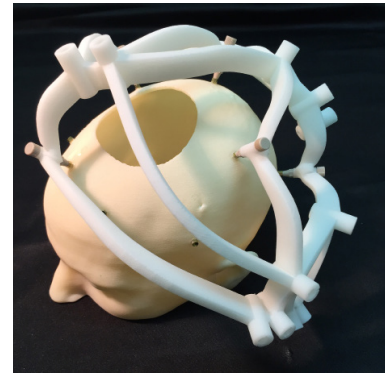
66-WP-DH: Mâner de acționare WayPoint™

66-WP-CD: Setul combinat de capete pentru strangere WayPoint™

Lista de instrumente specifice din kit-ul adaptorului de platformă STarDrive (70-FA-SF) necesară pentru a elimina distanțierele platformei și elementele de fixare WayPoint™. Disponibile ca și componente individuale (enumerat mai sus) sau incluse în kit-ul 70-FA-SF. Instrumentele de unică folosință compatibile sunt, de asemenea, furnizate ca și parte din kit-ul chirurgical al platformei STarFix™ (66-WP-SKS).

De asemenea, este necesar:

- DICOM 3.0+ capacitatea de scanare compatibilă (CT și RM)
- Facilitate de transfer de imagini prin medii amovibile sau prin rețea
- Acces la Internet



Specificatii:

Numarul de traiectorii/ghidaje: 1 – 20

Dimensiunea ghidajelor:

Diametrul exterior: 6.3 ± 0.05 mm cu ghidaj interior de 2 mm

Diametru exterior: $12.7-0+0.5$ mm

Lungime: $30.0 -05 +.25$ mm

Numar de brate de sprijin: 3 - 10

Instalare: Manșon WayPoint™ de 20 mm și butoane rotative (consultați inventarul pentru detalii)

Atasare și fiduciale: Ancore fiduciale WayPoint™ (Consultați IdU pentru ancora/fixatorul WayPoint™, L011-40)

Planificare și Configurare: WayPoint™ Planner sau WayPoint™ Navigator

Acuratetea tintirii: ± 2.0 mm deviație de la idealitate (masurată la 100mm de la partea superioară a ghidajului)

Curățare și sterilizare:



ATENȚIE: Platforma este livrată fiind non-sterilă și trebuie să fie sterilizată înainte de utilizare. Urmați protocoalele de sterilizare de mai jos.



ATENȚIE: Componentele trebuie să fie examinate după fiecare ciclu de sterilizare de o eventuală deteriorare și funcțiune. Utilizatorii ar trebui să fie conștienți de faptul că efectele protocoalelor de sterilizare nevalidate ar putea duce la deteriorarea componentelor și ar putea afecta funcționarea sau executarea acestora.

Platformele au fost validate pentru două ture de abur sterilizare. Se pot efectua două ture de abur sterilizare numai dacă platforma nu a fost utilizată. Nu este permisă reutilizarea.

Metodă	Protocol	
Abur	Împachetată pentru sterilizare gravitațională cu abur: (în 2 straturi, fiecare fiind alcătuit dintr-un strat de polipropilenă ^[1]) Timp de expunere: 10 minute la 132°C (270°F) [1] Ciclul a fost validat utilizând ambalajul Halyard Health H600	Împachetată pentru sterilizare prevacuum (cu evacuare): (în 2 straturi, fiecare fiind alcătuit dintr-un strat de polipropilenă ^[2]) Ritm / puls de condiționare: 3 Timp de expunere: 4 minute la 132°C (270°F) Timp minim de uscare: 40 minute [2] Ciclul a fost validat utilizând ambalajul Halyard Health H200
Sterrad™	Sterrad™ 100S ciclu complet	

Procedură:

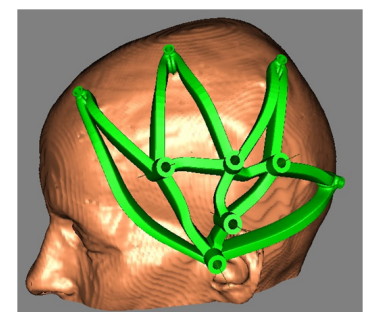
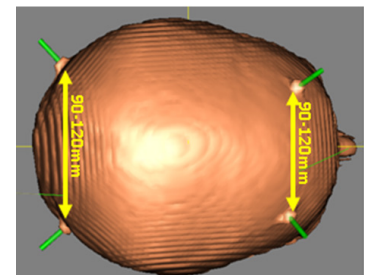
Implantarea și scanarea elementului de fixare

1. Elemente de fixare pentru implant. De obicei, patru elemente de fixare WayPoint™ sunt implantate sub anestezie locală, urmând instrucțiunile mai detaliate din manualul de instalare a elementului de fixare WayPoint (L011-40-01). Elementele de fixare ar trebui să fie plasate într-o configurație care să furnizeze cea mai mare bază pentru atașarea de platforme, evitând, în același timp, interferența cu traiectorii planificate și constrângeri anatomice. În timp ce acestea ar trebui să fie implantate cât mai normal posibil în craniu, o plasare exactă și o formă unghiulară nu sunt elemente critice.

O configurație tipică pentru o implantare bilaterală este prezentată în ilustrația din partea de sus dreapta. Două ancore ar trebui să fie plasate într-o poziție anterioară, chiar deasupra liniei părului la o persoană adultă normală, la aproximativ 45 - 60 mm lateral față de planul mijlociu sagital, astfel încât separarea elementului de fixare să fie de 90 - 120 mm. Celelalte două elemente de fixare ar trebui să fie plasate într-o poziție posterioară, la aproximativ 20 - 30 mm deasupra protuberanței occipitale externe (inion).

Pentru o implantare unilaterală, elementele de fixare pot fi implantate în jurul zonei de interes, așa după cum se arată în ilustrația din partea dreaptă jos.

Elementele de fixare suplimentare pot fi implantate în funcție de necesități, în ciuda faptului că software-ul de planificare este configurat în mod implicit pentru a utiliza până la 4 elemente de fixare. Modulul de planificare a platformei multi-oblice va lua automat în considerare toate elementele de fixare suplimentare.





ATENȚIE: A se evita introducerea elementelor de fixare în suturi sau zone osoase, care nu pot furniza suficient os solid pentru a le ține în loc în timpul așteptării preoperatorii. Verificați întotdeauna elementele de fixare pentru o implantare solidă, atât după scanare, cât și chiar înainte de intervenția chirurgicală. Elementele de fixare nu ar trebui utilizate atunci când grosimea / densitatea osului este mai mică de 4,5 mm sau acolo unde posibilitatea penetrării craniului deasupra vaselor de sânge este prezentă.

2. Scanați pacientul. O tomografie este necesară pentru o proiectare precisă a platformei microTargeting™, consultați manualul de protocol al tomografiei și RMN-ului (L011-40-03) pentru mai multe detalii. Un set de imagini MR poate fi fuzionat tomografiei, dacă se dorește, în software-ul de planificare și proiectare a platformei microTargeting™.
3. Lăsați elementele de fixare implantate, acoperindu-le în mod adecvat pentru a le proteja și pentru a preveni o eventuală infecție. Pacientul este trimis acasă sau înapoi în salon. Intervenția chirurgicală poate fi programată la 28 de zile de la implantare.

Planificare preoperatorie

1. Încărcați datele de scanare medicală ale pacientului în stația de lucru a planificării platformei microTargeting.
2. În urma procedurilor din ghidul de software, procesați scanările pentru a crea unul sau mai multe seturi de date. Un set de date CT este necesar ca și set primar de date.
3. Efectuați orice funcții preliminare dorite, cum ar fi coînregistrarea imaginii, segmentări sau ajustări ale pragului.
4. Localizați și verificați punctele de fixare din imaginile scanate.
5. Setări anatomia pacientului prin identificarea comisurii anterioare (AC) și a comisurii posterioare (PC). Orientarea planului sagital mijlociu va fi dată de AC, PC și un al treilea punct selectat în mod tipic în regiunea superioară a planului sagital mijlociu, în apropierea suturii sagitale.



AVERTISMENT: Kit-urile adaptorului de epilepsie multi-oblică WayPoint™ nu pot funcționa cu mai puțin de 30 mm de spațiu între partea de jos a centrului și cea a scalpului. Vezi kit-ul specific DFU pentru detalii.

6. Creați cât mai multe traiectorii oblice după cum este necesar, prin selectarea punctelor-țintă și de intrare.
7. Verificați punctele și controlați traiectoriile planificate. Un mod de afișare a vederii chirurgului și mai multe opțiuni de traiectorii de vizualizare pot fi utilizate în verificarea traiectoriilor planificate.
8. După ce punctele sunt verificate și traiectoria inspectată, selectați setul de fixare, selectați modelul de platformă „WP Epilepsy Multi-Hub” și folosiți scala platformei implicite de 100.
9. Exportă planul în format .ppr, făcând clic pe „8. Salvați fișierul ...”, apoi alegeți „Export PPR ...”. Localizați subdirectorul „planurile” din directorul de program Navigator sau Planificator (a se vedea mai jos) și exportați întotdeauna ca „platform.ppr” suprascrierea oricărui fișier existent.

Locații directoare ale Planificatorului Normal / Programului Navigator:

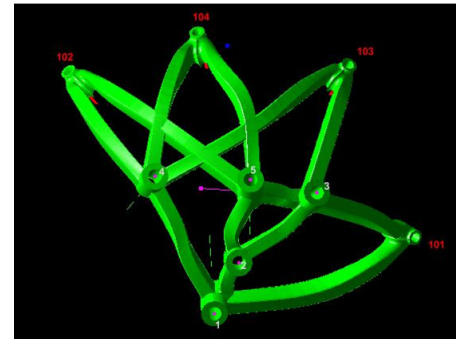
Navigatorul WayPoint pe Windows de 32 biți	C:\Program Files\FHC\WayPoint Navigator
Navigatorul WayPoint pe Windows de 64 biți	C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Navigator
Planificatorul WayPoint pe Windows de 32 biți	C:\Program Files\FHC\WayPoint Planner
Planificatorul WayPoint pe Windows de 64 biți	C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Planner

10. După ce fișierul „platform.ppr” a fost exportat, creați platforma făcând clic pe „7. Design Platform” (Platformă de proiectare), apoi selectați „Create Platform...” (Creează platformă...)

11. Platforma virtuală va apărea în imagini 2D și 3D, pe loc, pe elementele de fixare.

- a. Un algoritm automat va genera un set inițial de conexiuni între noduri și elemente de fixare.
- b. Dacă utilizatorul răspunde cu da la semnalul „doriți să editați manual conexiunile”, noua platformă va fi afișată într-o fereastră separată (vezi exemplul din dreapta). Modelul poate fi deplasat / scalat / rotit folosind bara de instrumente din partea de sus a ferestrei.

Un tabel separat de conexiune cu două coloane (extremă dreapta) permite conexiunilor să fie adăugate, editate sau eliminate. Nodurile traiectoriilor sunt etichetate cu numere începând de la 1 și picioarele de fixare sunt etichetate cu numere care încep de la 100.



Pentru a edita conexiuni: Editați una sau ambele valori din tabel. De exemplu, în cazul în care nodul 2 trebuie să fie conectat la nodul 4 în loc de nodul 5, editați linia 2 [2, 5] pentru a schimba piciorul nodului 2 din 4 în 5.

Pentru a elimina o conexiune: Introduceți zero pentru ambele valori din tabel

Pentru a adăuga o conexiune: Editați una dintre liniile goale (0, 0) din partea de jos cu noile valori ale nodului / piciorului.

Nu mai mult de 5 conexiuni la fiecare nod

Nu mai mult de 2 conexiuni la fiecare picior

Pentru a reconstrui platforma bazată pe lista de conexiuni modificată: apăsați reconstruiți. La fiecare reconstruire, două linii conținând zerouri vor fi adăugate la sfârșitul tabelului de conectare.

Pentru a închide ferestrele și a reveni la fereastra principală a aplicației: apăsați butonul „Done” (Făcut).

	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

Rebuild Done

12. Controlați poziția și forma platformei afișate prin selectarea fiecărei traiectorii individuale cu orientarea afișajului „traiectorie”. Verificați dacă există problemele de traiectorie în raport cu locațiile punctelor de intrare sau a punctelor-țintă și ajustați în funcție de necesități. O atenție specială trebuie luată **pentru a se asigura că există un minim de 30 mm între scalp și baza TUTUROR nodurilor de traiectorie. Dacă platforma este prea aproape, reconstruiți-o folosind o valoare mai mare la scară.**

13. Reveniți la pasul 9 pentru a regenera o nouă platformă după orice editare a traiectoriei sau a scării.

14. Salvați / exportați Fișierele Modelului de Platformă microTargeting™ și transmiteți-le la unitatea de fabricare a FHC printr-o conexiune directă la internet. O confirmare de livrare va fi trimisă imediat înapoi.

15. O platformă validată microTargeting™ va fi trimisă de către transportatorul urgentat în termen de 24 - 72 de ore.

Intervenție chirurgicală

Verificare preutilizare

1. Verificați platforma pentru a se asigura că nu există pauze între monturile nodurilor sau a elementelor de fixare.
2. Garantează disponibilitatea a cel puțin un manșon și un buton rotativ steril pentru fiecare picior al platformei.
3. Asigurați-vă că masa de adâncime a traiectoriei livrată împreună cu platforma este prezentă în timpul intervenției chirurgicale și că numărul de serie listat pe tabelă coincide cu numărul de serie al platformei.

Atașarea platformei

1. Puneți pacientul pe masă, într-o poziție confortabilă. Un sistem de reținere neinvaziv sau o bandă ar trebui să fie utilizate pentru a preveni mișcările bruște sau necontrolate ale capului. Aranjați câmpul steril într-un mod corespunzător.
2. Aplicați anestezic local, expuneți elementele de fixare.
3. Utilizând distanțierile și șuruburile prevăzute, atașați platforma elementelor de fixare.
4. Nu utilizați platforma de epilepsie pentru a sprijini pacient deoarece asta poate cauza o direcționare incorectă.

Implantarea electrozului de adâncime

1. Software-ul de planificare va afișa un tabel care listează distanța de la partea de sus a fiecărui mod de platformă până la ținta sa. Fiecare nod va avea un ID dintr-o singură literă, gofrat lângă nod, lucru care permite fiecărui nod să se potrivească cu traiectoria corespunzătoare.
2. Introduceți dispozitivul de ghidare și rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a bloca.
3. A se vedea L011-84 pentru instrucțiuni specifice privind utilizarea dispozitivului de ghidare. Acesta va oferi instrucțiuni detaliate cu privire la modul în care se utilizează înălțimea platformei pentru implantarea electrozului la adâncimea țintă pentru fiecare traiectorie.



AVERTISMENT: Precizia de direcționare poate fi asigurată numai atunci când platforma este utilizată cu un adaptor FHC Multi-Oblique. Vă rugăm contactați FHC pentru informații despre opțiunile acceptate în prezent.

4. Rotiți în sensul opus acelor de ceasornic până când se oprește pin-ul, apoi ridicați pentru a îndepărta.
5. Repetați pasul 2 pentru toate traiectoriile.

Demontarea platformei

1. Asigurați-vă că toate instrumentele de implant au fost îndepărtate din platforma de epilepsie multi-oblică microTargeting™.
2. În timp ce susțineți platforma, deșurubați butoanele de reglare cateter ce țin platforma până la distanțiere. Lăsați platforma deoparte.
3. Scoateți distanțierile din elementele de fixare folosind cheia de distanțare.
4. Elementele de fixare WayPoint™ pot fi lăsate în pacient în vederea unei scanări postoperatorii și poate rămâne acolo până la 28 de zile dacă atașarea unei alte platforme pentru inserarea de electrozi suplimentari sau dacă poziționarea sondelor cu laser de ablație este necesară.
 - Dacă elementele de fixare rămân – acoperiți elementele de fixare într-un mod adecvat pentru a le proteja și pentru a preveni o eventuală infecție.
 - Pentru a elimina elementele de fixare - utilizați cheia de fixare și combo driver pentru a elimina elementele de fixare din craniu, apoi închideți incizia scalpului.

Îndepărtarea componentelor: Atunci când procedura de implantare de electrozi de adâncime a fost finalizată, platforma poate fi, apoi, îndepărtată din distanțierile elementelor de fixare prin îndepărtarea șuruburilor care o fixează. Elementele de fixare WayPoint™ pot rămâne în craniu până la 28 de zile pentru scanarea postoperatorie sau pentru reatașarea platformei. Scoateți elementele de fixare din craniu, folosind unealta denumită Cheia Hexagonală WayPoint™, precum și setul combinat de burghii instalat în mânerul de acționare. Elementele de fixare, platforma și distanțierile Waypoint™ sunt elemente de unică folosință.

Eliminarea sistemului: Elementele de unică folosință ale kit-ului de platformă microTargeting™, inclusiv pacientul și însăși platforma personalizată, nu conțin materiale periculoase, care să necesite o manipulare specială, și pot fi aruncate / eliminate folosind măsuri de precauție normale pentru materialele cu risc biologic. În cazul în care elementele de fixare WayPoint™ sunt lăsate în cazurile viitoare de pacienți (pentru o perioadă de timp de până la 28 de zile), o nouă platformă trebuie să fie creată, deoarece fiecare platformă este un dispozitiv de unică folosință.

Componente reutilizabile: Singurele componente reutilizabile ale sistemului sunt cheia și capetele cheilor tubulare (profil hexagonal) pentru implantul și îndepărtarea elementului de fixare în os (componentă a kit-ului de implantare WayPoint™). Platforma de epilepsia microTargeting™ este un singur dispozitiv de unică folosință și nu este reutilizabil.

Reparații: Toate produsele FHC sunt garantate necondiționat împotriva defectelor de manoperă timp de un an de la data expedierii, cu condiția să fi fost expuse utilizării normale și corecte. În cazul în care sunt necesare service-ul sau reparațiile, vă rugăm să contactați FHC la numărul de telefon 1-800-326-2905 (SUA și Canada) sau +1-207-666-8190 pentru instrucțiuni de returnare.