



# Plataforma microTargeting™ Multi-Oblicua para Epilepsia Incorporación de la guía STarFix™

## Direcciones de Uso

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

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

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

[www.fh-co.com](http://www.fh-co.com)



**FHC, Inc.**  
1201 Main Street  
Bowdoin, ME 04287 USA  
Fax: +1-207-666-8292  
[www.fh-co.com](http://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:

Direcciones de Uso y Uso Previsto	4
Símbolos Clave	4
Advertencias y Precauciones	4
Manejo y Almacenamiento	4
Inventario	5
Especificaciones	6
Limpieza y Esterilización	6
Procedimiento: Implantación de las fiducias y Escaneo	6
Planeación Preoperatoria	7
Cirugía	9
Información Adicional	10








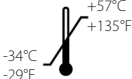





## Instrucciones De Uso:

El Sistema Esterotactico WayPoint™ está destinado a ser utilizado con sistemas estereotáxicos comercialmente disponibles para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren el posicionamiento preciso de microelectrodos, electrodos estimuladores u otros instrumentos en el cerebro o el sistema nervioso.

## Uso previsto:

La Plataforma Multi-Oblicua microTargeting™ para Epilepsia está diseñada para ser usada por un neurocirujano en un ambiente estándar de una sala de operaciones para posicionar herramientas guías compatibles a una distancia específica de uno a veinte trayectorias.

## Símbolos Clave

 Advertencia/precaución, consultar instrucciones para información importante de precaución.	 Indica en 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 Directivas MDD 93/42/EEC y responsabilidades legales como fabricante con FHC, Inc., Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.	 Número de Teléfono
 En referencia al símbolo "RX únicamente": aplica a la audiencia de USA únicamente.	 Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	 No re-utilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
<b>Rx only</b> <b>Precaución</b> – la Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo orden de un médico.	 Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.	 Seguro con RM – el artículo no presenta peligros conocidos en todos los entornos de MR.
 Indica el número de catálogo de manera que el dispositivo médico pueda ser identificado.		
 Indica el número serial de manera que un dispositivo médico específico pueda ser identificado.		

## Rx only Advertencias y precauciones:

**PRECAUCIÓN:** La ley federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.

## Manejo y Almacenamiento:

**Almacenamiento:** Almacene los componentes mecánicos de la Plataforma microTargeting™ a temperatura ambiente entre -34°C (-29°F) y 57°C (135°F). No exponga a temperaturas inferiores a -34°C (-29°F) o mayores a +70°C (158°F), o a humedad relativa menor al 10% o mayor a 100%, incluyendo condensación.

**Manejo y uso:** Maneje la plataforma microTargeting™ y sus accesorios con extremo cuidado. Estos componentes pueden dañarse si se produce una fuerza excesiva o un manejo incorrecto. No fuerce el enganche durante el montaje preoperatorio ni cuando coloque las herramientas de implantación a través de la plataforma microTargeting™. Siga las instrucciones de ensamblaje y uso cuidadosamente.

**Fallas de componentes:** Si bien se ha diseñado un alto grado de confiabilidad en el sistema, la falla inesperada de los componentes siempre es posible si se produce un almacenamiento o una manipulación inadecuados.

## Inventario:

MP-KIT-P-ES: Plataforma multi-oblicua de trayectoria única microTargeting™

MP-KIT-P-ED: Plataforma multi-oblicua de doble trayectoria microTargeting™

MP-KIT-P-EO: Plataforma de epilepsia multi-oblicua microTargeting™

Se diseña una plataforma específica para el paciente para cada procedimiento quirúrgico. Se sujeta a un conjunto de anclaje basado en cráneo utilizando separadores y tornillos que pasan a través de los pies de la plataforma cilíndrica hueca.

*Elementos adicionales necesarios para la operación, disponibles por separado:*

66-WP-PL: WayPoint™ Planner

o

66-WP-NV: Navigator

Se requiere el software de planificación y diseño de plataforma FHC microTargeting™ (WayPoint™ Planner o WayPoint™ Navigator) para planificar, verificar y presentar el plan de producción de plataforma de epilepsia multi-oblicua microTargeting™ específico del paciente.

66-WP-IKS: Kit de implantación de anclaje desechable WayPoint™

Proporciona herramientas y piezas necesarias para la implantación del ancla y los procedimientos de escaneo. Consulte las instrucciones de uso de los kits de implantes y quirúrgicos WayPoint™ o STarFix™ para obtener más detalles

Varios tornillos y separadores WayPoint™

Individual:	Tornillos 20mm y separadores – Single set ( <i>requiere 1 set por pie</i> ) <b>MP-KIT-MD (Acero inoxidable) o MP-KIT-MC (PEEK Plástico)</b>
-------------	--

Volumen:	Tornillos 20mm – Paquete de 50 ( <i>requiere 1 por pie</i> ) <b>MP-KIT-MD (Acero inoxidable) or MP-KIT-MC (PEEK Plástico) y</b>  Separadores – Paquete de 50 ( <i>requiere 1 por pie</i> ) <b>MP-KIT-MH (Acero inoxidable) o MP-KIT-MJ (PEEK Plástico)</b>
----------	--

MP-KIT-MO-nn: Kits de adaptador de epilepsia multi-oblicua WayPoint™

Se requieren uno o más kits de adaptadores para soportar las herramientas de implante de electrodo de profundidad seleccionadas por el cirujano en el eje de trayectoria de la plataforma de epilepsia Multi-oblicua.

66-WP-HW: Llave hexagonal WayPoint™

66-WP-SW: Llave de asiento WayPoint™

66-WP-DH: Manija del conductor WayPoint™

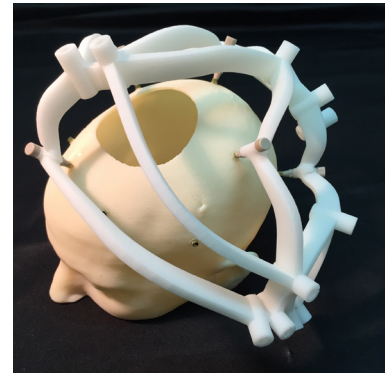
66-WP-CD: Bit de controlador de combinación WayPoint™

Lista de herramientas específicas del Kit de adaptador de plataforma STar Drive (70-FA-SF) necesarias para retirar los separadores de la plataforma y los anclajes WayPoint.

Disponible como partes individuales (enumeradas arriba) o incluido dentro del kit 70-FA-SF. Las herramientas compatibles de un solo uso también se proporcionan como parte del kit quirúrgico de plataforma STarFix (66-WP-SKS).

*También se requiere:*

- Capacidad de escáner compatible con DICOM 3.0+ (CT y MR)
- Facilidad de transferencia de imágenes mediante medios extraíbles o red
- Acceso a Internet



## Especificaciones:

Número de trayectorias / ejes: 1 - 20

Dimensiones del eje:

Diámetro interno:  $6.3 \pm 0.05$  mm con ranura de 2 mm

Diámetro exterior:  $12.7-0 + 0.5$  mm

Altura:  $30.0-.05 + .25$ mm

Número de pies: 3 - 10

Montaje: WayPoint™ 20mm Separadores y Tornillos (Ver inventario para más detalles)

Adjunto y registro: Anclajes Fiduciales WayPoint™ (Ver ancla / localizador WayPoint™ DFU, L011-40 para más detalles)

Planificación / Configuración: WayPoint™ Planner o WayPoint™ Navigator

Precisión objetivo:  $\pm 2,0$  mm desde el ideal (medido a 100 mm desde la parte superior del centro)

## Limpieza y Esterilización:



**ADVERTENCIA:** La plataforma se envía no esterilizada y debe esterilizarse antes de su uso. Siga los protocolos de esterilización a continuación.



**ADVERTENCIA:** los componentes deben examinarse después de cada ciclo de esterilización en busca de daños y funcionamiento. Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de los protocolos de esterilización no validados podrían ocasionar daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento.

Las plataformas han sido validadas para dos rondas de esterilización con vapor. Dos rondas de esterilización con vapor solo pueden realizarse si la plataforma no se utiliza. La reutilización no está permitida.

Método	Protocolo	
Vapor	<b>Gravedad envuelto:</b> (en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [1]) Tiempo de exposición: 10 minutos a 132 °C (270 °F)  [1] El ciclo se validó con la envoltura Halyard Health H600	<b>Prevacio envuelto:</b> (en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [2]) Pulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132 °C (270 °F) Tiempo mínimo de secado: 40 minutos  [2] El ciclo fue validado con la envoltura Halyard Health H200
Sterrad™	Sterrad™ 100S ciclo completo	

## Procedimiento:

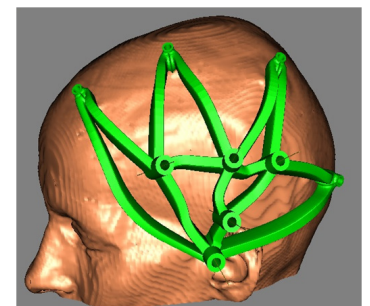
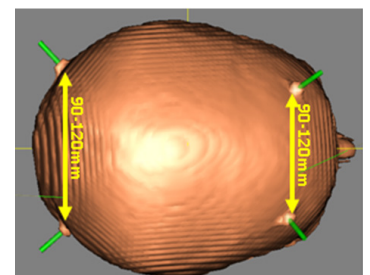
### Implantación y Escaneo de Anclaje

1. Implantes de Anclaje. Por lo general, cuatro anclajes WayPoint™ se implantan bajo anestesia local siguiendo las instrucciones más detalladas en Waypoint™ Anchor / Locator DFU, L011-40. Los anclajes se deben colocar en una configuración que proporcione la base más amplia para la conexión de la plataforma, al tiempo que se evita la interferencia con las trayectorias planificadas y las restricciones anatómicas. Si bien deben implantarse de la forma más normal posible en el cráneo, la ubicación exacta y la angularidad no son críticas.

Una configuración típica para una implantación bilateral se muestra en la ilustración de la esquina superior derecha. Se deben colocar dos anclajes en una posición anterior, justo arriba de la línea del cabello en un individuo adulto normal, aproximadamente 45-60 mm lateralmente desde el plano sagital medio, de modo que la separación del anclaje sea de 90-120 mm. Los otros dos anclajes deben colocarse en una posición posterior, aproximadamente 20-30 mm por encima de la protuberancia occipital externa (inion).

Para una implantación unilateral, los anclajes se pueden implantar alrededor del área de interés, como se muestra en la ilustración de la parte inferior derecha.

Se pueden implantar anclajes adicionales según sea necesario, a pesar de que la planificación el software está configurado por defecto para usar hasta 4 anclajes. La plataforma multi-oblicua el módulo de planificación tendrá en cuenta automáticamente todos los anclajes adicionales.





**ADVERTENCIA:** Evite colocar anclajes en suturas o áreas de hueso que pueden no proporcionar suficiente hueso sólido para mantenerlos en su lugar durante la espera preoperatoria. Siempre inspeccione los anclajes para una implantación sólida tanto después del escaneo como justo antes de la cirugía. No se deben usar anclajes cuando el grosor del hueso sea menor a 4.5 mm o cuando exista la posibilidad de penetración del cráneo por encima de los vasos sanguíneos.

2. Escanea al paciente. Se necesita una tomografía computarizada para el diseño preciso de la plataforma microTargeting™; consulte la DFU de anclaje / localizador Waypoint™ L011-40 para obtener más detalles. Un conjunto de imágenes MR puede fusionarse con el CT, si se desea, en el software de planificación y diseño de plataformas microTargeting™.
3. Deje los anclajes implantados, cubriendo adecuadamente para protegerlos y prevenir infecciones. El paciente es enviado a casa o de regreso a la habitación del hospital. La cirugía puede programarse hasta 28 días después de la implantación.

## Planificación preoperatoria

1. Cargue los datos de escaneo del paciente en la estación de trabajo de planificación de la plataforma microTargeting™.
2. Siguiendo los procedimientos de la guía del software, procese los escaneos para crear uno o más conjuntos de datos. Se requiere un conjunto de datos CT como el conjunto de datos primario.
3. Realice las funciones preliminares deseadas, como el registro conjunto de imágenes, las segmentaciones o los ajustes de umbral.
4. Ubique y verifique los puntos de anclaje en las imágenes escaneadas.
5. Set patient anatomy by identifying the anterior commissure (AC) and posterior commissure (PC). The orientation of the mid-sagittal plane will be given by AC, PC and a third point typically selected on the superior region of the mid-sagittal plane, near the sagittal suture.



**ADVERTENCIA:** Los kits de adaptador de epilepsia multi-oblicua WayPoint™ pueden no funcionar con menos de 30 mm de espacio libre entre la parte inferior del centro y el cuero cabelludo. Consulte el kit específico DFU para más detalles.

6. Cree tantas trayectorias oblicuas como sea necesario, seleccionando el objetivo y los puntos de entrada.
7. Verifique los puntos e inspeccione las trayectorias planificadas. El modo de visualización de vista de cirujano y las opciones de vista de trayectorias múltiples pueden utilizarse en la inspección de las trayectorias planificadas.
8. Después de que se verifiquen los puntos y se inspeccione la trayectoria, seleccione el conjunto de anclaje, seleccione el modelo de plataforma "WP Epilepsy Multi-Hub" y use la escala de plataforma predeterminada de 100.
9. Exporte el plan en formato .ppr haciendo clic en "8. Guardar archivo ..." y luego seleccionar "Exportar PPR ...". Ubique el subdirectorio "planes" en el directorio del programa Navigator o Planner (ver a continuación) y siempre exporte como "plataforma.ppr" sobrescribiendo cualquier archivo existente.

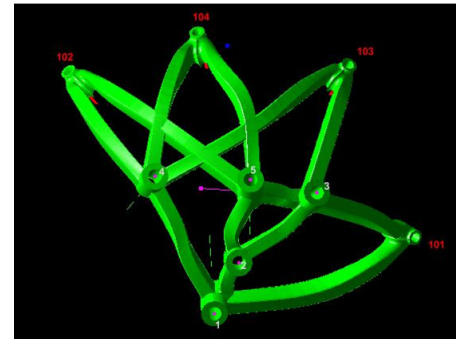
Ubicaciones del Programa directorio Normal Planner / Navigator:	
WayPoint Navigator on 32-bit Windows	C:\Program Files\FHC\WayPoint Navigator
WayPoint Navigator on 64-bit Windows	C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Navigator
WayPoint Planner on 32-bit Windows	C:\Program Files\FHC\WayPoint Planner
WayPoint Planner on 64-bit Windows	C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Planner

10. Después de exportar el archivo "platform.ppr", cree la plataforma haciendo clic en "7. Diseñar plataforma" y luego seleccionar "Crear plataforma ..."

11. La plataforma virtual aparecerá en las imágenes 2D y 3D, en su lugar, en los anclajes

- a. Un algoritmo automatizado generará un conjunto inicial de conexiones entre hubs y anclajes.
- b. Si el usuario responde afirmativamente a la pregunta “¿desea editar manualmente las conexiones?”, La nueva plataforma se mostrará en una ventana separada (vea el ejemplo a la derecha). El modelo se puede mover / escalar / rotar usando la barra de herramientas en la parte superior de la ventana.

Una tabla de conexión de dos columnas separada (abajo a la derecha) permite agregar, editar o eliminar conexiones. Los ejes de trayectoria están etiquetados con números que comienzan en 1 y los pies de anclaje están etiquetados con números que comienzan en 100.



**Para editar conexiones:** edite uno o ambos valores en la tabla. Por ejemplo, si el hub 2 necesita conectarse al hub 4 en lugar del hub 5, edite la línea 2 [2, 5] para cambiar el hub pata 2 de 4 a 5.

**Para eliminar una conexión:** Ingrese cero para ambos valores en la tabla

**Para agregar una conexión:** edite una de las líneas empty (0, 0) en la parte inferior con los nuevos valores hub / pata.

No más de 5 conexiones a cada centro

No más de 2 conexiones a cada pie

**Para reconstruir la plataforma en función de la lista de conexiones modificada:** presione reconstruir. En cada reconstrucción, se agregarán dos líneas que contengan ceros al final de la tabla de conexiones.

**Para cerrar las ventanas y regresar a la ventana principal de la aplicación:** presione Botón “Hecho”.

	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. Inspeccione la posición y la forma de la plataforma mostrada seleccionando cada trayectoria individual con la orientación de la “trayectoria”. Verifique los problemas de trayectoria relativos a la entrada o las ubicaciones de los puntos de destino y ajústelos según sea necesario. Se debe tener especial cuidado **para asegurar que exista un mínimo de 30 mm entre el cuero cabelludo y el fondo de TODOS los centros de trayectoria. Si la plataforma está demasiado cerca, reconstrúyala usando un valor de escala más alto.**

13. Regrese al paso 9 para regenerar una nueva plataforma después de editar cualquier trayectoria o escala.

14. Guarde / exporte los archivos del modelo de la plataforma microTargeting™ y transfíralos a las instalaciones de fabricación de FHC mediante una conexión directa a Internet. Se enviará una confirmación de entrega inmediatamente.

15. El transportista acelerado enviará una plataforma validada microTargeting™ dentro de las 24-72 horas.



## Cirugía

### Chequeo previo al uso

1. Inspeccione la plataforma para asegurarse de que no haya interrupciones entre los ejes o los soportes de anclaje.
2. Asegure la disponibilidad de al menos un separador estéril y un tornillo para cada pata de la plataforma.
3. Asegúrate de que la tabla de profundidad de trayectoria enviada con la plataforma esté presente durante la cirugía y el número de serie que figura en la tabla coincida el número de serie de la plataforma.

### Fijación de la plataforma

1. Coloque al paciente sobre la mesa en una posición cómoda. Se debe usar un sistema de sujeción no invasivo o cinta adhesiva para evitar movimientos bruscos o incontrolables de la cabeza. Cubra el campo estéril apropiadamente.
2. Aplicar anestesia local, exponer los anclajes.
3. Utilice los separadores y tornillos de mano proporcionados, fije la plataforma a los anclajes.
4. No use la plataforma de epilepsia multi-oblicua para soportar al paciente, ya que puede causar una orientación incorrecta.

### Implantes de electrodos de profundidad

1. El software de planificación generará una tabla que enumera la distancia desde la parte superior de cada centro de plataforma hasta su destino. Cada centro tendrá una sola letra de ID grabada cerca del centro que permita que cada centro se corresponda con la trayectoria correspondiente.
2. Inserte la Guía de herramientas y gírela en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla.
3. Consulte L011-84 para obtener instrucciones específicas sobre el uso de la guía de herramientas. Esto proporcionará instrucciones detalladas sobre cómo la altura de la plataforma se usa con para implantar el electrodo de profundidad a la profundidad objetivo para cada trayectoria.



**ADVERTENCIA:** la precisión de orientación solo puede garantizarse cuando la plataforma se utiliza con una herramienta multi-oblicua FHC. Comuníquese con FHC para obtener información sobre las opciones admitidas actualmente.

4. Gire en sentido antihorario hasta que el pasador se detenga, luego levante para quitarlo.
5. Repita el paso 2 para todas las trayectorias.

### Remoción de plataforma

1. Asegúrate de que todas las herramientas de implante se hayan eliminado de la plataforma de epilepsia multi-oblicua microTargeting™.
2. Mientras sostiene la plataforma, desatornille las patillas que sujetan la plataforma a los separadores. Ponga la plataforma a un lado.
3. Retire los separadores de los anclajes usando la llave de separación.
4. Los Anclajes WayPoint™ pueden dejarse en el paciente para el escaneo postoperatorio y pueden permanecer en su lugar por hasta 28 días si es necesaria la fijación de otra plataforma para insertar electrodos adicionales o sondas de ablación láser de posicionamiento.
  - Si los anclajes permanecen, cubra los anclajes adecuadamente para protegerlos y prevenir infecciones.
  - Para quitar los anclajes, use una llave de anclaje y un controlador combinado para retirar los anclajes del cráneo y luego cierre la incisión del cuero cabelludo.

**Extracción de los componentes:** cuando se ha completado el procedimiento de implantación del electrodo de profundidad, la plataforma puede retirarse de los separadores de anclaje retirando los tornillos de mariposa que lo sujetan. Los anclajes WayPoint™ pueden permanecer en el cráneo durante hasta 28 días para el escaneo postoperatorio o para volver a colocar la plataforma. Retire los anclajes del cráneo con la herramienta WayPoint™ Hex Wrench y la broca combinada instalada en el mango del controlador. Los anclajes WayPoint™, plataformas y separadores son artículos de un solo uso.

**Eliminación del sistema:** los elementos de un solo uso del kit de plataforma microTargeting™, incluida la plataforma personalizada para pacientes y procedimientos, no contienen materiales peligrosos que requieran un manejo especial y pueden eliminarse siguiendo las precauciones normales para materiales con riesgo biológico. Si se dejan los anclajes WayPoint™ en el paciente (hasta 28 días) en el futuro, se debe crear una nueva plataforma, ya que cada plataforma es un dispositivo de un solo uso.

**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 de epilepsia microTargeting™ es un dispositivo de un solo uso y no es reutilizable.

**Reparación:** 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.