

Platform microTargeting™ DBS

Indicații de utilizare Incorporating STarFix™

Instrucțiuni de utilizare

L011-42 (RevG0, 2021-05-18)

Conține instrucțiuni pentru următoarele produse:

Platforme: MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4

Canulă: 66-WP-TG18MM

Echipment de instalare: MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MC, MP-KIT-MD

Accesorii: MP-KIT-A-MP, MP-KIT-A-MS, MP-KIT-A-PH



Cuprins:

Indicații de utilizare și utilizare preconizată	4
Simboluri cheie	4
Avertismente și precauții	4
Manipulare și depozitare	4
Curățare și sterilizare	5
Instrucțiuni de sterilizare a platformei și a canulei	5
Instrucțiuni de sterilizare a echipamentului de instalare	5
Prezentare generală a Platformei DBS	6
Marcajele platformei	7
Indicații de utilizare pentru amplasarea ancorelor	7
Software de planificare	7
Specificații	8
Modele de a treia generație disponibile	8
Fantomă opțională	8
Butoane cu inel integrat	8
Modele de a doua generație anterioară disponibile	9
Modele de primă generație anterioară disponibile	9
Echipament de instalare	10
Eliminarea componentelor	10
Eliminarea sistemului	10








Indicații de utilizare

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

Utilizare preconizată

Platforma DBS microTargeting™ este destinată utilizării de către un neurochirurg în cadrul unei săli de operații standard pentru a pune la dispoziția acestuia pre-configurarea platformei de ghidare stereotactică pentru pacient în vederea utilizării cu sistemul de ancorare/locator WayPoint™, sistemul de planificare WayPoint™ și sistemul de navigare WayPoint™ și dispozitivele de poziționare și implantare compatibile.

Simboluri cheie

	AVERTISMENT/Atenție, consultați instrucțiunile pentru informații de atenționare importante.		Producător de dispozitive medicale, conform definiției Directivelor UE 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE și Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 din.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de telefon
	În ceea ce privește simbolul „Exclusiv Rx”; acesta se aplică numai rezidenților din SUA.		Conformitatea europeană. Acest dispozitiv este conform integral cu Directiva DDM 2017/745/CEE, iar responsabilitățile legale în calitate de producător îi revin FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 SUA.
Rx Only Exclusiv Rx	Atenție- Legea Federală (SUA) restricționează vânzarea sau comandarea acestui dispozitiv numai de către un medic.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Indică numărul de catalog, astfel încât dispozitivul medical poate fi identificat.		A nu se reutiliza; destinat unei singure utilizări la un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.
	Indică numărul de serie, astfel încât un dispozitiv medical anume să poată fi identificat.		Indică limitele de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.
	Indică codul lotului astfel încât să poată fi identificat lotul.		Indică intervalul de umiditate la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical.
	Indică dispozitivul medical		Sigur pentru IRM - articolul NU posedă pericole cunoscute în toate mediile IRM.
	Data de fabricare a dispozitivului medical.		Se cunoaște că un articol prezintă pericole în Toate mediile IRM.
	Instrucțiuni pentru eliminarea sfârșitului de viață.		

WayPoint™, STar™ și microTargeting™ sunt mărci comerciale ale FHC, inc.

Avertismente și precauții


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

Manipulare și depozitare

Depozitare: Depozitați platforma DBS microTargeting™ temperaturi ambientale normale între -34°C (-29°F) și 57°C (135°F). A nu se expune la temperaturi sub -34°C (-29°F) sau mai mari de +70°C (158°F), sau la umiditate relativă mai mică de 10% sau mai mare de 100%, inclusiv condensarea.

Manipulare și utilizare: Manipulați platforma DBS microTargeting™ cu multă atenție. Aceste componente se pot deteriora dacă se aplică forță în exces sau dacă intervine manipularea incorectă. Nu forțați alinierea cu ancorele fiduciare sau nu aplicați forță excesivă la introducerea dispozitivelor de poziționare. Urmați cu atenție instrucțiunile de asamblare și utilizare.

 **AVERTISMENT:** Toate piesele sunt expediate nesterile și înainte de utilizare trebuie sterilizate.

 **AVERTISMENT:** Componentele trebuie examinate după sterilizare pentru semne de deteriorare și funcționare. Utilizatorii trebuie să fie la curent cu efectele protocoloalelor de sterilizare nevalidate care pot duce la deteriorarea componentelor și care le afectează funcționarea sau performanța.

Curățare și sterilizare

⚠️ AVERTISMENT: Platformele și echipamentele sunt dispozitive de unică folosință și NU trebuie curățate înainte de sterilizare.

⚠️ AVERTISMENT: Componentele trebuie examinate după sterilizare pentru semne de deteriorare și funcționare. Utilizatorii trebuie să fie la curent cu efectele protocoalelor de sterilizare nevalidate care pot duce la deteriorarea componentelor și care le afectează funcționarea sau performanța.

⚠️ AVERTISMENT: Platforma DBS microTargeting™ și echipamentul de instalare sunt furnizate nesterile și înainte de utilizare trebuie sterilizate conform instrucțiunilor de mai jos.

Instrucțiuni de sterilizare a platformei și a canulei

(MP-KIT-A-PH, MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4, 66-WP-TG18MM)

Platformele și a canulele trebuie amplasate într-un recipient de dimensiuni adecvate și sterilizate conform descrierii de mai jos. Platformele și a canulele au fost validate pentru două ture de abur sterilizare. Se pot efectua două ture de abur sterilizare numai dacă platforma nu a fost atilizată. Nu este permisă reutilizarea.

Metodă	Protocol	
Abur	Ambalare pentru sterilizare gravitațională: (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ^[1]) Timp de expunere: 10 minute la 132°C (270°F) [1] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard health H600	Ambalate pentru prevacuum: în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ^[2]) Impulsuri de condiționare: 3 Timp de expunere: 4 minute la 132°C (270°F) Timp minim de uscare: 40 de minute [2] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard health H200
Sterrad™	Ciclul complet Sterrad™ 100S	

Instrucțiuni de sterilizare a echipamentului de instalare

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

Echipamentul de instalare PEEK (plastic) este sterilizat împreună cu sistemul de introducere WayPoint™ în tava mică a tăvii STar Steri Suite.

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

Echipamentul de instalare PEEK (plastic) este sterilizat împreună cu sistemul de acționare Targeting™ STar™ în tava mică a tăvii STar Steri Suite.

Metodă	Protocol	
Abur	Ambalat pentru sterilizare gravitațională (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ^[3]) Timp de expunere: 30 de minute la 132°C (270°F) Timp minim de uscare: 60 de minute [3] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard health H300	Ambalat pentru prevacuum (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ^[4]) Impulsuri de condiționare: 3 Timp de expunere: 4 minute la 132°C (270°F) Timp minim de uscare: 60 de minute [4] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard health H400
	Ambalat pentru prevacuum (în 2 straturi de ambalaj polipropilenic cu 1 strat ^[3]) Impulsuri de condiționare: 3 Timp de expunere: 18 minute la 134°C (273°F) Timp minim de uscare: 60 de minute [3] Ciclul a fost validat utilizând ambalaj Halyard health H300	

Prezentare generală a Platformei DBS

Platforma DBS microTargeting™ este disponibilă în patru modele de bază diferite. Fiecare model are unul sau două socluri de conectare microTargeting™ cu o orientare specifică a piciorușelor de suport care sunt utilizate pentru instalarea platformei pe ancorele fiduciare WayPoint™. Chirurgul alege un model în software-ul de planificare care este apoi personalizat pentru a se conforma cu locațiile specifice ale ancorelor și traiectoriilor, menținând în același timp forma generală a modelului.

Au existat trei generații de modele care au fost disponibile în vederea utilizării. Fiecare generație a avut tehnici de construcție internă diferite și a utilizat diverse combinații de echipament de instalare pentru atașarea platformei la ancorele fiduciare Waypoint™. Consultați secțiunea de specificații pentru detalii.

Conectoarele de adaptare ale platformei sunt montate pe platformă utilizând inele de aliniere. Software-ul de aliniere orientează automat inelul de aliniere, astfel încât acesta să fie aliniat cu linia AC-PC cu „A” orientat anterior.

Modelele de platformă de ultimă generație sunt construite cu inele de montare la conectorul microTargeting™ integrate direct în platformă. Generațiile anterioare necesită utilizarea unui inel de aliniere la conectorul microTargeting™ metalic care se atașează la platformă utilizând trei șuruburi. Inelul de aliniere (66-MP-IR) și șuruburile acestuia (66-WP-RS) și sistemul de acționare sunt furnizate separat sau în cadrul kitului adaptor la platformă (70-FA-SF).

Inel de aliniere integrat



Inel de aliniere separat



Există două platforme bilaterale diferite furnizate în două configurații care variază în funcție de relația ancorelor la traiectorie:

- configurația 2H2H are două piciorușe pe fiecare soclu al conectorului
- configurația 2H2B are un picioruș pe fiecare soclu al conectorului plus două piciorușe între soclurile conectorului

2H2H Bilateral



2H2B Bilateral



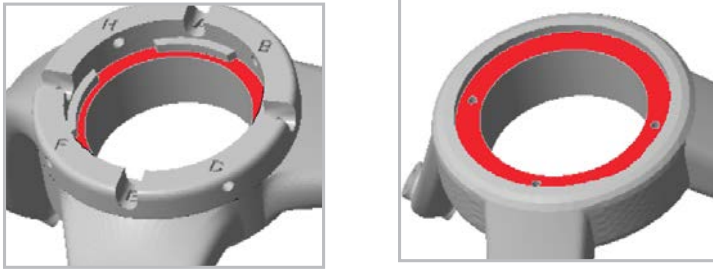
Marcajele platformei

Platformele DBS microTargeting™ sunt furnizate cu următoarele informații gravate pe platformă:

nr. RM, numele traiectoriei, codul pacientului (numele de familie parțial, de ex. „SM-H” pentru Smith) și înălțimea platformei.

Pentru situațiile în care se utilizează sistemul de acționare microTargeting™, înălțimea platformei este indicată „T=nn”, unde „nn” este adâncimea sistemului de acționare care va poziționa vârful microelectrodului pe țintă. Pentru alte utilizări, înălțimea platformei este indicată drept „TD=nn”, unde „nn” reprezintă distanța de la placa soclului conectorului, ilustrată în culoarea roșie, față de țintă.

Dacă este necesar, converțiți utilizând aceste formule: $TD = T + 90$ sau $T = TD - 90$



Indicații de utilizare pentru amplasarea ancorelor

Amplasarea adecvată a ancorelor fiduciare este importantă pentru generarea geometriei optime a platformei. IDU din șablonul de amplasare fiduciară (L011-40-05) descriu locațiile ideale de ancorare pentru fiecare model de platformă DBS care pot fi măsurate utilizând șablonul de amplasare fiduciară de unică folosință.

Software de planificare

Platformele DBS microTargeting™ sunt acceptate de următoarele software-uri de planificare:

- Software de navigare WayPoint
- Software de planificare WayPoint
- Medtronic FrameLink
- Medtronic Stealth Station® Cranial v3.0

Modele de platformă suportate efectiv într-o anumită configurație vor depinde de software-ul de planificare utilizat, versiune și configurația acestuia.

Specificații

Modele de a treia generație disponibile

				<p>Detalii de instalare</p> <p>Buton de 20mm platformă manșon ancoră</p>
2H2B Bilateral: MP-KIT-P-BI*	2H2H Bilateral: MP-KIT-P-BI*	4-Leg Unilateral: MP-KIT-P-U4	3-leg Unilateral: MP-KIT-P-U3	

* MP-KIT-P-SB conține două platforme bilaterale identice pentru proceduri bilaterale secvențiale.

Material	Nailon de grad medical Duraform PA
Siguranță MR	Sigur-MR
Dimensiuni	Variază - în funcție de pacient
Conector inel(e) de aliniere	Integrat
Echipament de instalare 1	<p>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) inel de indexare Buton rotativ de 20mm (<i>necesită 2 per hub</i>) MP-KIT-A-MS (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-A-MP (plastic PEEK)</p> <p>Vrac: (vedea L011-88) Butoane rotative de 20 mm - Pachet de 50 (<i>necesită 1 per picior + 2 per hub</i>) MP-KIT-ME (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-MG (plastic PEEK) Manșoane - Pachet de 50 (<i>necesită 1 per picior</i>) MP-KIT-MH (oțel inoxidabil) sau MP-KIT-MJ (plastic PEEK)</p>
Software acceptat	Software de navigare WayPoint, Software de planificare ² WayPoint, Medtronic Stealth Station [®] Cranial v3.0

¹Patru seturi de butoane PEEK 20 mm și manșoane sunt furnizate în kitul chirurgical de unică folosință waypoint (66-WP-SKS)

²Acceptarea în software-ul de planificare WayPoint necesită actualizarea configurației modelului

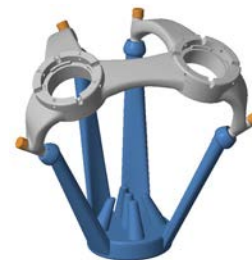
Butoane cu inel integrat

Platformele DBS cu inel integrat au nevoie de două butoane suplimentare montate într-un unghi de 90 de grade unul față de celălalt, pentru a ține conectorul microTargeting™ în fiecare inel de montare a conectorului. Patru butoane PEEK sunt furnizate în kitul chirurgical de unică folosință waypoint (66-WP-SKS) Dacă kitul chirurgical nu este utilizat, se pune la dispoziție numărul corect de butoane din oțel inoxidabil (MP-KIT-MS) sau PEEK (MP-KIT-A-MP).

Fantomă opțională

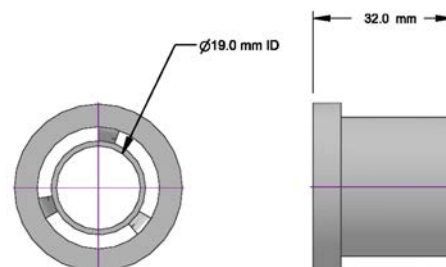
Platformele bilaterale de a treia generație pot fi comandate cu o fantomă (albastră) opțională care are indicatori fizici la locațiile țintă ale pacientului actual. Numai platforma asociată (gri) este instalată pe fantoma dispozitivelor și instrumentelor actuale care vor folosite și poate fi atașată pentru a verifica poziționarea în locațiile corecte aferente țintei, înainte de utilizare.

Material	Nailon de grad medical Duraform PA
Siguranță MR	Sigur-MR
Dimensiuni	Variază - în funcție de pacient
Echipament de instalare	butoane de 20mm (ale platformei)



Canulă opțională

Material	Nailon de grad medical Duraform PA
Siguranță MR	Sigur-MR
Dimensiuni	ø19.0 mm ID x 32.0 mm



Modele de a doua generație anterioară disponibile

Informațiile despre modelele de generație anterioară sunt incluse pentru utilizatorii software-ului de planificare vechi. Aceste modele trebuie utilizate numai dacă modele de a treia generație nu sunt acceptate de software-ul dvs. de planificare.

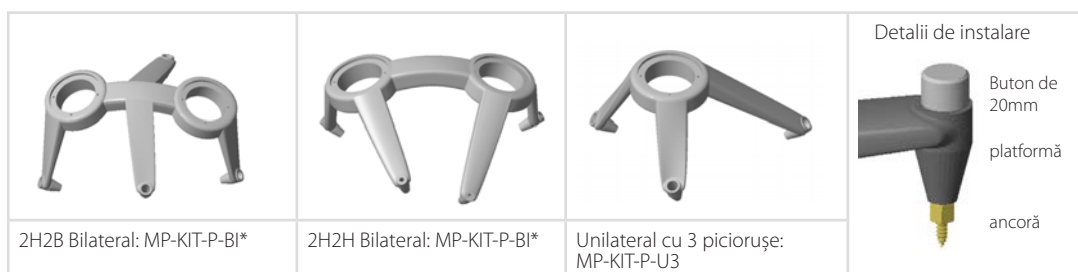


* MP-KIT-P-SB conține două platforme bilaterale identice pentru proceduri bilaterale secvențiale.

Material	Nailon de grad medical Duraform PA
Siguranță MR	Sigur-MR
Dimensiuni	Variază - în funcție de pacient
Conector inel(e) de aliniere	Separat
Echipament de instalare	<p>Individual: Buton rotativ și manșon de 13 mm - Set unic (necesită 1 set per picior) MP-KIT-MB (oțel inoxidabil) și inel de indexare Buton rotativ de 20mm (necesită 2 per hub) MP-KIT-MS (oțel inoxidabil)</p> <p>Vrac: (vedea L011-88) Butoane rotative de 13 mm - Pachet de 50 (necesită 1 set per picior+ 2 per hub) MP-KIT-MF (oțel inoxidabil) Manșoane - Pachet de 50 (necesită 1 per picior) MP-KIT-MH (oțel inoxidabil)</p>
Software acceptat	Software de navigare WayPoint, Software de planificare WayPoint

Modele de primă generație anterioară disponibile

Informațiile despre modelele de generație anterioară sunt incluse pentru utilizatorii software-ului de planificare vechi. Aceste modele trebuie utilizate numai dacă modele de a treia generație nu sunt acceptate de software-ul dvs. de planificare.

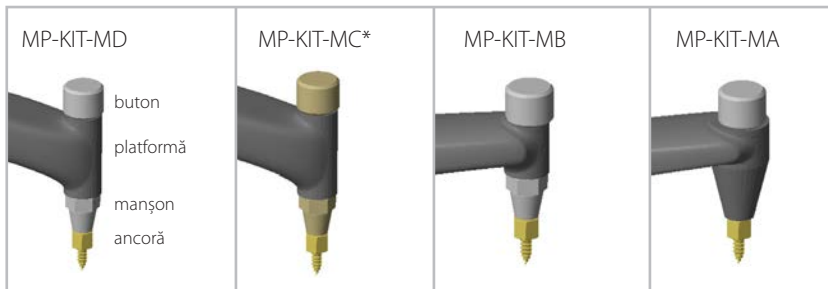


* MP-KIT-P-SB conține două platforme bilaterale identice pentru proceduri bilaterale secvențiale.

Material	Nailon de grad medical Duraform PA
Siguranță MR	Sigur-MR
Dimensiuni	Variază - în funcție de pacient
Conector inel(e) de aliniere	Separat
Echipament de instalare	<p>Individual: Butoane rotative de 20 mm (necesită 1 per picior) MP-KIT-MA (oțel inoxidabil) și inel de indexare Buton rotativ de 20mm (necesită 2 per hub) MP-KIT-A-MS (oțel inoxidabil)</p> <p>Vrac: (vedea L011-88) Butoane rotative de 20 mm - Pachet de 50 (necesită 1 per picior + 2 per hub) MP-KIT-ME (oțel inoxidabil)</p>
Software acceptat	Software de navigare WayPoint, Software de planificare WayPoint, Medtronic FrameLink

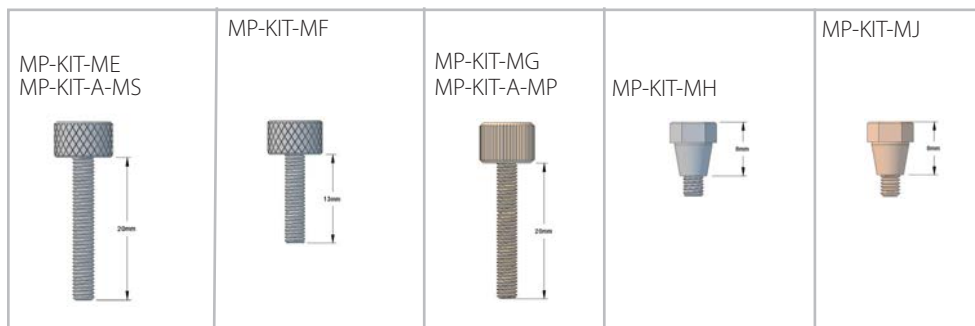
Echipament de instalare

Echipamentul de instalare specific necesar pentru a atașa o platformă DBS microTargeting™ la ancorele fiduciare depinde de modelul de platformă utilizat în software-ul de planificare. Consultați specificațiile platformei pentru a determina opțiunile de echipament de instalare.



Material:	Oțel inoxidabil 316	Plastic PEEK	Oțel inoxidabil 316	Oțel inoxidabil 316
Siguranță MR:	Nesigur MR	Sigur MR	Nesigur MR	Nesigur MR
Buton:	20mm M3x0,5	20mm M3x0,5	13mm M3x0,5	20mm M3x0,5
Manșon:	8mm M3x0,5	8mm M3x0,5	8mm M3x0,5	Niciunul

*Patru seturi de butoane PEEK 20 mm și manșoane sunt furnizate în kitul chirurgical de unică folosință waypoint (66-WP-SKS)



Material:	Oțel inoxidabil 316	Oțel inoxidabil 316	Plastic PEEK	Oțel inoxidabil 316	Plastic PEEK
Siguranță MR:	Nesigur MR	Nesigur MR	Sigur MR	Nesigur MR	Sigur MR
Dimensiune:	20mm M3x0.5	13mm M3x0.5	20mm M3x0.5	8mm M3x0.5	8mm M3x0.5

Eliminarea componentelor

După finalizarea procedurii de implantare a electrodului, platforma poate fi scoasă din manșoanele ancorei prin scoaterea șuruburilor care o fixează. Ancorele WayPoint™ pot rămâne în craniu până la 28 de zile pentru scanarea post-operatorie sau pentru a permite procedurile chirurgicale suplimentare. Scoateți ancorele din craniu utilizând instrumentul cheie hexagonală WayPoint™ și combinația instalată în mânerul sistemului de acționare.



Eliminarea sistemului

Articolele de unică folosință ale kitului platformei microTargeting™, inclusiv platforma personalizată pentru pacient și procedură, nu conțin materiale periculoase care să necesite manipulare specială și pot fi eliminate utilizând precauții normale pentru materialele cu pericol biologic.

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 DBS microTargeting™ este un singur dispozitiv de unică folosință și nu este reutilizabil.

Reparații: Toate produsele FHC sunt garantate necondiționat împotriva defectelor de manipulare 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.