

# Juegos de implante y quirúrgicos WayPoint™

---

## Instrucciones de uso

L011-68 (Rev E0, 2018-07-18)

---

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

66-WP-BKS, 66-WP-IKS, 66-WP-SKS

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



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



Servicio técnico las 24 horas:  
1-800-326-2905  
(EE. UU. y Canadá)  
+1-207-666-8190

EC REP

CE  
0413

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  
Medellín-Colombia

## Tabla de contenido:

Indicaciones de uso, uso previsto y otros dispositivos necesarios	4
Clave de símbolos:	4
Almacenamiento	4
Advertencias y precauciones	5
Inventario	6
Procedimiento Ilustrativo:	7
Proceso de implantación	7
Imágenes	8
Procedimiento quirúrgico	9
Selección de la vía	11
Tabla de compensación de vía	11

## Indicaciones de uso

Los juegos de implante y quirúrgicos WayPoint™ están destinados para ser utilizados en procedimientos neuroquirúrgicos que requieren el posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o en el sistema nervioso.

## Uso previsto








El juego de implante WayPoint™ está concebido para el uso por parte de personal médico bajo la dirección de un neurocirujano en una sala clínica o quirófano, para poner anclas de referencia WayPoint™ usadas para construir una plataforma estereotáctica microTargeting™ para una o más trayectorias de un procedimiento neuroquirúrgico.

Los juegos quirúrgicos WayPoint™ están destinados para que los use un neurocirujano en un quirófano para sujetar una plataforma estereotáctica microTargeting™ a anclas de referencia previamente implantadas, y ofrecer elementos para ubicar un posicionador microTargeting™ u otro dispositivo estereotáctico a lo largo de la trayectoria planeada o a offsets fijos.

## Otros dispositivos necesarios

- Software de navegación compatible como el WayPoint™ Navigator
- Plataforma microTargeting™ específica para el paciente construida usando ubicaciones de anclas de referencia y trayectoria deseada
- Dispositivo estereotáctico compatible con posicionadores del juego quirúrgico, como el posicionador microTargeting™ STar™







## Clave de símbolos

 ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.	 Representante Autorizado en la Comunidad Europea.	 Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CEE de la UE.
 Consulte las instrucciones de uso.	 Conformidad europea. Este dispositivo cumple completamente con la directiva MDD 93/42/CEE y las responsabilidades legales como fabricante recaen sobre FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 EE. UU.	 Número de teléfono
 Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE. UU.	 Indica un dispositivo médico que no se deberá usar si el envase se dañó o abrió.	 Inseguro para RM. Un elemento que se sabe que presenta riesgos en todos los entornos de MRI.
<b>Rx Only</b> Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.	 No reutilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.	 Seguro para RM – el artículo no presenta peligros conocidos en todos los entornos de MR.
 Indica el número de catálogo	 Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.	 Condicional para RM; un artículo que se ha demostrado que no posee un peligro conocido en un entorno de RM especificado con condiciones de uso especificadas.
 Indica el código de lote.	 Dispositivo médico Esterilizado mediante óxido de etileno	
 Fecha después de la cual no se puede utilizar el dispositivo médico.		

## Almacenamiento:




Almacene el juego quirúrgico y de implantación a temperatura ambiente normal entre 0 °C (32 °F) y 40 °C (104 °F). No exceda de 104 °F para el almacenamiento a largo plazo. La humedad relativa no debe superar el 95 %.

## Advertencia y precaución:

-  ADVERTENCIA: No perforo o implante anclas en un hueso con un espesor menor a 4.5 mm, o en un hueso que esta debilitado o enfermo.
-  ADVERTENCIA: No utilice anclas que presenten algún signo de holgura. Reemplace las anclas y vuelva a tomar las imágenes si es necesario.
-  ADVERTENCIA: No permita que las anclas WayPoint™ permanezcan implantadas por mas de 28 días.
-  ADVERTENCIA: No apriete demasiado los tornillos o anclas ya que esto podría dar lugar a errores en la localización del blanco.
-  ADVERTENCIA: El juego completo está etiquetado como inseguro para resonancia magnética porque contiene algunos componentes que son inseguros para resonancia magnética. Consulte la sección de inventario para conocer el estado en relación con la resonancia magnética de los componentes individuales.
-  ADVERTENCIA: Evite las trayectorias cercanas a la paralela con el piso porque esto puede causar errores de precisión debido a la flexión de los cubos plásticos y posicionadores.

**Rx Only** PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o en el orden de un médico.

 PRECAUCIÓN: Esterilizado mediante óxido de etileno.

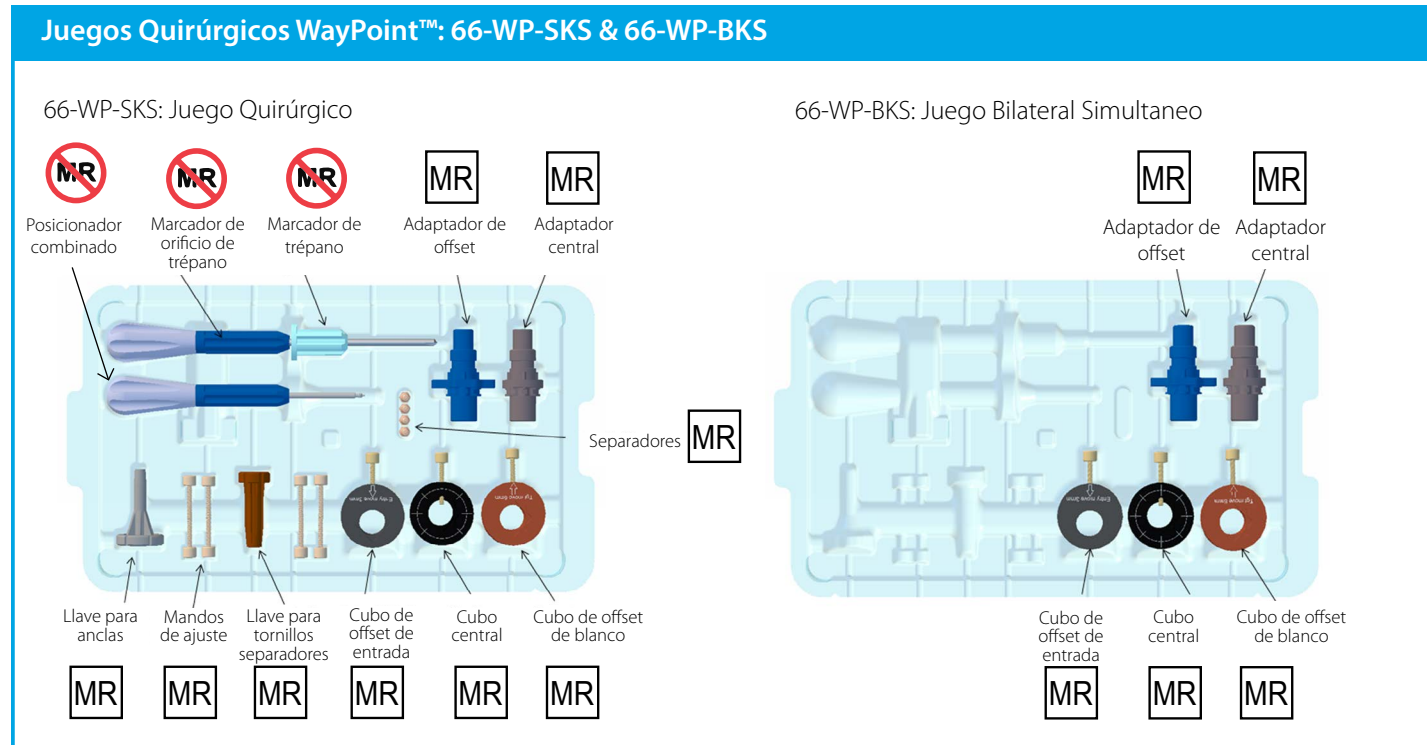
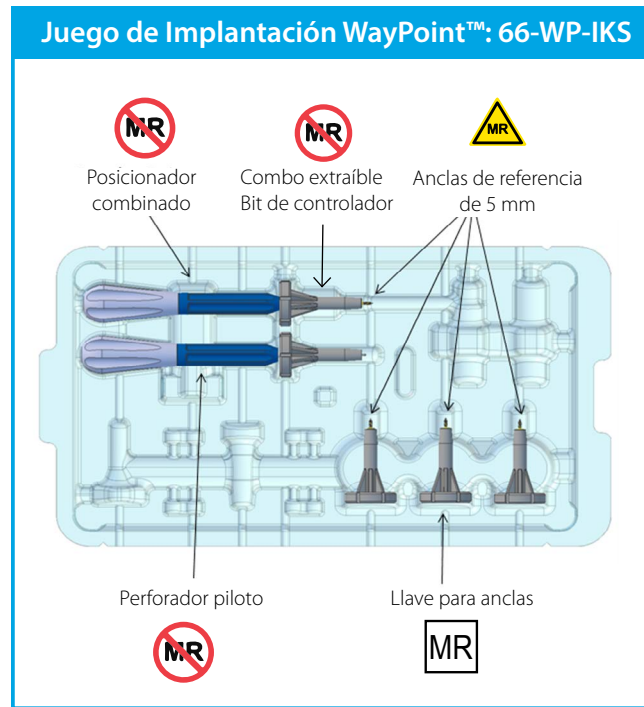
-  PRECAUCIÓN: Dispositivo médico estéril - NO vuelva a esterilizar.
-  PRECAUCIÓN: No use el contenido si hay pruebas de daño al envase o el sello del envase que puedan poner en riesgo la esterilidad.
-  PRECAUCIÓN: Los juegos de implante y quirúrgicos WayPoint™ son para un solo uso. No reutilice. La limpieza o la reutilización pueden afectar la integridad estructural o el funcionamiento del dispositivo. Estos dispositivos son difíciles de limpiar después de la exposición a los materiales biológicos y pueden causar reacciones adversas en el paciente si se vuelven a utilizar.

PRECAUCIÓN: Para un ajuste mas seguro de las anclas WayPoint™, avance el taladro y las herramientas de manera tan perpendicular al cráneo como se pueda, y no permita “tambaleo” mientras avanza.

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado las anclas ya que podría arrancar el hueso o dañar los componentes.

PRECAUCIÓN: Informe el paciente para evitar situaciones que pueden afectar o alterar las anclas implantadas y tenga precaución con las infecciones.

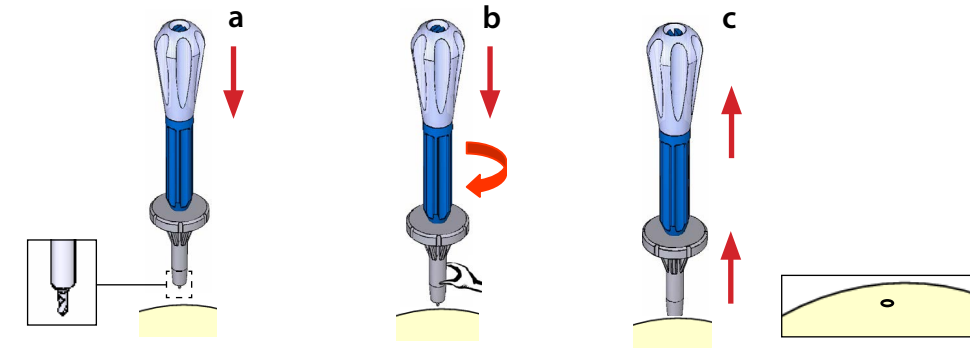
Inventario:



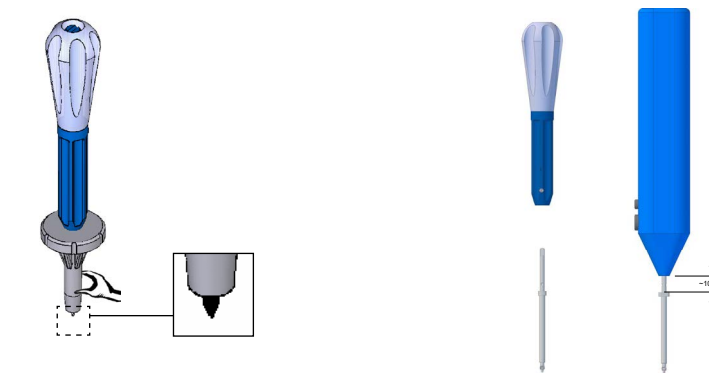
Procedimiento ilustrativo:

**Proceso de implantación**

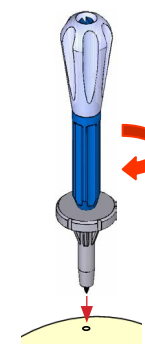
1. Siga la técnica de asepsia en todo. El procedimiento de implante no tiene que ser realizado en un entorno de quirófano.
2. Marque los puntos de anclaje previstos en el cuero cabelludo del paciente.
  - La ubicación correcta de las anclas de referencia es importante para generar una geometría de plataforma óptima. Las instrucciones de uso de la plantilla de ubicación de referencia (L011-40-05) describen las ubicaciones de anclas ideales para cada modelo de plataforma DBS que se puede medir fácilmente usando la plantilla de ubicación de referencia desechable.
3. Usando anestesia local, para cada implantación de ancla:
  - Cree una incisión en el cuero cabelludo y tejido muscular de 10-15 mm y raspe el pericráneo del sitio del ancla.
  - Use un Perforador Piloto para crear un agujero piloto, particularmente si el hueso del paciente es denso o si el cirujano tiene alguna dificultad para asentar totalmente las anclas.



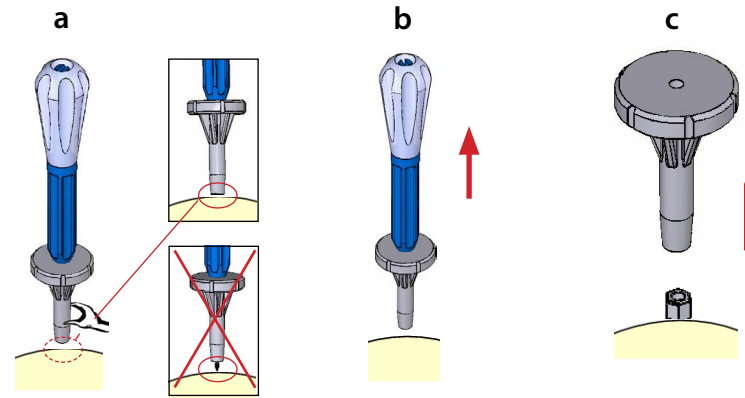
- Asegure el Perforador al ancla precargado en la llave.



- Implante el ancla en el cráneo girando la llave y el perforador en dirección de las manecillas del reloj.



- Use la llave para soportar el ancla mientras gira el posicionador en dirección contraria a las manecillas del reloj para sacarlo del ancla.



- Inspeccione la fijación del ancla al cráneo. Las anclas deben estar apretadas. Vuelva a colocar las anclas retiradas en una nueva ubicación. Tenga en cuenta que si las anclas no se sientan plenamente en el cráneo, estos deben apretarse a mano con la llave hexagonal.
  - Cierre cada incisión donde el ancla se implantó sobre el ancla.
  - Repita este proceso para el resto de las anclas.
4. Tómeme las imágenes al paciente (ver la siguiente sección).
  5. Una vez las imágenes han sido revisadas para asegurar que todas las anclas se muestran apropiadamente, el paciente se puede retirar.

## Imágenes

Las anclas WayPoint™ son visibles en el tomógrafo (TC). La cabeza del paciente del paciente debe mantenerse inmóvil mientras se escanea.

### Requerimientos de la TC:

- Cortes continuos; sin espacios entre los cortes
- Sin cortes superpuestos
- Grosor del corte no mayor a 1.25 mm
- Tamaño del pixel menor a 1 mm (0.5 a 0.8 mm para obtener resultados óptimos)
- Ángulo de inclinación en cero

 Ensayos no clínicos demostraron que las anclas WayPoint™ son Condicionales para Resonancia Magnética (RM). Un paciente con este dispositivo se puede escanear de manera segura inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

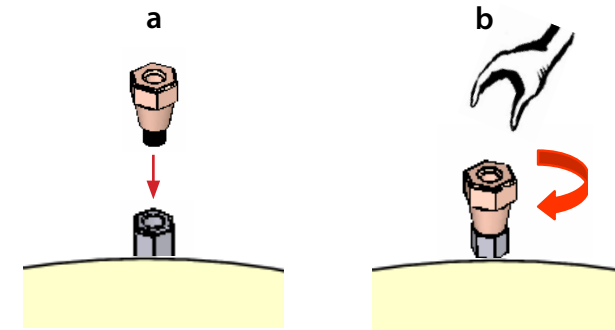
### Requerimientos de la RM:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menor
- Campo magnético con gradiente espacial de 720 gauss/cm o menor
- Consulte las instrucciones de uso del juego de implantación de ancla/ubicador WayPoint™ (L011-40) para conocer la información de seguridad para resonancia magnética de las anclas WayPoint™

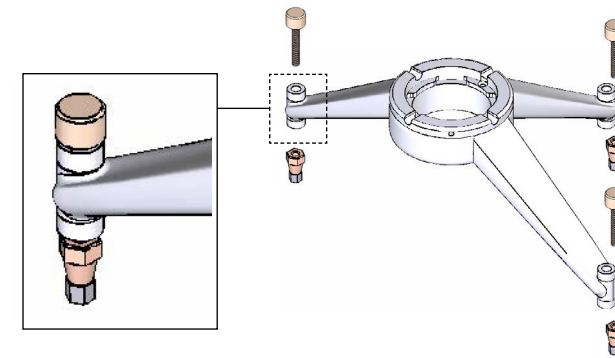
La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma zona exacta o relativamente cerca de la posición del ancla WayPoint™. Por lo tanto, la optimización de los parámetros de la imagen de la RM puede ser necesaria para compensar la presencia de este dispositivo.


## Procedimiento quirúrgico

1. Fije y apriete con la mano los tornillos separadores a las anclas.

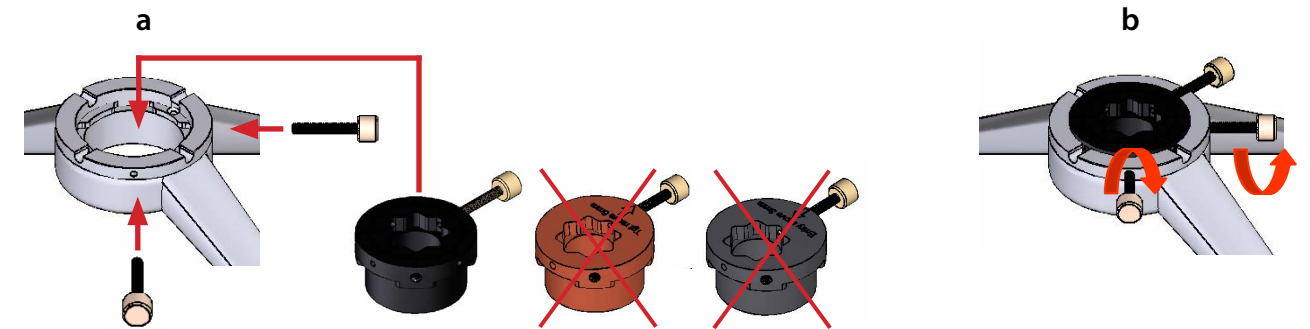


2. Fije la Plataforma a los separadores con los mandos de ajuste.

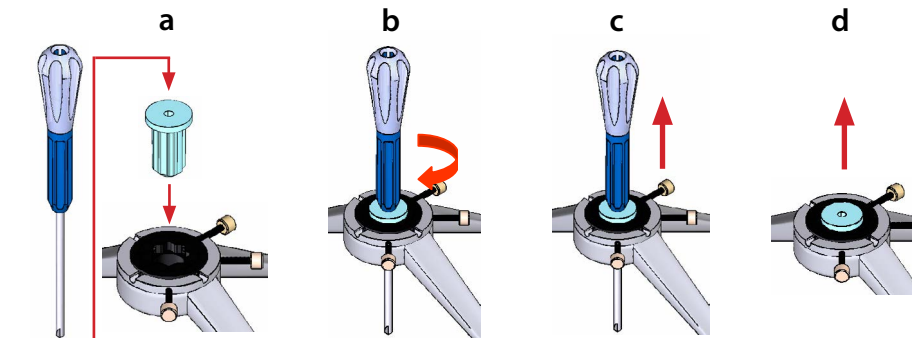


 **ADVERTENCIA:** No apriete demasiado los mandos de ajuste. Gire solo 1/4 de vuelta adicional después de hacer contacto con la superficie coincidente.

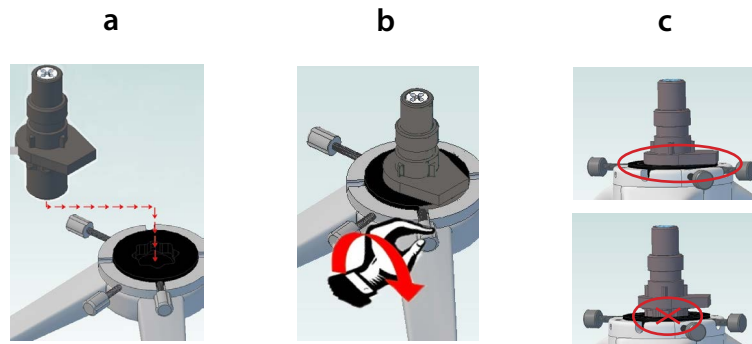
3. Fije el cubo central a la plataforma usando 2 tornillos separados 90 grados. Asegurese que el cubo esta completamente asentado en la plataforma. El cubo se ubicará aproximadamente 1/8" por encima de la superficie superior de la plataforma.



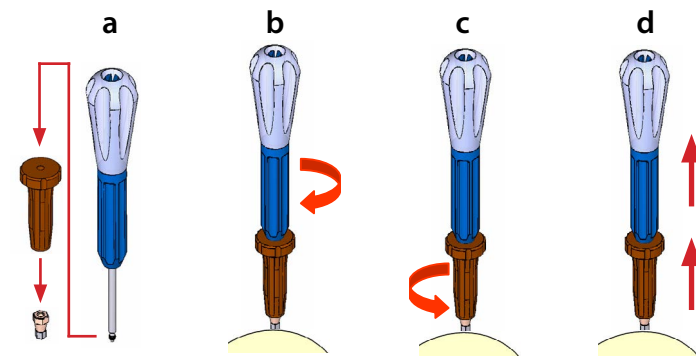
4. Use el marcador de entrada de trépano con el cubo de trépano para marcar la piel y el cráneo, luego retire.



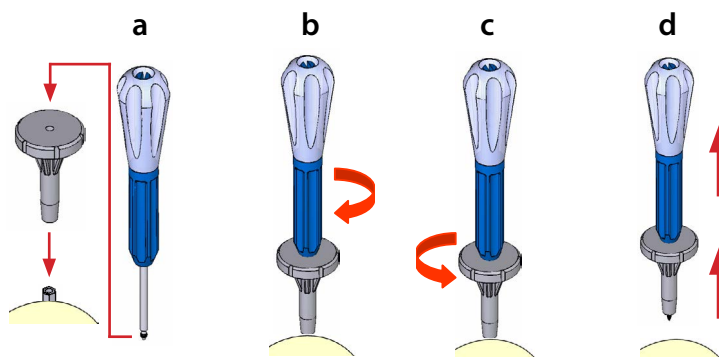
- Retire la plataforma y perfere el orificio del trépano.
- Vuelva a fijar la plataforma.
- Fije el adaptador central al cubo central con la pestaña orientada 45°, 90°, o 135° relativo al tornillo. Asegúrese que el adaptador esta completamente asentado sobre el cubo.



- Fije el posicionador al adaptador y asegúrelo siguiendo las instrucciones del posicionador.
- Realice el microregistro e implante el electrodo.
- Retire el Posicionador del adaptador, luego retire la plataforma.
- Use la llave de los tornillos separadores para soportar el tornillo mientras gira el perforador a la derecha para asegurarlo al tornillo separador. Gire la llave de los tornillos separadores hacia la izquierda para retirar los tornillos.



- Use la llave del ancla para soportar el ancla mientras gira el perforador a la derecha para asegurarlo al ancla. Gire la llave para anclas hacia la izquierda para retirar el ancla.

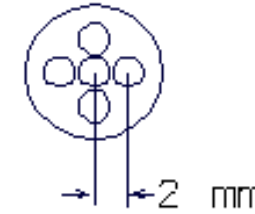


- Deseche las piezas del juego según el protocolo del hospital.

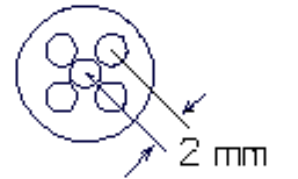
### Selección de la vía

**Adaptador Central (9 pistas distintas):** Vía central en el blanco. Cuatro vías paralelas con una compensación de 2 mm, configuración '+', usando posiciones A, C, E y G. Cuatro vías paralelas con una compensación de 2 mm, configuración 'x', usando posiciones B, D, F y H.

Adaptador Central, configuración '+', usando cualquiera de las posiciones A, C, E o G, indicados con los puntos negros en la figura a la derecha.

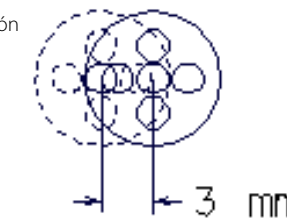


Adaptador Central, configuración 'X', usando cualquiera de las posiciones B, D, F o H, indicadas por los puntos rojos en la figura a la derecha.

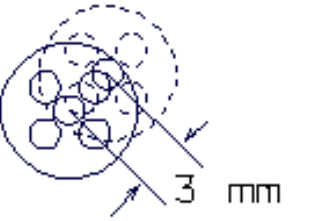


**Adaptador con 3 mm de compensación (40 vías distintas):** Cinco vías paralelas con una compensación de 2 mm, vía central con compensación de 3 mm del original, en ocho configuraciones usando posiciones A-H. Ejemplos:

Adaptador con 3 mm de compensación en la posición 'G', indicados por los puntos azul oscuro en la figura a la derecha.

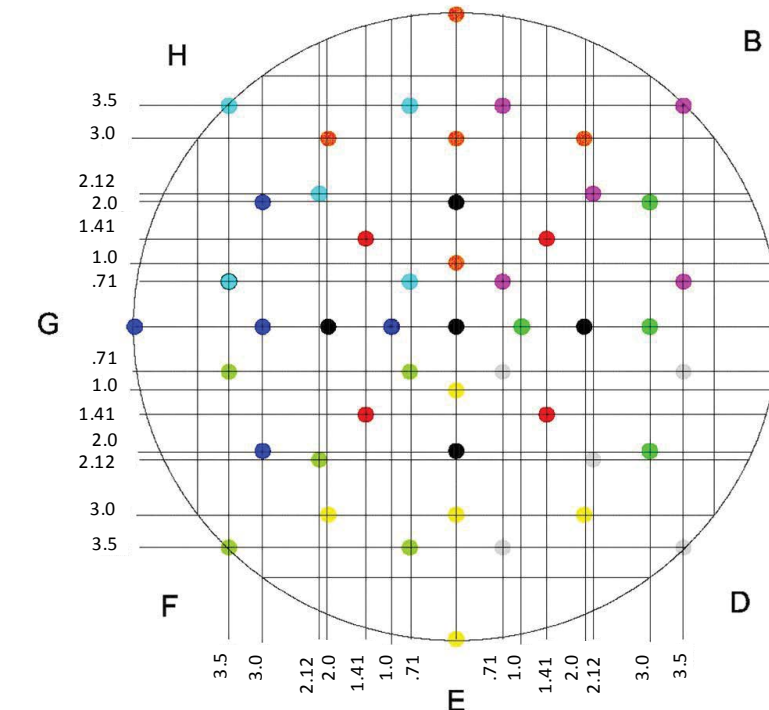


Adaptador con 3 mm de compensación en la posición 'B', indicados por los puntos magenta en la figura a la derecha.



Compensación mas allá del rango de 10 mm del adaptador puede ser alcanzada con el cubo de offset del blanco.

### Tabla de compensación de seguimiento



**ADVERTENCIA:** El cubo de offset del blanco crea una nueva trayectoria con un área de blanco con compensación ortogonal de 6 mm de la profundidad original de la punta del microelectrodo cuando el posicionador muestre físicamente 30 mm. Para plataformas con  $T < 30$ , la compensación de 0.69 mm por 10 mm recorridos del posicionador puede usarse para determinar la posición de la profundidad del blanco.

**ADVERTENCIA:** El cubo de offset de Entrada crea una nueva trayectoria la cual tiene una compensación ortogonal de 3 mm del original en la profundidad de entrada aproximadamente, y coincide con la profundidad original de la punta del microelectrodo cuando el posicionador muestre físicamente 30 mm. Para plataformas con  $T < 30$ , la compensación de 0.34 mm por 10 mm recorridos del posicionador puede usarse para determinar la posición de la profundidad del blanco.