



Plataforma multioblicua microTargeting™

Incorpora la guía STarFix™

Instrucciones de uso

L011-77 (Rev G0, 2018-02-20)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

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



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:

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 anclas y exploración	6
Planeación preoperatoria	7
Cirugía	7
Información adicional	8
Apéndice A: Planificación preoperatoria con WayPoint™ Planner	9








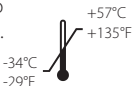





Instrucciones de uso:

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

Uso previsto:

La Plataforma multiubicua microTargeting™ está diseñada para ser usada por un neurocirujano en un ambiente estándar de un quirófano para posicionar herramientas guías compatibles a una distancia específica para una a veinte o más trayectorias.

Símbolos Clave

 Advertencia/precaución, consultar instrucciones para información importante de precaución.	 Indica 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 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
 En referencia al símbolo "RX únicamente": aplica únicamente al público de EE. UU.	 Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.	 No reutilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
Rx Only Precaución – La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.	 Seguro para RM – el artículo no presenta peligros conocidos en todos los entornos de RM.	
 Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	 Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.	
 Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		

WayPoint™, microTargeting™ y STar™ son marcas comerciales de FHC, Inc.

Advertencias y precauciones:

Rx only PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.

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 producen un almacenamiento o una manipulación inadecuados.

Inventario:

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

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

MP-KIT-P-EO: Plataforma de multioblicua epilepsia 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 las patas huecas de la plataforma cilíndrica.

Elementos adicionales necesarios para la operación, disponibles por separado:

66-WP-NV(4.4): WayPoint Navigator versión 4.4 o posterior

o

66-WP-PL: WayPoint Planner

Se requiere el software de planificación y diseño de plataforma FHC microTargeting para planificar, verificar y presentar el plan de producción de plataforma microTargeting multioblicua específica del paciente.

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

Terramientas y piezas necesarias para la implantación del ancla y los procedimientos de escaneo. Consulte las instrucciones de uso (L011-68) de los juegos de implantes y quirúrgicos WayPoint™ para obtener más detalles

Varios: tornillos y separadores WayPoint™

Individual:

Mandos de ajuste de 20 mm y separadores – Conjunto sencillo
(requiere 1 conjunto por pata)
MP-KIT-MD (acero inoxidable) o **MP-KIT-MC** (plástico PEEK)

Volumen:

Mandos de ajuste de 20mm – Paquete de 50 (requiere 1 por pata)
MP-KIT-MD (acero inoxidable) or **MP-KIT-MC** (plástico PEEK) y
Separadores – Paquete de 50 (requiere 1 por pata)
MP-KIT-MH (acero inoxidable) o **MP-KIT-MJ** (plástico PEEK)

Diversos: Guías multioblicuas y accesorios FHC

Diversos: Proveedor de electrodos de profundidad, accesorios y herramientas para SEEG

Consulte las instrucciones de uso de las guías multioblicuas y accesorios microTargeting (L011-84) para obtener información sobre las guías de herramientas y accesorios que están disponibles para las plataformas multioblicuas microTargeting para apoyar los procedimientos de SEEG, ablación y RNS de NeuroPace. Comuníquese con FHC para determinar la combinación específica de guías y accesorios necesarios para su aplicación.

66-WP-HW: llave hexagonal WayPoint™

66-WP-SW: llave de asiento WayPoint™

66-WP-DH: manija del conductor WayPoint™

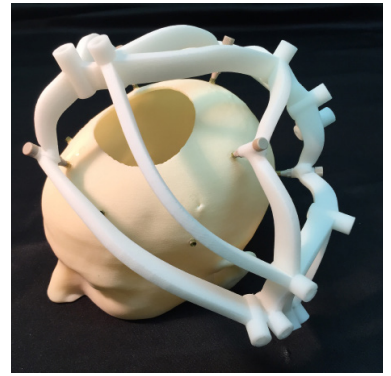
66-WP-CD: punta de controlador de combinación WayPoint™

Se necesitan herramientas del juego adaptador de plataforma STar Drive (70-FA-SF-01) para quitar los separadores de plataforma y los anclajes WayPoint.

Las herramientas compatibles de un solo uso también se proporcionan como parte del juego quirúrgico de la plataforma WayPoint (66-WP-SKS).

También se requiere:

- Capacidad de escáner compatible con DICOM 3.0 o superior (TC y RM)
- Facilidad de transferencia de imágenes mediante medios extraíbles o red
- Acceso a Internet



Especificaciones:

Dimensiones del cubo:

Diámetro interno: 6.3 ± 0.05 mm con ranura de 2 mm

Diámetro exterior: $12.7 - 0 + 0.5$ mm

Altura: $30.0 - 0.05 + 0.25$ mm

Montaje: Separadores y tornillos WayPoint™ de 20 mm (ver inventario para más detalles)

Sujeción y registro: Anclas de referencia WayPoint™ (Ver instrucciones de uso de ancla / localizador WayPoint™, L011-40 para más detalles)

Precisión del blanco: ± 2.0 mm desde el ideal (medida a 100 mm desde la parte superior del cubo)

Número de trayectorias / cubos: 2 o más

Número de pies: 4 o más

Planificación / Configuración: WayPoint™ Planner o WayPoint™ Navigator

Limpieza y esterilización:

ADVERTENCIA: la plataforma se envía sin esterilizar 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 para comprobar su funcionamiento. Los usuarios deben ser conscientes de que los protocolos de esterilización no validados podrían ocasionar daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento.

Las plataformas fueron validadas para dos rondas de esterilización con vapor. Esas dos rondas solo pueden realizarse si la plataforma no se utiliza. No se permite la reutilización.

Método	Protocolo	
Vapor	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 se validó con la envoltura Halyard Health H600	Preenvasado al vacío: (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	

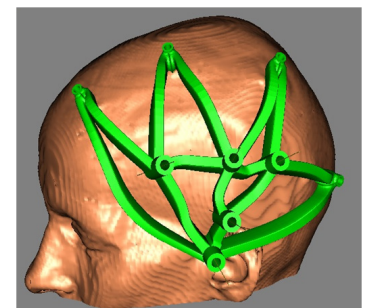
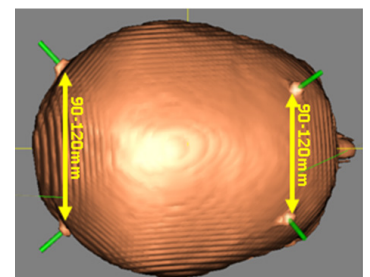
Procedimiento:

Implantación de ancla y escaneo

Las anclas WayPoint se implantan con anestesia local siguiendo las instrucciones de uso del ancla/ubicador Waypoint, L011-40. Se deberá colocar un mínimo de cuatro anclas en una configuración que proporcione la base más amplia para la fijación de la plataforma, a la vez que se evita la interferencia con las trayectorias planificadas y las restricciones anatómicas. Para plataformas multioblicuas grandes con trayectorias en varias ubicaciones, se recomienda especialmente las anclas adicionales para mejorar la estabilidad. Aunque las anclas se deberán implantar de una manera tan perpendicular como sea posible al cráneo, la ubicación y la angularidad exactas no son cruciales.

Al colocar anclas para la plataforma multioblicua, observe las siguientes pautas adicionales:

- 1) Ponga las anclas a una distancia mínima de 25 mm de las trayectorias probables
- 2) Ponga las anclas alrededor de las trayectorias planeadas en al menos tres lados
- 3) Evite las estructuras que estén demasiado en voladizo





ADVERTENCIA: Evite colocar anclas 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 firme tanto después del escaneo como justo antes de la cirugía. No se deben usar anclajes cuando el espesor del hueso sea menor a 4.5 mm o cuando exista la posibilidad de penetración del cráneo por encima de los vasos sanguíneos.

2. Explore al paciente. Se necesita una tomografía computarizada para el diseño preciso de la plataforma microTargeting™; consulte las instrucciones de uso de anclaje / localizador Waypoint™ L011-40 para obtener más detalles. Un conjunto de imágenes de RM puede fusionarse con la 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

La plataforma multioblicua microTargeting está apoyada en el siguiente software de planificación quirúrgica:

WayPoint Navigator versión 4.4 o posterior

WayPoint Planner 3.0 con extensiones para dispositivos multioblicuos

Panorámica de los pasos para planear una plataforma multioblicua microTargeting™:

1. Cargue la exploración de TC del paciente con anclas
2. Ubique automáticamente y luego confirme las ubicaciones de las anclas
3. Cargue y registre conjuntamente las exploraciones de RM
4. Agregue o edite todas las trayectorias
5. Ajuste los parámetros de la plataforma
6. Cree el modelo de plataforma multioblicua microTargeting™
7. Edite las conexiones y vuelva a crear la plataforma según sea necesario
8. Envíe el archivo de producción

Las instrucciones específicas para planear una plataforma multioblicua microTargeting™ con WayPoint™ Navigator 4.4 se proporcionan en las instrucciones de uso del WayPoint™ Navigator 4.4 (L011-58).

Las instrucciones específicas para planificar una plataforma multioblicua microTargeting™ con WayPoint™ Planner 3.x se proporcionan en el Apéndice A. Las instrucciones generales para operar el WayPoint™ Planner 3.x se proporcionan en las instrucciones de uso de WayPoint™ Planner (L011-43).

Cirugía

Comprobación previa

1. Inspeccione la plataforma para asegurarse de que no haya interrupciones entre los cubos o las monturas de anclaje.
2. Asegure la disponibilidad de al menos un separador estéril y un mando de ajuste para cada pata de la plataforma.
3. Asegúrese 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 regulación proporcionados, fije la plataforma a los anclajes.
4. No use la plataforma de epilepsia multioblicua 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 cubo de plataforma hasta su destino. Cada cubo tendrá una sola letra de identificación grabada cerca del cubo que permitirá que cada cubo se relacione con la trayectoria correspondiente.
2. Inserte la Guía de herramientas y gírela en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla.
3. Consulte las instrucciones de uso de accesorios multioblicuos microTargeting™ (L011-84) para obtener instrucciones específicas sobre el uso de la guía de herramienta y sus accesorios. Esto proporcionará instrucciones detalladas sobre cómo la altura de la plataforma se usa 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 multioblicua FHC. Comuníquese con FHC para obtener información sobre las opciones admitidas actualmente.

4. Gire en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta que el pasador se detenga, luego levante para quitarlo.
5. Repita el paso 2 para todas las trayectorias.

Extracción de plataforma

1. Asegúrese de que todas las herramientas de implante se hayan eliminado de la plataforma multioblicua microTargeting™.
2. Mientras sostiene la plataforma, desatornille los mandos de ajuste que sujetan la plataforma a los separadores. Ponga la plataforma a un lado.
3. Retire los separadores de las anclas 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 necesario sujetar otra plataforma para insertar electrodos adicionales o posicionamiento de sondas de ablación láser.
 - Si las anclas permanecen, cúbralas adecuadamente para protegerlas y prevenir infecciones.
 - Para quitar las anclas, use una llave de ancla y un posicionador combinado para retirarlas del cráneo y luego cierre la incisión del cuero cabelludo.

Información adicional

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 regulación que la sujetan. Las anclas WayPoint™ pueden permanecer en el cráneo durante hasta 28 días para el escaneo postoperatorio o para volver a colocar la plataforma. Retire las anclas del cráneo con la herramienta WayPoint™ Hex Wrench y la broca combinada instalada en el mango del posicionador. Las anclas WayPoint™, plataformas y separadores son artículos de un solo uso.

Eliminación del sistema: los elementos de un solo uso del juego 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 multioblicua 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.

Apéndice A:

Este apéndice ofrece instrucciones para crear las plataformas multioblicuas microTargeting™ usando WayPoint™ Planner 3.0 con extensiones multioblicuas. Tenga en cuenta las siguientes diferencias de planificar con el WayPoint™ Navigator 4.4:

- En Planner 3.0 la distancia del cubo al cráneo no es constante para todas las trayectorias. El peso del cubo se basa en la esfera cuya escala el usuario puede modificar y que se aproxima a la forma de un cráneo. Al planear con WayPoint™ Navigator la altura del cubo se ajusta automáticamente a una distancia especificada por el usuario por encima del cráneo.
- La edición de la configuración del puente de la plataforma no está integrada en Planner 3.0 y se hace en una ventana separada usando una interfaz de usuario separada.
- En Planner 3.0 el usuario debe guardar el archivo intermedio (PPR) a una ubicación y con un nombre específicos antes de construir y editar una plataforma.

Planificación preoperatoria con WayPoint™ Planner

1. Cargue los datos de exploración del paciente en la estación de trabajo de planificación de la plataforma microTargeting™.
2. Siguiendo los procedimientos de la guía del software, procese las exploraciones para crear uno o más conjuntos de datos. Se requiere un conjunto de datos de TC 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 exploradas.
5. Fije la anatomía del paciente identificando la comisura anterior (CA) y la comisura posterior (CP). La orientación del plano mediosagital estará dado por la CA, la CP y un tercer punto que típicamente se selecciona en la región superior del plano mediosagital, cerca de la sutura sagital.

 **ADVERTENCIA:** Las guías y accesorios multioblicuas WayPoint™ pueden no funcionar con menos de 30 mm de espacio libre entre la parte inferior del centro y el cuero cabelludo. Consulte las Guías y accesorios multiobulados DFU (L011-84) para obtener más información

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. Un modo de visualización de vista de cirujano y 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 anclas, 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. Save File ..." (8. Guardar archivo ...) y luego seleccionar "Export PPR ..." (Exportar PPR ...). Ubique el subdirectorio "plans" en el directorio del programa Navigator o Planner (ver a continuación) y siempre exporte como "platform.ppr" sobrescribiendo cualquier archivo existente.

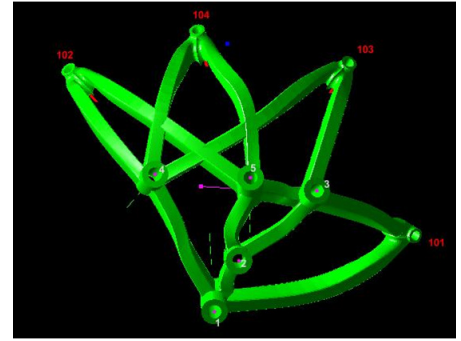
Ubicaciones del Programa directorio Normal Planner / Navigator:

WayPoint Navigator en 32-bit Windows	C:\Program Files\FHC\WayPoint Navigator
WayPoint Navigator en 64-bit Windows	C:\Program Files (x86)\FHC\WayPoint Navigator
WayPoint Planner en 32-bit Windows	C:\Program Files\FHC\WayPoint Planner
WayPoint Planner en 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. Design platform" (7. Diseñar plataforma) y luego seleccione "Create platform" (Crear plataforma ...).

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

- a. Un algoritmo automatizado generará un conjunto inicial de conexiones entre cubos y anclas.
- 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 cubos de trayectoria están etiquetados con números que comienzan en 1 y las patas de las anclas están etiquetados con números que comienzan en 100.

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

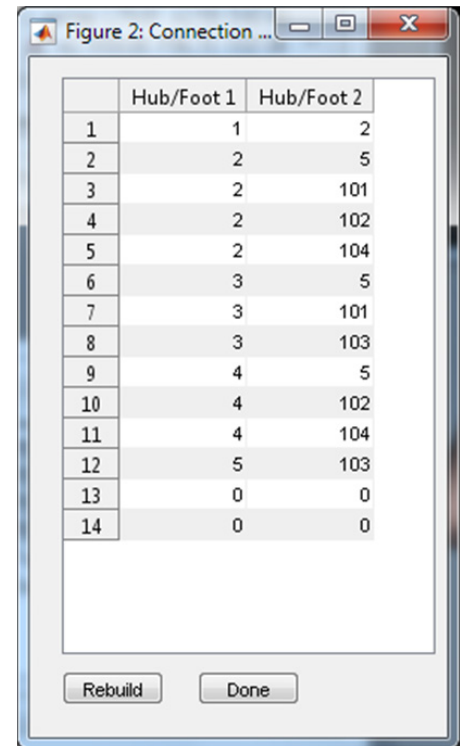
Para eliminar una conexión: Ingrese cero para ambos valores en la tabla

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

- No más de 5 conexiones a cada centro
- No más de 2 conexiones a cada pata

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

Para cerrar las ventanas y regresar a la ventana principal de la aplicación: presione el botón “Done” (Listo).



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 las ubicaciones de los puntos de entrada o blanco 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 cubos 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 transmítalos a las instalaciones de fabricación de FHC mediante una conexión directa a Internet. Se enviará una confirmación de entrega inmediatamente.

15. Se enviará una plataforma microTargeting™ validada vía un servicio de transporte exprés en un plazo de 24 a 72 horas.