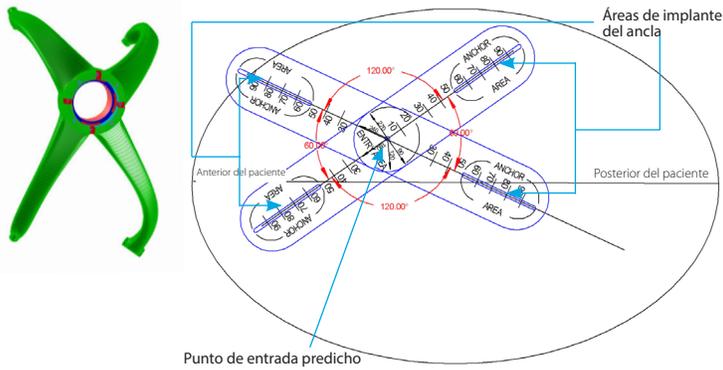
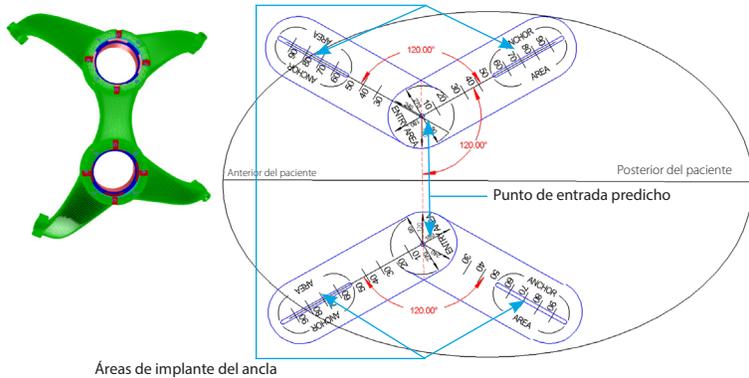


Plataforma microTargeting unilateral de 4 patas básica:



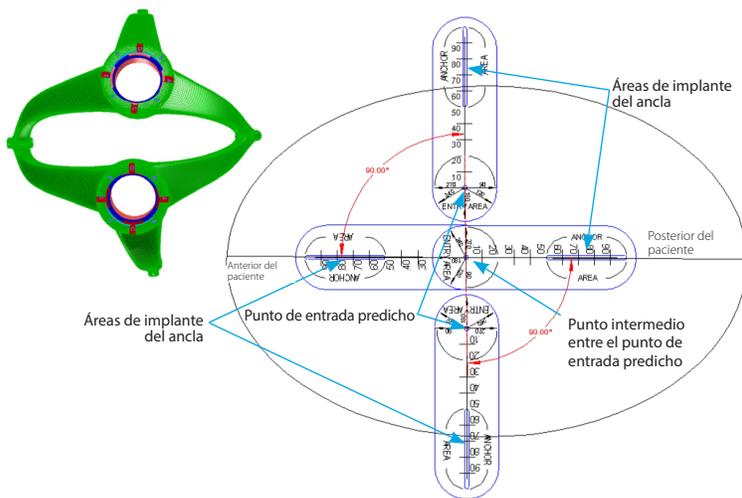
Plataforma microTargeting bilateral tipo 2H2H, 2 patas en cada cubo:

Las plataformas 2H2H con mejor forma y soporte se generarán usando las plantillas en la orientación mostrada. Esta configuración es útil para entradas bilaterales que sean muy mediales o laterales en las que una plataforma 2H2B no funcionará. Las anclas se deberán poner en las áreas indicadas. Si no se tiene certeza de la ubicación del punto de entrada, poner los implantes en las orillas exteriores de las áreas al menos a 70 mm de la entrada predicha dará la mayor latitud para moverlos durante la planificación. También se pueden implantar anclas adicionales para combinaciones de conjunto de montaje para permitir más flexibilidad.



Plataforma microTargeting bilateral tipo 2H2B, 3 patas en cada cubo. 4 anclas:

Las plataformas 2H2B con mejor forma y soporte se generarán usando las plantillas en la orientación mostrada. Esta configuración es útil para entradas bilaterales que estén de 70 a 100 mm de distancia. Las distancias más grandes tienden a producir patas laterales delgadas y las más cortas no permiten suficiente espacio para el puente para las patas mediales. Las anclas se deberán poner en las áreas indicadas. Si no se tiene certeza de la ubicación del punto de entrada, poner los implantes en las orillas exteriores de las áreas al menos a 70 mm de la entrada predicha dará la mayor latitud para moverlos durante la planificación. También se pueden implantar anclas adicionales para combinaciones de conjunto de montaje para permitir más flexibilidad.



Plantilla de ubicación de referencia

Instrucciones de uso

L011-40-05 (Rev B0, 2018-03-12)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

66-DA-FT-02 y 66-DA-FT-03

www.fh-co.com

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

EC REP **FHC Europa**
(TERMOBIT PROD srl)
42A Barbu Vacarescu Str, 3rd Fl
Bucharest 020281 Sector 2
Romania

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

FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Indicaciones de uso

El Sistema Estereotáctico WayPoint™ está previsto para ser utilizado con sistemas estereotácticos disponibles comercialmente para procedimientos de neurocirugía que requieren un posicionamiento exacto de microelectrodos, electrodos de estimulación, u otros instrumentos en el cerebro o sistema nervioso.

Uso previsto

La Plantilla de ubicación de referencia está concebida para el uso por parte de un neurocirujano en un entorno clínico para ayudar al posicionamiento adecuado de anclas WayPoint alrededor de la ubicación aproximada del punto de entrada para la trayectoria o trayectoria planeadas.

Clave de símbolos

	ADVERTENCIA/Precaución. Consulte las instrucciones para conocer información importante sobre advertencias.		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.		Número de teléfono
	Respecto al símbolo «Rx only» (solo Rx), este solo es aplicable al público de EE. UU.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
Rx Only	Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo las órdenes de médicos.		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.
	Indica el código de lote.		Dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Indica el número de catálogo		
	No reutilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.		

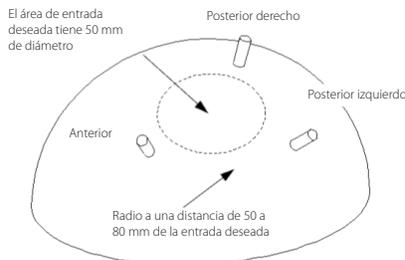
WayPoint™, microTargeting™, y StarFix™ son marcas registradas de FHC, Inc.

Implante de anclas y exploración:

1. Implante las anclas. Dependiendo de la ubicación deseada de los puntos de entrada, implante tres o más anclas WayPoint con anestesia local siguiendo la instrucción más detallada en la siguiente sección, "Implante de anclas WayPoint™".

Se necesitan tres anclas para un elemento unilateral (66-MP-FT). Las anclas deberán estar dispuestas de esta manera: una en una posición en general anterior y otras dos con un espaciamiento de alrededor de 120 grados en un radio de 50 a 80 mm a partir del punto de entrada deseado. Aunque se deberán implantar de una manera tan perpendicular como sea posible al cráneo, la ubicación y la angularidad exactas no son cruciales. Si tiene seguridad de la ubicación del punto de entrada, se usará una separación más ancha, de 100 mm a partir del punto de entrada o se usarán más anclas. Se proporciona una plantilla (66-DA-FT) para ayudar al cirujano en la ubicación. Se deberá insertar un pasador de ubicador WayPoint, o sistemas de referencia compatibles opcionales disponibles por separado, en la copa de cada ancla antes de la exploración (solo si se está usando Framelink para la planificación quirúrgica). Esto ofrece visibilidad y permite el registro de las anclas a la anatomía del paciente en las exploraciones.

Se necesitan cuatro anclas para crear un elemento bilateral (66-MP-BT), que ofrece dos blancos fijos en un solo dispositivo, un blanco en cada lado del cerebro del paciente. Básicamente el proceso de implante descrito arriba se sigue dos veces y los conjuntos de montura izquierdo y derecho comparten las anclas anterior y posterior.



ADVERTENCIA: La precisión de la plataforma microTargeting™ depende del uso de un explorador de TC (tomografía computarizada) como su juego de datos primario. Aunque la selección de blanco de resonancia magnética (RM) se puede hacer mediante fusión al explorador de TC, la RM no brindará suficiente precisión para la construcción de la plataforma microTargeting debido al error de distorsión de RM.

2. Haga una exploración del paciente. Se necesita una exploración de TC para tener un diseño preciso de plataforma microTargeting™. Se puede fundir un conjunto de imágenes de RM a la TC, si se desea, en el software de planificación y diseño de plataforma microTargeting.
3. Deje las anclas implantadas, cubriéndolas adecuadamente para protegerlas y prevenir una infección. Se envía al paciente a casa o de vuelta a su cuarto de hospital. La cirugía se puede programar hasta 28 días después del implante.

Implante de anclas WayPoint™:

El implante de anclas WayPoint se puede hacer de 3 a 28 días antes de la cirugía que se desea efectuar. En general, se recomienda una semana para dejar suficiente tiempo para recibir y verificar el diseño, y la construcción y envío de una plataforma micro-Targeting™. Comuníquese con FHC para conocer la disponibilidad de opciones de envío exprés.

La tecnología StarFix™ de la plataforma microTargeting garantiza que la ubicación de las anclas WayPoint™, de la cual depende, sea fácil y no sea crucial. La ubicación de las anclas se debería planear según la ubicación de la entrada deseada. En casi toda la cirugía funcional, esta ubicación varía poco para ubicaciones de blanco conocidas, aunque la anatomía del paciente puede exigir ubicaciones alternativas. La experiencia del cirujano es la mejor guía para decidir la ubicación del punto de entrada. Con frecuencia se practicaron exploraciones del paciente durante el diagnóstico, y pueden ser útiles para seleccionar puntos de entrada. En este caso se pueden cargar las preexploraciones a la estación de trabajo de planificación de la plataforma microTargeting™ y la función de planificación de la trayectoria se usa para obtener una idea general de la ubicación del punto de entrada. Si se va a ejecutar un procedimiento bilateral o de varios blancos, es posible que se requiera un punto de entrada adicional o incluso varias ubicaciones.

Dependiendo de la ubicación deseada del punto de entrada, implante al menos 3 anclas por trayectoria, siguiendo el procedimiento en las instrucciones de uso del sistema de ancla/ubicador WayPoint. Para la plataforma microTargeting unilateral, las anclas deberán estar dispuestas con una en una posición en general anterior y dos más con un espaciamiento de alrededor de 120 grados en un radio de 50 a 80 mm a partir del punto de entrada deseado. Aunque se deberán implantar de una manera tan perpendicular como sea posible al cráneo, la ubicación y la angularidad exactas no son cruciales. En realidad es mejor no tratar de obtener las ubicaciones exactamente la misma distancia o ángulo de la entrada, pues es más fácil identificar visualmente la orientación de montaje de la plataforma terminada.

Si no tiene seguridad de la ubicación del punto de entrada, o si es necesario retraer la piel para exponer un área grande del cráneo, se pueden usar una separación más amplia de hasta 100 mm o más anclas.

Es posible, mediante planificación cuidadosa, combinar ubicaciones de ancla para procedimientos bilaterales o de varios blancos. Esto reducirá la cantidad de anclas implantadas en el paciente, pero evitará los blancos simultáneos, y puede crear formas de plataformas que se alejen de lo ideal.

Otras consideraciones para ubicación son las ubicaciones de rutas para abrir túneles para guías DBS, o de procedimientos quirúrgicos anterior, y se deberá evitar estas áreas. Se proporciona una plantilla para ayudar a seleccionar ubicaciones, pero siempre se deberán seguir las direcciones anteriores. Vea también los factores de diseño de diseño de plataforma microTargeting™ en la siguiente sección.

ADVERTENCIA: Evite poner las anclas en suturas o zonas del hueso que tal vez no ofrezcan suficiente hueso sólido para sostenerlas en su lugar durante la espera preoperativa. Inspeccione siempre las anclas en cuanto a implante sólido tanto después de la exploración como inmediatamente antes de la cirugía. No se deberán usar anclas cuando el espesor del hueso sea de menos de 4.5 mm o si existe la posibilidad de penetración del cráneo por encima de los vasos sanguíneos.

Exploración:

ADVERTENCIA: Al igual que en otras formas de cirugía esterotáctica en la cual la selección de blancos depende de imágenes del explorador, es importante que el paciente no se mueva durante la exploración. El área del blanco puede estar a 100 rebanadas o más desde el área del marcador / anclas en la parte superior de la cabeza, y los marcadores de referencia pueden estar a 25 o más rebanadas entre sí. La precisión de la plataforma microTargeting™ a la medida y la trayectoria seleccionada dependen del hecho de que el paciente no se mueva. Es posible que se necesite un soporte para la cabeza, cinta o incluso una anestesia o sedación leve, según el criterio del cirujano. El técnico del explorador deberá siempre comprobar la calidad de las imágenes de la exploración y buscar rebanadas desplazas que indiquen movimiento. No se deberá usar una exploración de baja calidad para el diseño de la plataforma microTargeting.

Fije pasadores de ubicador (vea las instrucciones de uso de WayPoint) a las anclas y explore el paciente, asegurando una buena visibilidad de los ubicadores en la exploración. Siga las recomendaciones del fabricante en cuanto a protocolos de exploración, pero en general se recomienda un campo de visión pequeño, que produzca una imagen de la cabeza más grande. Todas las anclas y pasadores de ubicador deben estar completamente dentro del campo de visión y no deben tocar el borde de la imagen. Se recomiendan enfáticamente los siguientes parámetros, que proporcionarán la mejor precisión para seleccionar puntos de marcado y para diseñar una plataforma.

Ubicación de ancla

Plataforma microTargeting unilateral de 3 patas básica:

Las plataformas básicas con mejor forma y soporte se generarán usando la plantilla en la orientación mostrada. Los implantes se deberán hacer centrados en las áreas de implante indicadas. (Las pequeñas diferencias en la ubicación dentro de las áreas son en realidad una ventaja, pues esto hará más fácil la determinación de la orientación correcta de la plataforma terminada.) Si no se tiene certeza de la ubicación del punto de entrada, poner los implantes en las orillas exteriores de las áreas dará la mayor latitud para moverlos durante la planificación. También se pueden hacer implantes adicionales que permiten una selección de combinaciones de conjuntos de montaje, aunque la selección de conjuntos de tres implantes para conjuntos de montaje secundario también debe seguir las pautas anteriores.

