



WayPoint™-Anker-/ Positionier-Implantationskit

Gebrauchsanleitung

L011-40 (Rev. M0, 2019-01-15)

Enthält Anweisungen für die folgenden Produkte:

66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN2, 66-WP-AN5,
66-WP-CD, 66-WP-CD-01, 66-WP-DH, 66-WP-HW,
66-WP-LP, 66-WP-PD, 66-WP-P2, 66-WP-RU, 66-WP-SC

www.fh-co.com



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



Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

EC REP

CE
0413

FHC Europa
(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

Inhaltsverzeichnis

Hinweise zum Gebrauch und Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
Symbolschlüssel	4
Warnhinweise und Vorsichtshinweise	5
Lieferumfang	5
Reinigung und Sterilisierung	6
Produktspezifikationen	7
Illustratives Verfahren	8
FrameLink-Nutzer	10
Scan-Protokoll	11



Hinweise zum Gebrauch

Das WayPoint™-Stereotaxiesystem ist zur Verwendung mit handelsüblichen stereotaktischen Systemen für neurochirurgische Verfahren bestimmt, die das genaue Positionieren von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erfordern.


Bestimmungsgemäßer Gebrauch


Das WayPoint-Anker-/Positioniersystem ist für die Verwendung durch Neurochirurgen in einem klinischen oder standardmäßigen Operationssaal zur Implantation von Referenzankern bestimmt, die bei der Planung der bei neurochirurgischen Eingriffen zum Einsatz kommenden patienten-spezifischen stereotaktischen microTargeting-Plattform verwendet werden.


Symbolschlüssel


	WARNUNG / Vorsicht, beachten Sie die wichtigen Informationen in der Gebrauchsanweisung zu entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen.		Hersteller von Medizinprodukten, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EU definiert.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.		Telefonnummer
	Nicht wieder verwenden: ist zur Verwendung für einen einzigen Patienten in einem einzigen Verfahren.		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bezeichnet die Katalognummer, damit die medizinische Vorrichtung identifiziert werden kann.		Europäische Konformität. Dieses Medizinprodukt ist uneingeschränkt konform mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, und die rechtliche Verantwortung als Hersteller liegt bei FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287, USA.
	Gibt den Stapelcode an, damit der Stapel oder das Los identifiziert werden kann.		Bezieht sich auf das Symbol „Rx only“; dieses gilt nur für die USA
	Gibt die Seriennummer an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.		Bezeichnet eine medizinische Vorrichtung, die keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
Rx Only	Nur mit Rezept. Achtung- Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.		Bedingt MR-tauglich – ein Objekt, von dem nachgewiesen wurde, dass es in einem spezifizierten MRI-Umgebung mit spezifizierten Gebrauchsbedingungen keine bekannte Gefahr darstellt.
	Zeigt die Benutzung von Radiofrequenz-Identifikation (RFID) an.		Gibt das Datum an, nach dessen Ablauf die medizinische Vorrichtung nicht verwendet werden darf.

WayPoint™ und microTargeting™ sind Marken von FHC, Inc.

 **WARNHINWEISE:** Bohren oder installieren Sie Anker nicht in einem Knochen mit weniger als 4,5 mm Dicke oder in einem Knochen, der geschwächt oder erkrankt ist.

 **WARNHINWEISE:** Verwenden Sie keine Anker, die in irgendeiner Form locker sind. Ersetzen Sie Anker und spannen Sie erneut wenn nötig.

 **WARNHINWEISE:** Ein WayPoint-Positionierstift muss bis zu der Tiefe seines eingebauten Anschlags eingeschraubt werden, um eine genaue Registrierung zu ermöglichen.

 **WARNHINWEISE:** WayPoint-Positionierstifte können während Scanverfahren mit nicht-sterilen Teilen in Berührung kommen. Wischen Sie vor dem Entfernen eines Stifts die Positionierstifte und den Bereich um die Wunden mit einem Antiseptikum ab.

! WARNHINWEISE: Belassen Sie WayPoint-Anker nicht länger als 28 Tage implantiert.

VORSICHT: Führen Sie für den sichersten Sitz der WayPoint™-Anker die Bohr- und Schraubwerkzeuge so senkrecht wie möglich zum Schädel, und lassen Sie beim Vortrieb kein Spiel.

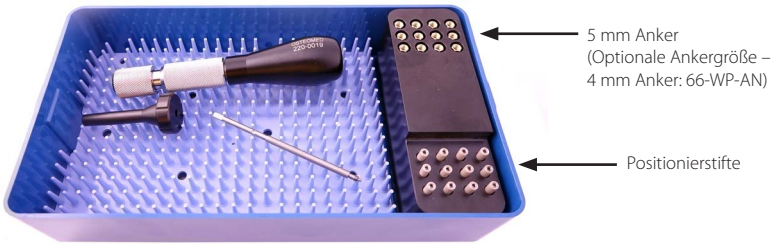
VORSICHT: Ziehen Sie Anker und Stifte nicht zu fest an, da dies zum Abreißen von Knochen, zum Reißen eines Ankers oder anderweitig zur Beschädigung von Komponenten führen kann.

VORSICHT: Weisen Sie den Patient an, Situationen zu vermeiden, welche die implantierten Anker beeinträchtigen oder zerstören könnten, sowie vorsichtig in Bezug auf Infektionen zu sein.

Rx Only VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes gekauft, ausgegeben und benutzt werden.

Lieferumfang

Wiederverwendbare Komponenten – 66-WP-RU	Komponenten für einmaligen Gebrauch
 <p>Sterilisierungs- und Aufbewahrungskiste: 66-WP-SC</p>  <p>Kombinations-Schraubspitze: 66-WP-CD oder Kombinations-Schraubspitze mit Manschette: 66-WP-CD-01 (nicht abgebildet)</p>  <p>Manueller Schraubgriff: 66-WP-DH</p>  <p>Sechskantschlüssel: 66-WP-HW</p>	 <p>Vorböhrspitze: 66-WP-PD (1 Stück) 66-WP-P2 (5 Stück)</p>  <p>5 mm Anker: 66-WP-AN5 (1 Stück) 66-WP-A2 (50 Stück)</p>  <p>Positionierstifte: 166-WP-LP (4 Stück)</p>



RFID Die in diesem Dokument angegebenen Produkte erfüllen die Anforderungen der FDA für die eindeutige Identifizierung von Geräten mit Direktmarkierung durch die Verwendung von Radiofrequenz-Identifikation (RFID). Das RF-Luftschnittstellen-Protokoll entspricht den Anforderungen von ISO-18000-6C EPC Global Class 1 Generation 2 und arbeitet mit Frequenzen im 902-928 MHz UHF-Band. Die aus dem RFID abgerufene eindeutige Identifikationsnummer kann zum Zugriff auf Produktinformationen durch die FDA Global Unique Device Identification Datenbank (GUDID) benutzt werden. Die Datenbank steht auf der FDA-Website zur Verfügung.

Reinigung

Werkzeuge müssen nach jedem Gebrauch und vor erneuter Sterilisation mit einer Desinfektionslösung gründlich gereinigt und anschließend mit einem mit destilliertem Wasser befeuchteten Tuch abgewischt werden. WayPoint-Anker, -Stifte und -Vorbohrspitze sind Einwegartikel und müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden.

Hier sind die von FHC validierten Waschmittel und Protokolle aufgeführt. Die genannten Waschmittel sind von Ecolab. Bei Verwendung anderer alkalischer oder neutraler Waschmittel muss die Klinik Tests durchführen, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wird. Waschmittel sind gemäß Herstelleranweisungen vorzubereiten.

Methode	Protokoll			
Manuelles	Phase	Dauer	Komponenten/Hinweise	Waschmitteltyp
	Einweichen	5 Minuten in Waschmittellösung	Tauchen Sie alle Teile getrennt voneinander ein. Bewegen Sie die Geräte beim Einweichen.	Asepti Wash Plus-Flüssigkeit
	Abwischen		Wischen Sie Wanne und Einsatz mit einem mit Waschmittellösung getränkten Tuch ab. Reinigen Sie schwer zugängliche Bereiche mit Bürsten.	
	Beschallen	Mindestens 10 Minuten	Beschallen Sie die mit den Teilen bestückte Wanne im Ultraschallbehandlungsgerät mit Waschmittellösung.	Asepti Wash Plus-Flüssigkeit
	Spülen		Umkehrosmose-/entionisiertes Wasser	
	Trocknen		Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, weichen Tuch ab.	
ODER				
Automatisches	Phase	Rezirkulationszeit (in Minuten)	Wassertemperatur	Waschmitteltyp
	Vorwäsche 1	2	Kaltes Leitungswasser	entfällt
	Vorwäsche	2	Heißes Leitungswasser	Asepti Wash Plus oder Sekusept AR
	Wäsche 1	2	65.5°C	Asepti Wash Plus oder Sekusept AR
	Spülung 1	2	Heißes Leitungswasser	entfällt
	Spülung mit destilliertem Wasser	0:10	Aufgeheizt	Asepti Rinse oder Sekusept FNZ oder Sekumatic Multiclean
	Trocknen	7	115°C	entfällt

Sterilisierung

Die WayPoint-Anker-/Positioniersystem-Komponenten müssen vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Methode	Protokoll	
Dampf	Vorvakuum, verpackt: (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Folie ⁽¹⁾) Vorkonditionierungsimpulse: 3 Expositionsdauer: 8 Minuten bei 132°C (270°F) Mindesttrocknungszeit: 40 Minuten [1] Zyklus wurde mittels Halyard Health H600 Sterilisationsfolie validiert	Vorvakuum, verpackt: (in 2 Schichten 1-lagiger Polypropylen-Folie ⁽¹⁾) Vorkonditionierungsimpulse: 3 Expositionsdauer: 18 Minuten bei 134°C (273°F) Mindesttrocknungszeit: 30 Minuten [2] Zyklus wurde mittels Halyard Health H600 Sterilisationsfolie validiert
Sterrad™	Sterrad™ 100S Vollzyklus	

Produktspezifikationen

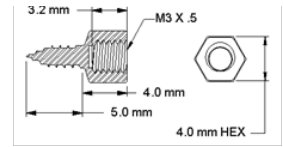
Sterilisierungs- und Aufbewahrungskiste (66-WP-SC)

- Wiederverwendbar
- Zur Aufbewahrung von 12 Anker, 12 Positionierstiften, manuellem Schraubgriff, Sechskantschlüssel, Kombinations-Schraubspitze und Vorbohrspitze

Anker

(66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN5)

- Für einmaligen Gebrauch, Titan
- 1,5 mm selbstbohrende, selbstschneidende Knochenschraube



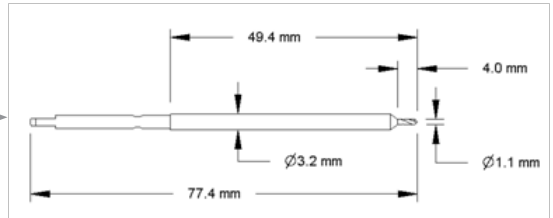
Manuelle Schraubgriffe (66-WP-DH)

- Wiederverwendbar
- Manueller Schraubgriff für Kombinations Schraubspitze und Vorbohrspitze

Vorbohrspitze

(66-WP-PD, 66-WP-P2)

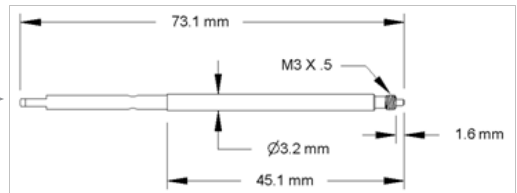
- Für einmaligen Gebrauch, Edelstahl
- Zur Verwendung mit manuellem Schraubgriff oder Osteomed-Akkuschrauber



Kombinations-Schraubspitze

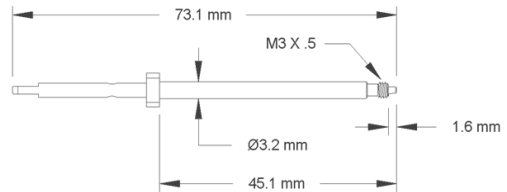
(66-WP-CD)

- Wiederverwendbar, Edelstahl
- Zur Verwendung mit manuellem Schraubgriff oder Osteomed-Akkuschrauber



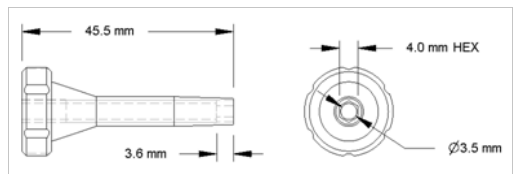
Kombinations-Schraubspitze mit Manschette (66-WP-CD-01)

- Wiederverwendbar, Edelstahl
- Zur Verwendung mit manuellem Schraubgriff oder Osteomed-Akkuschrauber



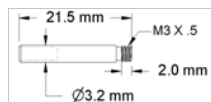
Sechskantschlüssel (66-WP-HW)

- Wiederverwendbar, schwarzes hartbeschichtetes Aluminium



Positionierstifte (66-WP-LP)

- Für einmaligen Gebrauch, PEEK und Edelstahl

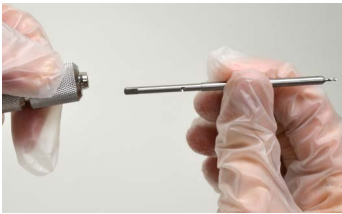


Illustratives Verfahren

Befolgen Sie durchweg antiseptische Techniken. Das Implantationsverfahren muss nicht in einem Operationssaal durchgeführt werden.

Informationen zur Positionierung von Ankern um ungefähre Eintrittspunkte finden Sie außerdem in der Gebrauchsanweisung für die Vorlage zur Platzierung von Referenzankern (Fiducial Placement Template DFU, L011-40-05).

1. Setzen Sie Bohr- und Schraubwerkzeuge zusammen.



2. Unter Verwendung örtlicher Betäubung, für jede Ankerinstallation:

A. Erzeugen Sie einen Einschnitt von 10-15 mm durch Kopfhaut und Muskelgewebe und trennen Sie das Pericranium von der Ankerstelle.

B. Erstellen Sie mithilfe einer der beiden nachfolgend beschriebenen Methoden ein Vorbohrloch.



Verwenden Sie den manuellen Griff und die Vorbohrspitze, um ein Vorbohrloch zu erzeugen, insbesondere wenn der Knochen des Patienten dicht ist oder wenn der Chirurg beim vollständigen Einsetzen der Anker auf Schwierigkeiten stößt.



Verwenden Sie alternativ dazu den Akkuschauber und die Vorbohrspitze, um ein Vorbohrloch zu erzeugen. Lesen Sie für den Gebrauch des Akkuschaubers die Produktinformationen und Bedienungsanleitungen des Osteomed-AutoDriver™-Akkuschaubers durch, um das Gerät sicher zu betreiben.

- C. Befestigen Sie einen Anker am Schraubenschlüssel und der Kombinationsschrauberspitze.



einzelner Anker



- D. Installieren Sie den Anker im Schädel durch eine Rechtsdrehung des Schraubenschlüssels und der Kombinationsschrauberspitze. (siehe Abbildung rechts)
- E. Verwenden Sie den Schraubenschlüssel, um den Anker zu stützen, während Sie den Schrauber nach links aus dem Anker herausdrehen. Bei Verwendung des Akkuschraubers heben Sie diesen gerade an, sobald der Anker sitzt und der Schrauber angekoppelt ist.
- F. Prüfen Sie die Befestigung des Ankers am Schädel. Die Anker müssen fest sitzen. Ersetzen Sie ausgerissene Anker an einem neuen Ort. Beachten Sie, dass nicht vollständig im Schädel sitzende Anker mit dem Sechskantschlüssel per Hand festgezogen werden müssen.
- G. Schließen Sie jede Ankerwunde.
- H. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle verbleibenden Anker.



3. Scannen Sie den Patienten.
4. Sobald die Scans kontrolliert wurden, um sicherzustellen, dass alle Anker korrekt angezeigt werden, kann der Patient entlassen werden.
5. Zur Entsorgung von Einmal-Komponenten gemäß Krankenhausprotokoll vorgehen.

Medtronic FrameLink-Nutzer

1. Bei der Verwendung von FrameLink-Software zur Planung müssen Positionierstifte installiert werden. Stifte müssen mit den Fingern angebracht und festgezogen werden.



2. Überprüfen Sie die Befestigung des Ankers am Schädel und des Stifts am Anker. Die Positionierstifte müssen bis zu der Tiefe ihres eingebauten Anschlags eingeschraubt werden. Die Anker müssen fest sitzen. Ersetzen Sie ausgerissene Anker an einem neuen Ort. Beachten Sie, dass nicht vollständig im Schädel sitzende Anker mit dem Sechskantschlüssel per Hand festgezogen werden müssen.
3. Scannen Sie den Patienten.
4. Wischen Sie vor Entfernung der Stifte die Positionierstifte und den Bereich um die Wunden mit einem Antiseptikum ab.
5. Entfernen Sie die Stifte, während Sie den Anker mit den Fingern halten.
6. Nähen und verbinden Sie die Wunden der Ankerstellen ordnungsgemäß.

Scan-Protokoll

WayPoint-Anker und Positionierstifte sind im CT sichtbar. Der Kopf des Patienten muss beim Scannen immobilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass sich alle Positionierstifte, falls verwendet, vollständig im Sichtfeld befinden.

CT-Scan-Anforderungen:

- Zusammenhängende Schichten; keine Lücken zwischen Schichten
- Keine überlappenden Schichten
- Schichtdicke nicht größer als 1,25 mm
- Pixelgröße kleiner als 1 mm (0,5 bis 0,8 mm für beste Ergebnisse)
- Gantry-Neigungswinkel von Null



Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die WayPointTM-Anker bedingt MRT-tauglich sind.

Ein Patient kann nach Platzierung dieser Vorrichtung unter den folgenden Bedingungen sofort sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

-Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla

-Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von maximal 720-Gauss/cm

Erwärmung bei MRT-Verfahren

Der WayPoint-Anker hat bei nicht-klinischen Tests während eines MRT-Verfahrens mit 15 Minuten Scandauer (d. h. pro Impulssequenz) in einem 3-Tesla-MRT-System (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) den folgenden Temperaturanstieg verursacht:



MRT-Informationen für WayPoint-Anker

Der WayPoint-Anker gilt entsprechend der für die höchste Temperaturänderung von +1,5 °C festgelegte Terminologie als bedingt MRT-tauglich.

Die zur Ermittlung der Erwärmung bei MRT-Verfahren für den WayPoint-Anker bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule in einem MRT-System mit einer spezifischen Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von 2,9 W/kg (d. h. im Zusammenhang mit einem kalorimetrisch gemessenen, am Ganzkörper gemittelten Wert von 2,7 W/kg) durchgeführten Tests haben somit ergeben, dass die größte im Zusammenhang mit diesen spezifischen Bedingungen aufgetretene Erwärmung +1,5 °C oder weniger betrug.

Informationen zu Artefakten

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der entsprechende Abschnitt im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des WayPoint-Ankers befindet. Aus diesem Grund kann es erforderlich sein, die MRT-Bildgebungsparameter zu optimieren, um das Vorhandensein dieser Vorrichtung zu kompensieren.

Impulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalverlustgröße	205 mm ²	144 mm ²	463 mm ²	621 mm ²
Ebenenausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht

American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-08. Standardverfahren für die Kennzeichnung von medizinischen Geräten und anderen Vorrichtungen zur Gewährleistung der Sicherheit in Magnetresonanz-Umgebungen. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA.

