

Kit de implantación de Anclajes/Localizadores WayPoint™

Direcciones de Uso

L011-40 (Rev N0, 2021-05-18)

Contiene direcciones para los siguientes productos:

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



Servicio técnico las 24 horas:
1-800-326-2905 (US y Can)
+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 America latina
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia

Tabla de Contenido

Indicaciones de Uso y Uso Previsto	4
Símbolos Clave	4
Advertencias y Precauciones	5
Inventario	5
Limpieza y esterilización	6
Especificaciones	7
Procedimiento Ilustrativo	8
Usuarios FrameLink	10
Protocolo de toma de imágenes	11















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

El Sistema de Anclajes/Localizadores WayPoint está previsto para ser utilizado por neurocirujanos en un ambiente de sala de operaciones clínico u estándar para implantar anclajes fiduciales usados para planear las plataformas estereotácticas microTargeting específicas para cada paciente utilizadas en procedimientos de neurocirugía.


Símbolos Clave

	ADVERTENCIA/Precaución, consulte para información importante de precaución.		Fabricante del dispositivo médico según se define en la Directiva 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Leer instrucciones de uso.		Número de teléfono
	En referencia al símbolo "Rx only"; esto aplica a la audiencia de USA únicamente.		Representante Autorizado en la Comunidad Europea.
Rx Only	Precaución – Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.		Conformidad Europea. Este dispositivo cumple completamente con Directivas MDD 93/42/EEC y responsabilidades legales como fabricante con FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA
	Indica el número de catálogo de manera que el dispositivo médico pueda ser identificado.		La fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Indica el código de lote para que se pueda identificar el lote o lote.		Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica el número de serie para poder identificar un dispositivo médico específico.		Condicional a RM un ítem que se ha demostrado que no posee un peligro conocido en un entorno de RM especificado con condiciones de uso especificadas.
	Indica el uso de la identificación por radiofrecuencia.		No-estéril, indica un dispositivo médico que no ha sido sujeto a proceso de esterilización.
	Indica un dispositivo médico		
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		
	Indica que un dispositivo médico está destinado para un solo uso, o para usarlo en un solo paciente durante un único procedimiento.		

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

Advertencias y Precauciones

 **ADVERTENCIA:** No perforo o instale los anclajes en hueso que tenga un grosor inferior a 4.5 mm, o en hueso que esté débil o enfermo.

 **ADVERTENCIA:** No utilice los anclajes que muestren cualquier signo de soldadura. Reemplace los anclajes y vuelva a tomar las imágenes si es necesario.

 **ADVERTENCIA:** Un pin localizador WayPoint debe atornillarse a la profundidad de su parada incorporada para proporcionar un registro exacto.

 **ADVERTENCIA:** Pines localizadores WayPoint pueden entrar en contacto con ítems no-estériles durante procedimientos de toma de imágenes. Limpie las clavijas de localización y el área alrededor de las heridas con antiséptico antes de retirar el pin de localización.

⚠️ ADVERTENCIA: No permita que los anclajes WayPoint permanezcan implantados por más de 28 días.

⚠️ Precaución: Para un ajuste más seguro de los anclajes Waypoint, avance el taladro y herramientas de control lo más perpendiculares al cráneo como sea posible, y no permita que 'oscilen' durante el avance.

⚠️ Precaución: Evite el apriete excesivo de los anclajes y los pines, ya que esto puede desprender el hueso, cortar un ancla, o dañar los componentes.

⚠️ Precaución: Instruya al paciente para que evite situaciones que puedan afectar o interrumpir los anclajes implantados, o dañar los componentes de otra manera.

Rx Only **Precaución:** Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo por o en la orden de un médico.


Inventario

Componentes reutilizables -66-WP-RU	Componentes de un solo uso
 <p>Destornillador manual: 66-WP-HD</p>  <p>Destornillador: 66-WP-CD o Destornillador con collar: 66-WP-CD-01 (no se muestra)</p>  <p>Llave hexagonal: 66-WP-HW</p>  <p>Contenedor de esterilización y Almacenamiento: 66-WP-SC</p>	 <p>Taladro piloto: 66-WP-PD (cantidad 1) 66-WP-P2 (cantidad 5)</p>  <p>Anclajes 5mm: 66-WP-AN5 (cantidad 1) 66-WP-A2 (cantidad 50)</p>  <p>Pines Localizadores: 66-WP-LP (cantidad 4)</p>



← Anclajes 5 mm (Tamaño opcional de anclajes – 4mm: 66-WP-AN)

← Pines Localizadores

 Los productos mencionados en este documento cumplen el requisito de marcado directo de identificación única de dispositivo mediante el uso de la identificación por radiofrecuencia. El protocolo aéreo de radiofrecuencia cumple la norma ISO-18000-6C EPC Clase global 1, Generación 2, y funciona a frecuencias en la banda de 902-928 MHz (UHF). El número de identificación de dispositivo único obtenido de la identificación por radiofrecuencia puede usarse para acceder a la información del producto mediante la base de datos de identificación de dispositivo único global (GUDID) de la FDA, que está disponible en el sitio web de la FDA.

Limpieza

Las herramientas deben ser limpiadas a fondo, usando una solución desinfectante, y luego limpiadas con un paño humedecido en agua destilada después de cada uso, antes de volver a esterilizar. Los anclajes, pines y punta de taladro piloto son artículos de un solo uso y deben desecharse apropiadamente después del uso.

Se enumeran los detergentes y ciclos que FHC ha validado. Los detergentes listados son de Ecolab. Si se utilizan otros detergentes neutros o alcalinos, las pruebas deben ser realizadas por el hospital para asegurar que el producto no está dañado. Los detergentes deben prepararse según las recomendaciones del fabricante.

Método	Protocolo			
Manual	Fase	Duración	Componentes/Notas	Tipo de Detergente
	Empapar	5 minutos en solución detergente	Sumergir todas las partes separadamente una de otra. Accionar el dispositivo durante el remojo.	Asepti wash Plus Líquido
	Limpiar		Use un paño humedecido en detergente para limpiar en contenedor y el insertor. Use los cepillos para alcanzar áreas difíciles.	
	Sonicar	10 minutos mínimo	Contenedor completamente cargado con las partes en la unidad de sonicación con detergente.	Asepti wash Plus Líquido
	Enjuagar		Ósmosis reversa/ agua des ionizada	
	Secar		Use un paño suave limpio suave	
OR				
Automatizado	Fase	Tiempo de recirculación (en minutos)	Temperatura del agua	Tipo de Detergente
	Pre-lavado	2	Agua fría del grifo	N/A
	Lavado enzimático	2	Agua caliente del grifo	Asepti wash Plus o Sekusept AR
	Lavado 1	2	65.5°C	Asepti wash Plus o Sekusept AR
	Enjuague 1	2	Agua caliente del grifo	N/A
	Enjuague con agua pura	0:10	Caliente	Asepti Rinse o Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean
	Secado	7	115°C	N/A

Esterilización

Los componentes del sistema Anclaje/Localizador Waypoint deben ser esterilizados antes de cada uso.

Método	Protocolo	
Vapor	Pre-vacío envuelto: (en 2 capas de envoltura 1-ply polipropileno) Pulso de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 8 minutos a 132 °C (270°F) Mínimo tiempo de secado: 40 minutos [1] El ciclo fue validado usando envoltura Halyard Health H600	Pre-vacío envuelto: (en 2 capas de envoltura 1-ply polipropileno) Pulso de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 18 minutos a 134 °C (273°F) Mínimo tiempo de secado: 40 minutos [2] El ciclo fue validado usando envoltura Halyard Health H300
Sterrad™	Sterrad™ 1005 ciclo completo	

Especificaciones

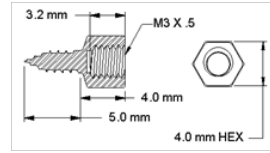
Contenedor de esterilización y almacenamiento (66-WP-SC)

- Re-utilizable
- Contiene 12 anclajes, 12 pines localizadores, destornillado manual, llave hexágona. Destornillador y taladro piloto.

Anclajes

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

- Single-use, titanium
- 1.5mm auto perforación, Tornillo de hueso auto perforante



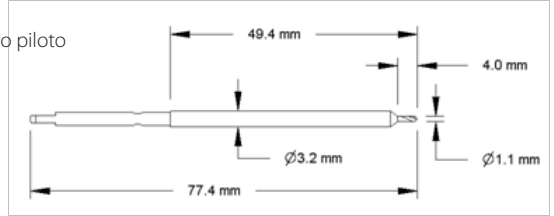
Destornillador Manual (66-WP-DH)

- Re-utilizable
- Mango manual para destornillador y taladro piloto

Taladro Piloto

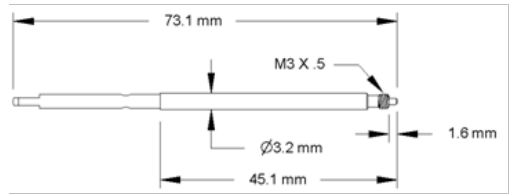
(66-WP-PD, 66-WP-P2)

- Un solo uso, acero inoxidable
- Funciona con el destornillador manual o destornillador Osteomed



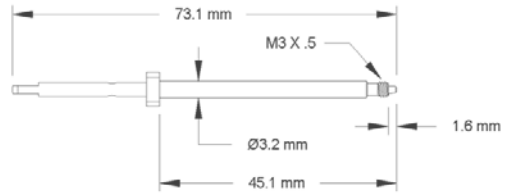
Destornillador (66-WP-CD)

- Re-utilizable, acero inoxidable
- Funciona con el destornillador manual o destornillador Osteomed



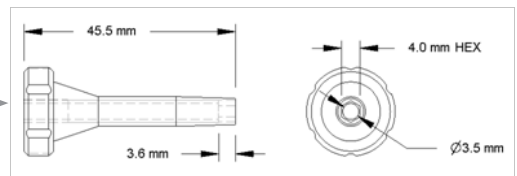
Destornillador con collar (66-WP-CD-01)

- Re-utilizable, acero inoxidable
- Funciona con el destornillador manual o destornillador Osteomed



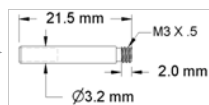
Llave Hexagonal (66-WP-HW)

- Re-utilizable, Aluminio de capa dura negro



Pines Localizadores (66-WP-LP)

- Un solo uso, PEEK y acero Inoxidable



Procedimiento Ilustrativo

Sigue la técnica aséptica en todas partes. No es necesario realizar el procedimiento de implante en un quirófano.

Además, consulte el DFU de la Plantilla de ubicación Fiducial (L011-40-05) para obtener información sobre cómo colocar anclas alrededor de puntos de entrada aproximados.

1. Montar la broca y el destornillador.



2. Utilice anestesia local para la instalación de cada anclaje:

A. Cree una incisión de 10-15mm a través del cuero cabelludo y el tejido muscular y raspe el pericraneo desde el sitio de anclaje.

B. Crear un agujero piloto utilizando uno de los dos métodos descritos a continuación.



Utilice el mango manual y el taladro piloto para crear un orificio piloto, especialmente si el hueso del paciente es denso o si el cirujano encuentra dificultades para asentar completamente los anclajes.



Alternativamente, utilice el controlador de potencia y el taladro piloto para crear un orificio piloto. Cuando utilice el controlador de potencia, consulte la información sobre el producto y las instrucciones de uso de la unidad Osteomed AutoDriver™ para el funcionamiento seguro del dispositivo.

C. Adjunte un anclaje a la llave inglesa y al destornillador.



Single Anchor



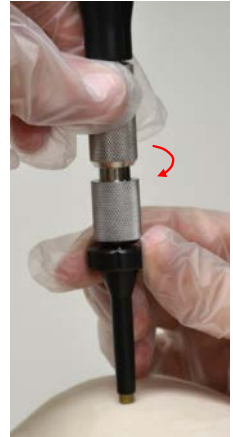
D. Instale en anclaje en el cráneo con una rotación en sentido de las manecillas del reloj de la llave inglesa y al destornillador.
(se muestra a la derecha)

E. Use la llave inglesa para soportar el anclaje mientras gira el destornillador en sentido contrario a las manecillas del reloj fuera del anclaje. Si utiliza el controlador de potencia, levante hacia arriba una vez que el ancla esté sentado y el conductor se haya desacoplado.

F. Inspecciones el ajuste del anclaje con el cráneo. Los anclajes deben estar firmes. Reemplace las anclas desmontadas en una nueva ubicación. Tenga en cuenta que si las anclas no están completamente asentadas en el cráneo, deben apretarse manualmente con la llave hexagonal.

G. Cierre cada herida de anclaje.

H. Repita este proceso para los anclajes faltantes.



3. Escanear al paciente.

4. Haga la toma de imágenes al paciente.



Disposición: Una vez que las imágenes hayan sido revisadas para asegurar que todos los anclajes se vean correctamente, el paciente puede darse de alta.

Medtronic Usuarios Framelink

1. Cuando utilice el software de Framelink para planear, los pines localizadores deben ser instalados antes de la toma de imágenes. Fije y apriete los pasadores con los dedos.



2. Inspeccione la fijación del anclaje al cráneo y el pin al anclaje. Los pines de localización deben atornillarse a la profundidad de su parada incorporada. Los anclajes deben estar apretados. Reemplace las anclas desmontadas en una nueva ubicación.
3. Tome las imágenes al paciente.
4. Limpie los pines de localización y el área alrededor de las heridas con antiséptico antes de retirar el pasador.
5. Quite los pasadores mientras sostiene el anclaje con los dedos.
6. Cierre y vende del sitio de herida del anclaje apropiadamente.

Protocolo de tomas de imágenes

Los Anclajes WayPoint y Pines Localizadores son visibles en TC. La cabeza del paciente debe mantenerse inmóvil mientras se realiza la toma de imágenes. Asegure que todos los pines localizadores, si se usan, están completamente dentro del campo de visión de la imagen.

Requerimientos para Imágenes TC:

Cortes continuos, sin espacios entre cortes

No debe haber cortes superpuestos

Grosor del corte no mayor de 1.25 mm

Tamaño del pixel menor de 1 mm (0.5 a 0.8 mm para mejores resultados)

Ángulo de inclinación de cero



Las pruebas no clínicas demostraron que los Anclajes y pines localizadores de Waypoint son condicionales a RM. Un paciente con este dispositivo puede realizarse toma de imágenes de forma segura inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes condiciones:

Campo Magnético Estático

-Campo magnético estático de 3-Tesla o menos

-Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720-Gauss / cm o menos

Calor relacionado a RM

En las pruebas no clínicas, los Anclajes Waypoint produjeron el siguiente incremento de temperatura durante la RM realizada por 15 min de escaneo (por ejemplo, por pulso de secuencia) en un sistema RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):



Información RM Anclajes WayPoint

Se determinó que el anclaje WayPoint era condicional a RM de acuerdo a la terminología especificada en el cambio de temperatura más alto +1,5°C.

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con la RM para el anclaje WayPoint en 3-Tesla utilizando una bobina de RF de transmisión / recepción en un sistema de MR informaron SAR promedio de 2,9 -W / kg (es decir, asociado con un promedio de calorimetría medido en todo el cuerpo Valor de 2,7-W / kg) indicó que la mayor cantidad de calentamiento que ocurrió en asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a + 1,5°C.

Información sobre los Artefactos

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

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de la señal	205 mm2 1	44 mm2	463 mm2	621 mm2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Sociedad Americana de Ensayos y Materiales (ASTM) International, Designación: F2503-08. Práctica estándar para la marcación de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania.