

Kit de Adaptadores STar™ Drive para Plataformas microTargeting™ Con anillo integrado

Direcciones de Uso

L011-44 (Rev F0, 2021-04-29)

Contiene direcciones para los siguientes productos:

70-FA-SF-01, 66-IT-VP-01, 66-MP-EH, 66-MP-EM

66-MP-IR, 66-MP-MH, 66-MP-TH, 66-WP-SW

70-DP-CS, 70-DP-OS

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



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 contenidos

| | |
|--------------------------------------|---|
| Indicaciones de uso | 4 |
| Uso Previsto | 4 |
| Otros dispositivos requeridos | 4 |
| Símbolos Clave | 4 |
| Inventario | 5 |
| Limpieza y Esterilización | 7 |
| Procedimiento Ilustrativo | 9 |
| Selección de trayectoria | 9 |
| Gráfico Trayectorias de compensación | 9 |

Indicaciones para el uso

El kit de adaptador de plataforma STar™ Drive está diseñado para ser utilizado con sistemas estereotácticos disponibles en el mercado para procedimientos neuroquirúrgicos que requieren la colocación precisa de microelectrodos, electrodos de estimulación u otros instrumentos en el cerebro o el sistema nervioso.
















Uso previsto

El kit de adaptadores de plataforma STar Drive está diseñado para ser utilizado por un neurocirujano en un entorno de sala de operaciones para posicionar y mover dispositivos en relación con una trayectoria del sistema estereotáxico planificado y un objetivo.

Otros dispositivos requeridos

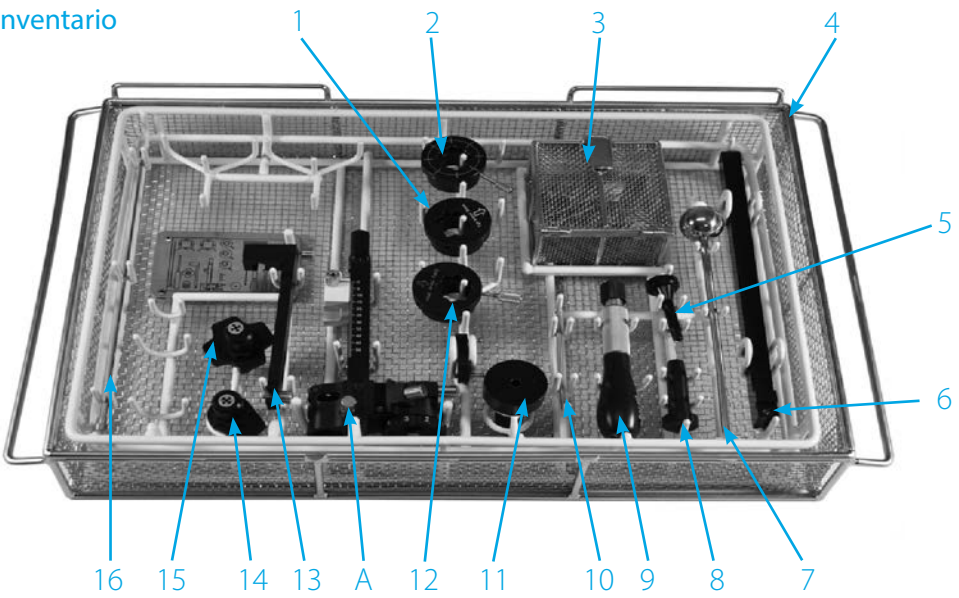
- Software de navegación compatible, como WayPoint™ Navigator
- Plataforma microTargeting™ específica para el paciente construida usando ubicaciones de anclaje fiduciales y la trayectoria deseada Stereotactic device compatible with surgical kit positioners, such as microTargeting STar Drive
- Dispositivo estereotáctico compatible con posicionadores de kit quirúrgicos, como microTargeting STar Drive

Símbolos Clave

| | | | |
|--|---|---|--|
|  | ADVERTENCIA / Precaución, consulte las instrucciones para obtener información importante de precaución. |  | Fabricante de dispositivos médicos, según se define en las Directivas de la UE 90/385 / EEC, 93/42 / EEC, 98/79 / EC y el Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745 y el Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745 |
|  | Consulte las instrucciones de uso. |  | Número de teléfono |
|  | En referencia al símbolo "solo Rx"; esto se aplica únicamente a las audiencias de EE. UU. |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea Conformidad Europea. |
|  | Precaución: la ley federal (EE. UU. Restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden suya. |  | Conformidad Europea. Este dispositivo cumple con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, y las responsabilidades legales como fabricante son de FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287, EE.UU. |
|  | Indica el número de catálogo para que se pueda identificar el dispositivo médico. |  | La fecha de fabricación del dispositivo médico. |
|  | Indica el código del lote del fabricante para poder identificar el lote. |  | Un elemento que se sabe que presenta riesgos en todas los entornos MRI. |
|  | Indica el número de serie para que se pueda identificar un dispositivo médico específico. |  | Instructions for end of life disposal. |
|  | Indica el uso de la identificación por radiofrecuencia. | | |
|  | Indica un dispositivo médico | | |

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

Inventario



| | | | |
|---|-------------|---|-------------|
| 1. Eje de montaje de compensación de objetivo de 6 mm | 66-MP-TH | 9. Manija manual | 66-WP-DH |
| 2. Eje de montaje Estándar | 66-MP-MH | 10. Broca | 66-WP-CD |
| 3. Microbandeja para piezas pequeñas | | 11. Marcador de trépano | 66-MP-EM |
| 4. Bandeja SteriSuite | 67-00-7 | 12. Eje de montaje de desplazamiento de entrada de 3 mm | 66-MP-EH |
| 5. Llave hexagonal | 66-WP-HW | 13. Transportador de electrodo | 70-CN-DB |
| 6. Herramienta de medición de electrodo | 66-AC-MT-01 | 14. Posicionador central | 70-DP-CS |
| 7. Herramienta de marcación de punto de entrada | 66-MP-EM | 15. Posicionador de desplazamiento | 70-DP-OS |
| 8. Llave para tornillos Standoff | 66-WP-SW | 16. Sonda de verificación | 66-IT-VP-01 |

Comprado por separado

| | |
|--|--------|
| A. STar Drive M/E (mostrado) o STar™ Drive M/A | Varios |
|--|--------|

* o STar Drive se vende en kits



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 y Esterilización

Protocolo de limpieza manual: (Requiere STar™ SteriSuite)


1. Prepare el detergente de acuerdo con las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2.5 ml por litro o 1/4 oz por gal), usando agua tibia del grifo.
2. Separe el Drive, los posicionadores, los ejes y el transportador de electrodo y sumérgalos en la solución de lavado por un mínimo de 5 minutos. Accione los dispositivos durante el remojo.
3. Con un paño suave y limpio que haya quedado empapado en el detergente, limpie la bandeja y su inserción para quitar la suciedad visible. Use un cepillo de cerdas suaves y una jeringa para llegar a las áreas difíciles de limpiar.
4. Coloque el Drive y sus componentes de nuevo en la bandeja.
5. Prepare el detergente en una unidad de sonicación de acuerdo con las recomendaciones del fabricante: Líquido Asepti Wash Plus (2.5 ml por litro o 1/4 oz por gal).
6. Sumerja la bandeja en la unidad de sonicación y haga sonicar durante un mínimo de 10 minutos.
7. Enjuague todos los componentes con corriente de ósmosis inversa / agua desionizada para eliminar el detergente residual.
8. Seque los componentes con un paño suave y limpio.
9. Inspeccione visualmente para asegurarse de que se elimine toda la suciedad visible.

Protocolo de limpieza automatizado: (Requiere STar™ SteriSuite)

| Fase | Tiempo de circulación | Temperatura del agua | Ecolab Inc. Detergente (2.5 ml/l or 1/4 oz/gal) | Ecolab Inc. Detergente (2.5 ml/l or 1/4 oz/gal) |
|------------------------|-----------------------|------------------------------------|---|---|
| Pre-lavado 1 | 2:00 min | Agua fría del grifo (16°C max) | N/A | N/A |
| Lavado enzimático | 2:00 min | Agua caliente del grifo (43°C min) | Asepti Wash Plus | Sekusept AR |
| Lavado1 | 2:00 min | 65.5°C (Punto fijo) | Asepti Wash Plus | Sekusept AR |
| Enjuague 1 | 2:00 min | Agua caliente (66.0°C) | N/A | N/A |
| Enjuague con agua pura | 0:10 min | Caliente (66.0°C) | Asepti Rinse | Sekusept FNZ o Sekumatic Multiclean |
| Fase secado | 7:00 min | 115°C | N/A | N/A |

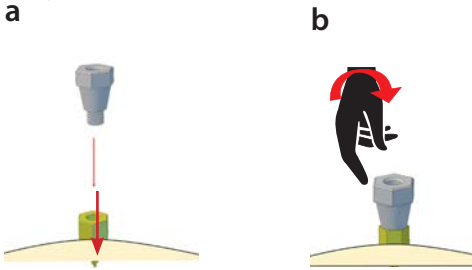
Kit adaptador de plataforma Instrucciones de esterilización:

| Método | Protocolo | |
|--------|--|---|
| Vapor | Por gravedad con envoltura: (en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [1]) Tiempo de exposición: 30 minutos a 132°C (270°F) Tiempo mínimo de secado: 60 minutos [1] El ciclo fue validado usando Halyard Envoltura de Salud H300 | Prevacio con envoltura: (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: 60 minutos [2] El ciclo fue validado utilizando Halyard Health Envoltura H400 |
| | Prevacio con envoltura: (en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa [3]) Pulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 18 minutos a 134°C (273°F) Tiempo mínimo de secado: 60 minutos [3] El ciclo fue validado usando Halyard Health Envoltura H300 | |

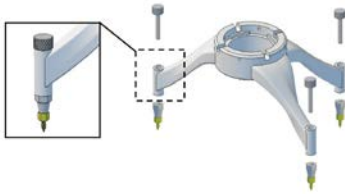
 Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de los protocolos de esterilización no validados podrían ocasionar daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento. El STar™ Drive no está validada para su uso con protocolos de esterilización alternativos, y FHC no recomienda ni aprueba su uso. Los usuarios con preguntas sobre este problema de seguridad deben comunicarse con el Departamento de Servicio Técnico de FHC al 1-207-666-8190.

Procedimiento Ilustrativo

1. Coloque y ajuste los separadores Standoff a los anclajes.



2. Fije la plataforma a los separadores Standoff con los tornillos.

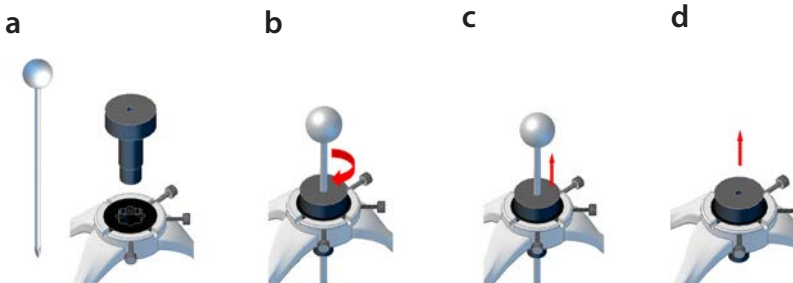


! **ADVERTENCIA:** No apriete demasiado los tornillos. Solo gire 1/4 de vuelta adicional después de contactar la superficie de contacto.

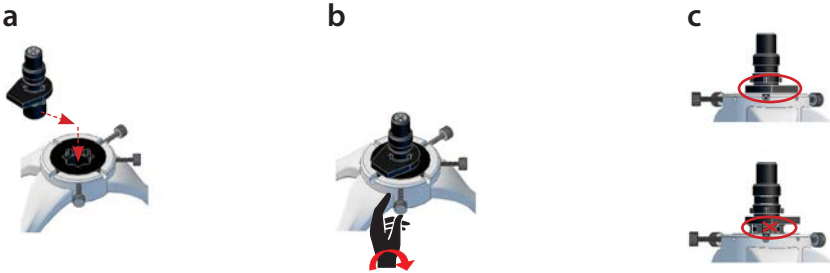
3. Fije el eje central a la plataforma con 2 tornillos a 90 grados de separación. Asegúrese de que el eje esté completamente asentado en la plataforma. El centro se ubicará aproximadamente a 1/8" por encima de la superficie superior de la plataforma.



4. Use la herramienta de marcación de punto de entrada con el marcador de trepano y marque la piel y el cráneo, luego retírelo.



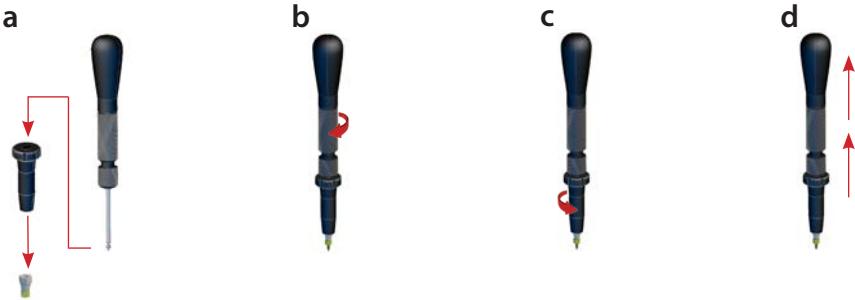
5. Retire la plataforma y taladre el agujero del trépano.
6. Reubique la plataforma
7. Fije el posicionador central del Drive al eje central con la pestaña orientada a 45°, 90° o 135° con respecto al tornillo. Asegúrese de que el posicionador esté completamente asentado en el eje.



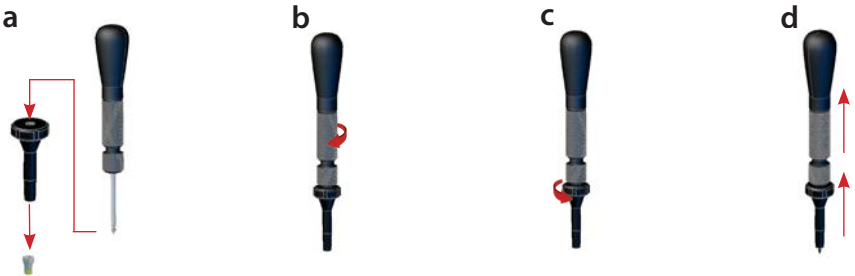
8. Conecte el Drive al posicionador y asegúrese de seguir las instrucciones del Drive.
9. Realice MER e implante del electrodo.

10. Retire el Drive del posicionador, luego retire la plataforma.

11. Use la llave de Standoff para sostener el Standoff mientras tuerce el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo al Standoff. Gire la llave de seguridad en sentido contrario a las agujas del reloj para quitar el Standoff.



12. Use la llave de anclaje para sostener el anclaje mientras tuerce el destornillador en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo al anclaje. Gire la llave de anclaje en sentido antihorario para quitar el anclaje.



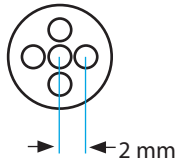
 Deseche los anclajes usados, los separadores y los tornillos de acuerdo con el protocolo del hospital.

Selección de Trayectoria

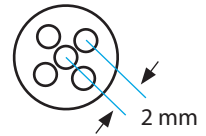
Posicionador central (9 pistas distintas): pista central en el objetivo. Cuatro pistas paralelas con compensación de 2 mm, configuración '+', usando las posiciones A, C, E y G. Cuatro pistas paralelas con compensación de 2 mm, configuración 'X', usando las posiciones B, D, F y H.

EJEMPLOS:

Posicionador central, configuración '+', usando cualquiera de las posiciones A, C, E o G, indicado por los puntos negros en el cuadro de compensación a continuación.



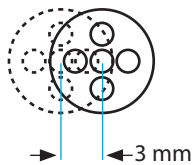
Posicionador central, configuración 'X', usando cualquiera de las posiciones B, D, F o H, indicado por los puntos rojos en el cuadro de compensación.



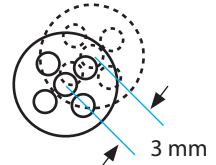
Posicionador de desplazamiento de 3 mm (40 pistas distintas): cinco pistas paralelas con desplazamiento de 2 mm, desplazamiento de la pista central de 3 mm desde el origen, en ocho configuraciones con las posiciones A-H.

EJEMPLOS:

Posicionador de desplazamiento de 3 mm en la posición 'G', indicado por los puntos azul oscuro en el gráfico de compensación.

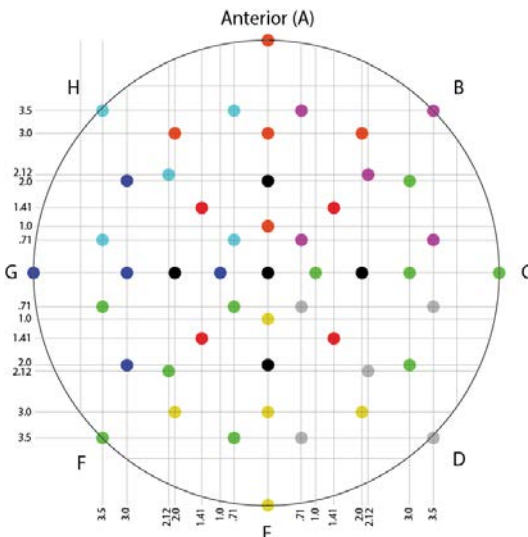


Posicionador de desplazamiento de 3 mm en la posición 'B', indicada por los puntos magenta en el cuadro de compensación..



Se pueden alcanzar compensaciones más allá del rango de 10 mm del posicionador con el eje de compensación de objetivo.

Gráfico Trayectorias de compensación



⚠️ ADVERTENCIA: El eje de desplazamiento objetivo crea una nueva trayectoria con el área objetivo desplazada ortogonalmente 6 mm del original en la profundidad de la punta del microelectrodo cuando el Drive físico indica 30 mm. Para plataformas con $T < 30$, se puede usar el desplazamiento de 0,69 mm por cada 10 mm de recorrido de desplazamiento para determinar la posición a la profundidad del objetivo.

⚠️ ADVERTENCIA: El eje de desplazamiento de entrada crea una nueva trayectoria que se desplaza ortogonalmente 3 mm desde el original a la profundidad de entrada aproximada, y coincide con el original en la profundidad de la punta del microelectrodo cuando el Drive físico indica 30 mm. Para plataformas con $T < 30$, el desplazamiento de 0,34 mm por 10 mm de recorrido del disco se puede utilizar para determinar la posición a la profundidad del objetivo.