

Sistema de Inserción WayPoint™

Instrucciones De Uso

L011-61 (Rev H0, 2021-05-14)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

66-WP-ID-01, 66-WP-ID-02

www.fh-co.com



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



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

EC REP



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

FHC América Latina
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
Especificaciones	5
Inventario	5
Almacenamiento	5
Limpieza	6
Esterilización	7
Gráfico de altura - Inserción de 130mm	8
Diagrama de altura - Espaciador extendido de 120 mm	9
Verificación previa al uso	10
Procedimiento ilustrativo: Implantación del electrodo por RM	12
En el entorno de RM	17
En el entorno fuera de RM	18




















Instrucciones de uso

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

Uso previsto

El sistema de inserción WayPoint™ está diseñado para ser utilizado con la plataforma MicroTargeting™ por un neurocirujano en un ambiente de habitación o una suite de MRI.

Símbolos Clave

	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, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	Consulte las instrucciones de uso.		Número de teléfono
	En referencia al símbolo "Rx only"; Esto se aplica solo a audiencias de EE.UU.		Representante autorizado en la comunidad Europea.
Rx Only	Precaución- la ley federal (los EE.UU) restringe este dispositivo a la venta por o Sobre la orden de un médico.		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.		Indica los límites de temperatura a los cuales el dispositivo médico puede exponerse de manera segura.
	Indica el código del lote para que se pueda identificar el lote.		Indica el rango de humedad al cual el dispositivo médico puede ser expuesto de manera segura.
	Indica el número de serie para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		No re-utilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.
	Indica un dispositivo médico		No-estéril, Indica un dispositivo medico que no ha sido sujeto a proceso de esterilización.
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		MR seguro- el ítem No posee riesgos conocidos en todos los ambientes de RM
	para usar con la plataforma MicroTargeting™		

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: Manipule todos los componentes con extremo cuidado. Pueden dañarse si se produce una fuerza excesiva o un manejo incorrecto.



ADVERTENCIA: El usuario debe examinar la unidad antes de usarla para asegurarse de que no tiene daños del envío.



Precaución: Los componentes SLS son para uso de un solo paciente. No reutilice ningún componente de un solo uso.

Rx Only **Precaución:** La ley federal restringe este dispositivo a la venta por o sobre la orden de un médico.

Especificaciones

Distancia en la matriz: 2.00 mm desde el centro

Diámetro del orificio de la guía matriz: 1.88mm

Configuración del buje: orificio central en el eje estereotáxico con 4 orificios desplazados por 2.00 mm en el centro y ortogonales al agujero central.

STar™ SteriSuite:

Material: acero inoxidable electropulido

Inserto: Nylabond recubierto de acero inoxidable

Inventario

Componentes SLS (números de pieza 66-WP-ID-01 y 66-WP-ID-02) incluyen:

1. Insertor
2. Transportador del Electrodo
3. Tornillos
4. Regla de Medición del Electrodo
5. Soporte de Funda

Accesorios vendidos por separado:

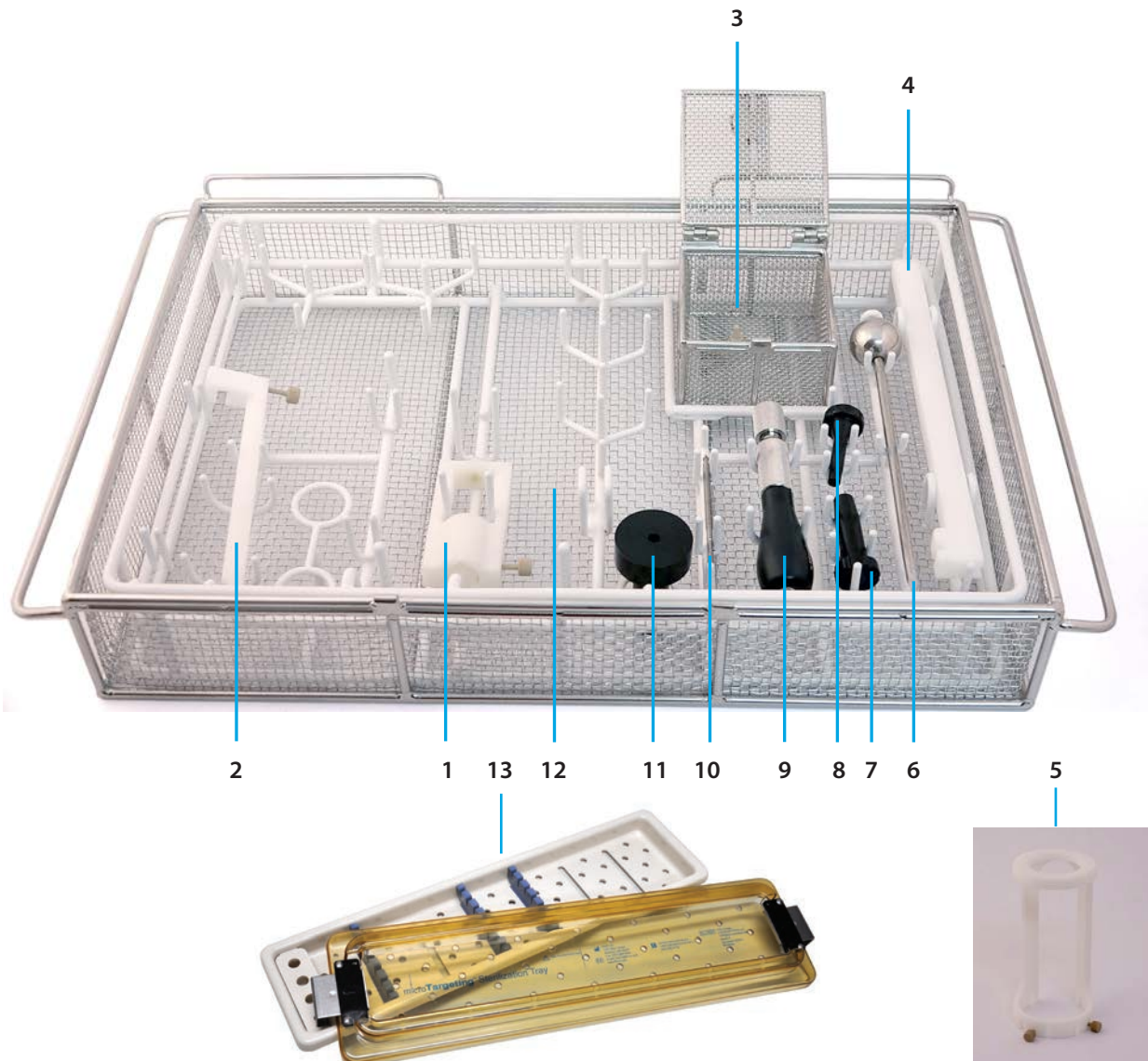
6. 66-MP-EM / Marcador de trepano
7. 66-WP-SW / Llave para Standoff
8. 66-WP-HW / Llave hexagonal
9. 66-WP-DH / Mango manual
10. 66-WP-CD-01 / Destornillador
11. 66-MP-EM / Buje marcador del trepano
12. 70-FA-SA-01 / Contenedor STar SteriSuite
13. 67-00-1 / Bandeja de esterilización

⚠️ ADVERTENCIA: No reutilice ítems de un solo uso.

⚠️ ADVERTENCIA: Los artículos de metal no deben usarse en el entorno de resonancia magnética ni en presencia de un imán de resonancia magnética.

Requerimientos adicionales para su uso:

1. 66-WP-SKS / Kit quirúrgico WayPoint desechable
2. 66-AC-DC / LeadLoc
3. 66-IT-MR1 o 66-IT-MR# / Cánula de inserción del electrodo RM





Almacenamiento

Almacene todos los componentes a temperaturas entre -34 °C (-29 °F) y 57 °C (135 °F). No exceda los 135 °F para el almacenamiento a largo plazo.




Limpeza

Existen dos métodos para limpiar los componentes: limpieza manual o automática. Seleccione uno. **Tenga en cuenta que los componentes SLS no deben limpiarse antes de su uso y sólo deben esterilizarse siguiendo el protocolo de la página 7.**

Método	Contenedor	Protocolo			
		Fase	Duración	Component/Notes	Tipo de Detergente
Manual		Remojar	5 minutos en solución detergente	Sumerja todas las piezas separadas entre sí. Accionar los dispositivos durante el remojo.	Líquido Asepti Wash Plus
		Limpiar		Utilice un paño humedecido con detergente para limpiar la bandeja y el insertor. Utilice los cepillos para alcanzar áreas difíciles de limpiar.	
		Sonicar	10 minutos mínimo	Bandeja totalmente cargada con piezas en unidad de sonicación con detergente	Líquido Asepti Wash Plus
		Enjuagar		Osmosis inversa / agua desionizada	
		Secar		Utilice un paño suave y limpio	
		0			
Automático		Fase	Tiempo de Recirculación (en minutos)	Temperatura del Agua	Tipo de Detergente
		Pre-Lavado 1	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	Enjuague Asepti o Sekusept FNZ o Multilimpieza Sekumatic
		Secado	7	115°C	N/A

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.

Esterilización

-  **ADVERTENCIA:** Los usuarios deben ser conscientes de que los efectos de los protocolos de esterilización no validados pueden resultar en daños a los componentes y afectar su funcionamiento o rendimiento. Los componentes de este sistema no están validados para ser protocolos de esterilización alternativos, y FHC no recomienda ni aprueba su uso. Los usuarios con preguntas relacionadas con este problema de seguridad deben comunicarse con el Departamento de Servicio Técnico de FHC al 1-207-666-8190.
-  **ADVERTENCIA:** La plataforma microTargeting™ se envía no estéril y debe ser esterilizada antes de su uso. Invierta la plataforma sobre la superficie del buje con las patas apuntando hacia arriba durante la esterilización.
-  **ADVERTENCIA:** El equipo quirúrgico desechable no está diseñado para la esterilización.

Instrucciones para la esterilización de la plataforma y el soporte de manga

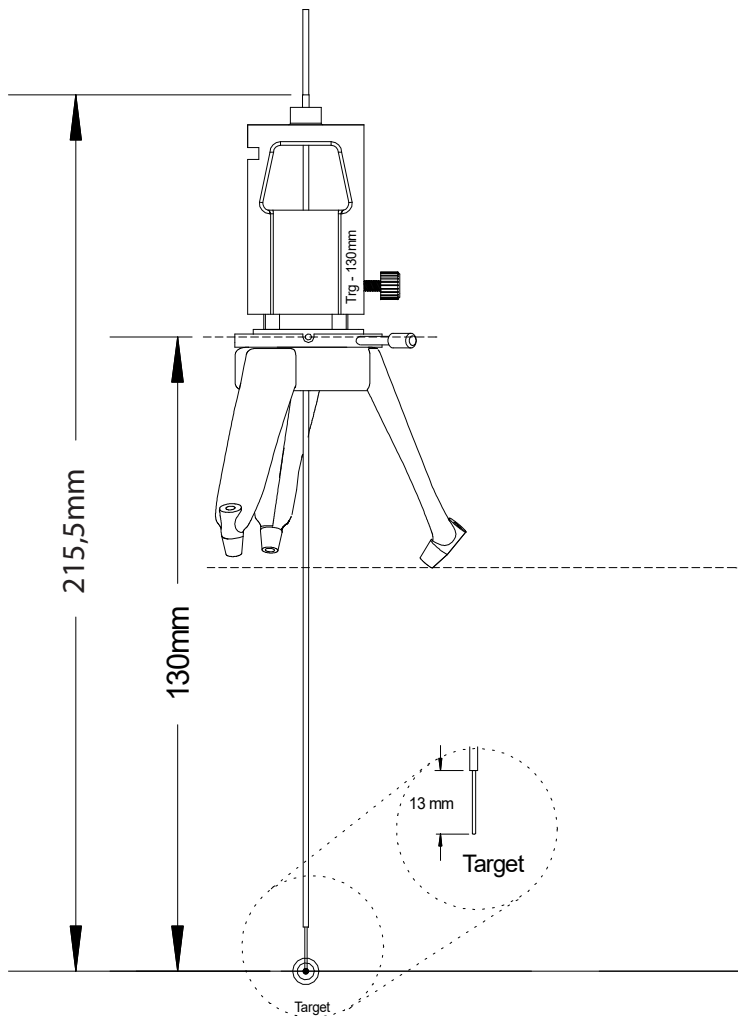
Method	Protocolo	
Vapor	Gravedad con envoltura En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa ^[1] Tiempo de exposición: 10 minutos a 132°C (270°F) ^[1] El ciclo fue validado usando el abrigo Halyard Health	Prevacío con envoltura (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa ^[2]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132°C (270°F) Tiempo de secado mínimo: 40 minutos ^[2] El ciclo fue validado usando el abrigo de Halyard Health H400
Sterrad™	Ciclo completo Sterrad™ 100S	

Instrucciones de Esterilización para Componentes de la Bandeja SteriSuite

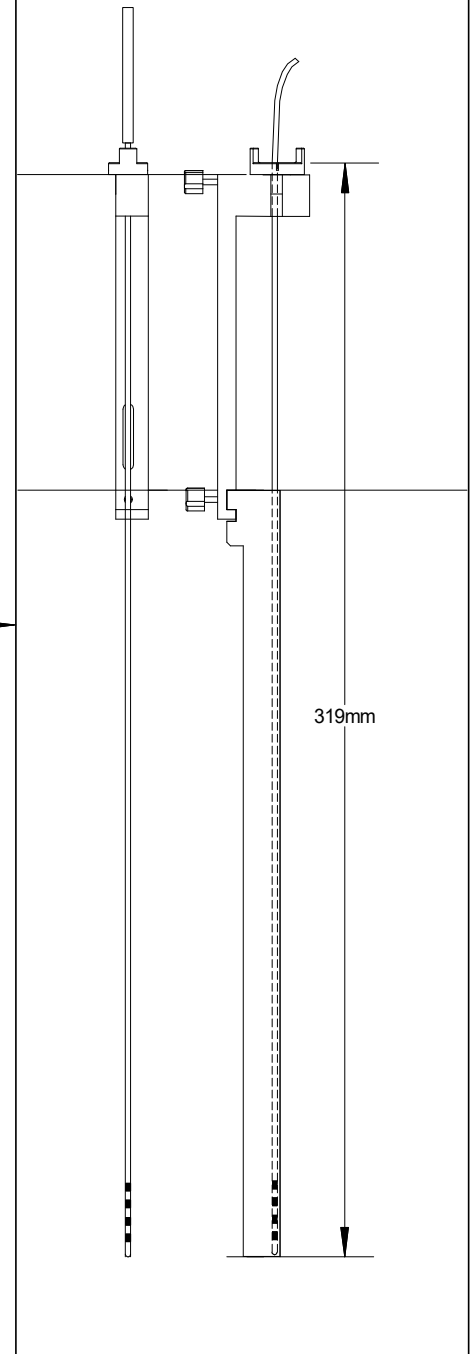
Método	Protocolo	
Vapor	Gravedad con envoltura (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa ^[3]) Tiempo de exposición: 30 minutos a 132°C (270°F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos ^[3] El ciclo fue validado usando el abrigo Halyard Health H300	Prevacío con envoltura (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa ^[4]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 4 minutos a 132°C (270°F) Tiempo de secado mínimo: 60 minutos ^[4] El ciclo fue validado usando el abrigo de Halyard Health H400

Insertor 120mm - Gráfico de Altura

Números de Catàlogs: 66-WP-ID-02
(Se muestra con tubo de inserción de plomo
MR 66-IT-MR1)

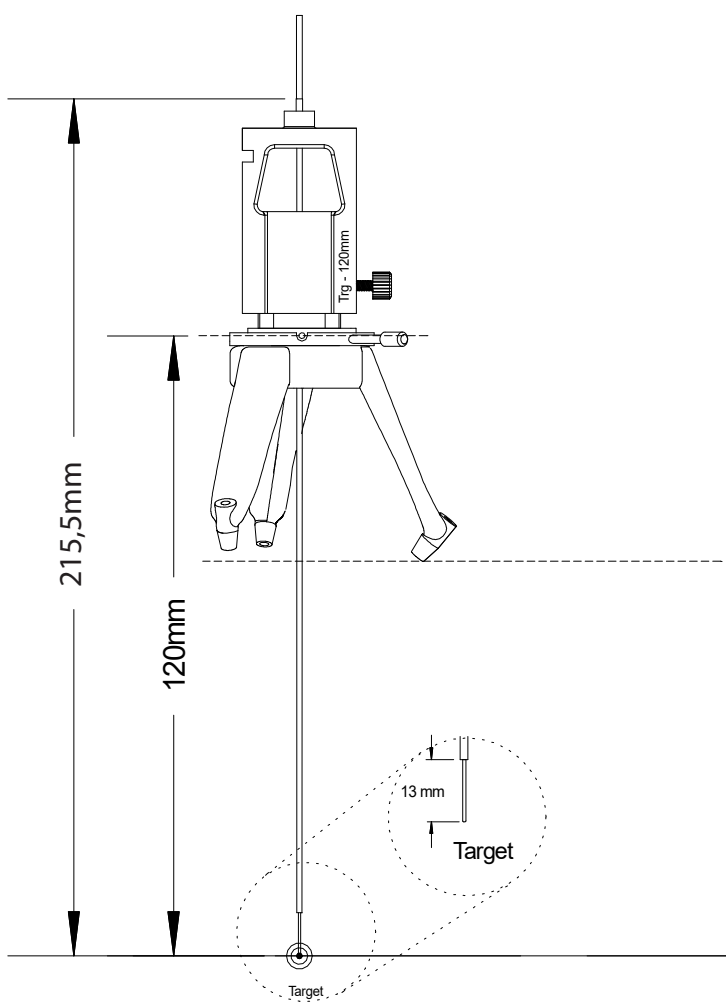


Electrodo Implantable de 40 CM

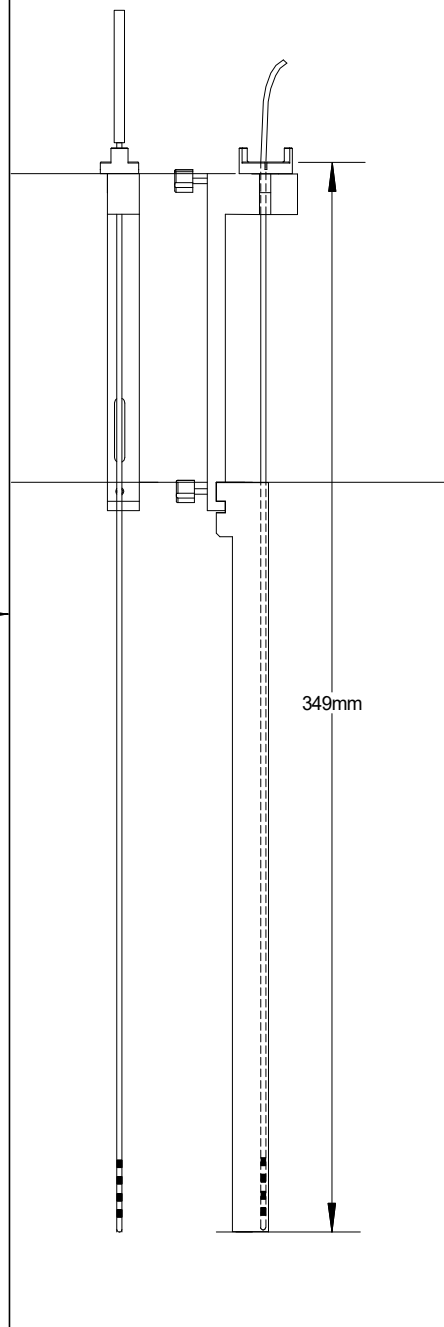


Insertor 120mm con espacio libre extrndido - Gráfico de Altura

Números de Catàlogs: 66-WP-ID-02
(Se muestra con tubo de inserción de plomo MR 66-IT-MR1)



Electrodo Implantable de 40 CM

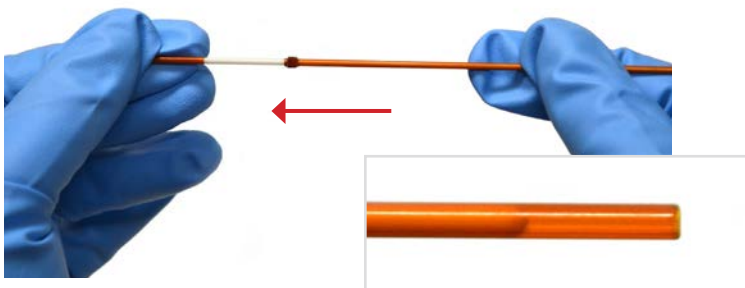
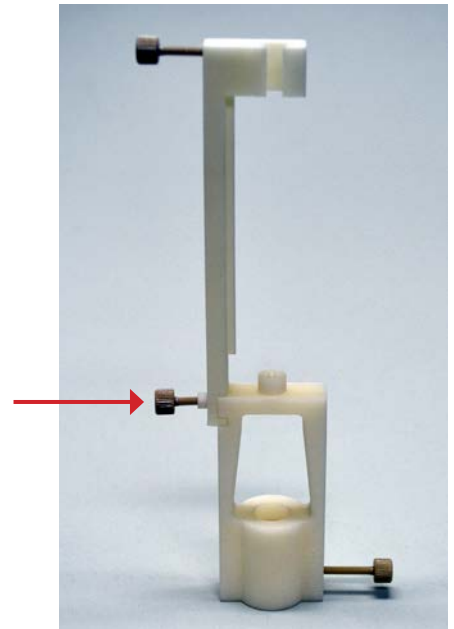


Comprobación de pre-uso

1. Confirme que no hay contaminantes o restos en ninguna de las partes.
2. Confirme que todos los tornillos están presentes. Obsérvese que se puede usar un rotulador estéril para marcar las cabezas de los tornillos antes de su uso, facilitando la diferenciación entre ellos durante el procedimiento quirúrgico.



3. Pruebe montar el transportador del electrodo en el insertador, confirme que no hay roscas desprendidas ni flojedad.
4. Saque del estilete hasta 2 cm del tubo de inserción. Asegúrese que la punta del estilete se retrae dentro de la cánula de inserción.

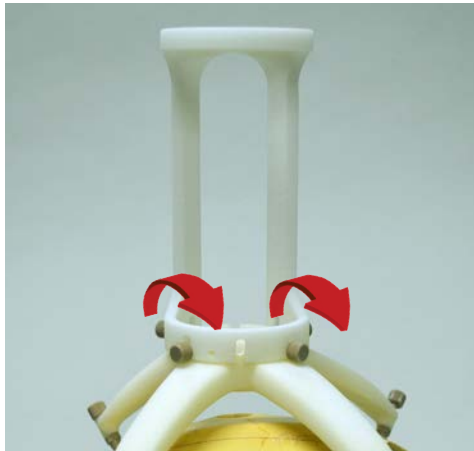


⚠ ADVERTENCIA: Las cánulas de inserción delicadas siempre deben ser inspeccionadas cuidadosamente antes de usarlas porque el daño a ellas puede causar errores de orientación y afectar la seguridad del paciente. Manipule las cánulas de inserción cuidadosamente para evitar que se doblen.

5. Coloque el buje central en el anillo de indexación integrado. Asegure el buje con los dos tornillos del anillo de indexación. Asegurar el ajuste correcto y el asiento del buje dentro del anillo. Repita para el segundo lado para una plataforma bilateral.



- Coloque los tornillos de 8mm en los agujeros roscados del anillo de indexación libre y enrosque ligeramente. Ubique el soporte de manga como se muestra, apretando los tornillos hasta que el soporte de manga esté sujeto firmemente.



- Fije el posicionador central al insertor.



- Instale la cánula de inserción con el estilete en el insertador. Cuando el insertador y el posicionador están montados en la plataforma en el buje central, la punta del estilete estará exactamente en el blanco predeterminado.
- Desmonte todas las piezas y colóquelas en preparación para el inicio de la cirugía.

Procedimiento para la Implantación del Electrodo por RM

1. Fije y apriete manualmente los tornillos standoffs a los anclajes.



2. Monte la plataforma sobre los tornillos standoff utilizando los tornillos.



ADVERTENCIA: Las cánulas de inserción delicadas siempre deben ser inspeccionados cuidadosamente antes de usarlas porque el daño a ellas puede causar errores de orientación y afectar la seguridad del paciente. Manipule las cánulas de inserción cuidadosamente para evitar que se doble.

3. Instale el buje central en el anillo de indexación (incorporado en la plataforma). Asegúrese que el tornillo del buje está colocado a 135° de los tornillos del anillo de indexación. Apriete los dos tornillos del anillo de indexación, que deben colocarse a 90° de distancia.



4. Inserte el marcador de trepano de orificios de reborde en el centro del cubo.



5. Inserte la herramienta de marcado de trepano a través del buje.



6. Haga una marca en la piel / cráneo para localizar el trepano y retire la herramienta de marcado.



7. Retire el buje para marcador de trepano.



8. Retire la plataforma y haga el trepano.



9. Vuelva a colocar la plataforma.



10. Instale el posicionador central en el buje central. La pestaña en el posicionador central debe ubicarse enfrente del tornillo del buje. Examine el trepano para asegurar que el área de entrada esté despejada. Si es necesario, retire el buje central e instale el buje de desplazamiento de entrada.



⚠️ ADVERTENCIA: La orientación incorrecta del tornillo puede afectar la precisión de la orientación.

⚠️ ADVERTENCIA: El buje 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 el objetivo.

11. Ubique el insertador en el posicionador central y apriete el tornillo. El tornillo del insertador debe estar alineado con la pestaña del posicionador.



⚠️ ADVERTENCIA: Si se observa un error o una función errática, suspenda inmediatamente el uso del sistema de inserción WayPoint™ y evalúe el posible impacto en la seguridad del paciente antes de continuar con su uso sin complicaciones.



ADVERTENCIA: Confirme siempre si están bien apretados los tornillos antes de comenzar el procedimiento.



ADVERTENCIA: Aunque a menudo se ajustan, todos los tubos usados con el sistema de inserción WayPoint™ han sido diseñados para ser insertados y retirados manualmente. Cualquier otra herramienta debe utilizarse sólo como último recurso.

12. Inserte la cánula de inserción compatible con RM con el estilete a través del orificio central. Asegúrese que la cánula de inserción entre en el cerebro sin golpear los bordes del agujero de rebabas.



ADVERTENCIA: La cánula de inserción entrará en el cerebro en esta etapa.



ADVERTENCIA: Nunca mueva la cánula de inserción en el cerebro sin un estilete o electrodo dentro.



ADVERTENCIA: El estilete no debe retirarse hasta que la cánula se inserte en el cerebro.



ADVERTENCIA: La cánula de inserción y el estilete son frágiles y deben manipularse con cuidado.



ADVERTENCIA: Cuando hay una cánula de inserción en el cerebro, se debe hacer todo lo posible para minimizar las fuerzas laterales al sistema de inserción WayPoint™, ya que puede traducirse en movimientos laterales significativos de la cánula en el cerebro.



ADVERTENCIA: El tubo de inserción no tiene conductividad eléctrica y no puede utilizarse como un elemento eléctrico común.

13. Coloque dos tornillos de 8mm en los orificios roscados del anillo de indexación que no están en uso y enrosque ligeramente.



14. Monte el soporte de la manga como se muestra.

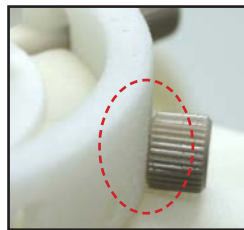
Vista Frontal



Vista Posterior



15. Apriete los tornillos de 8mm hasta que el soporte de la manga se mantenga firmemente. Los tornillos deben estar alineados con el borde exterior del soporte de la manga.

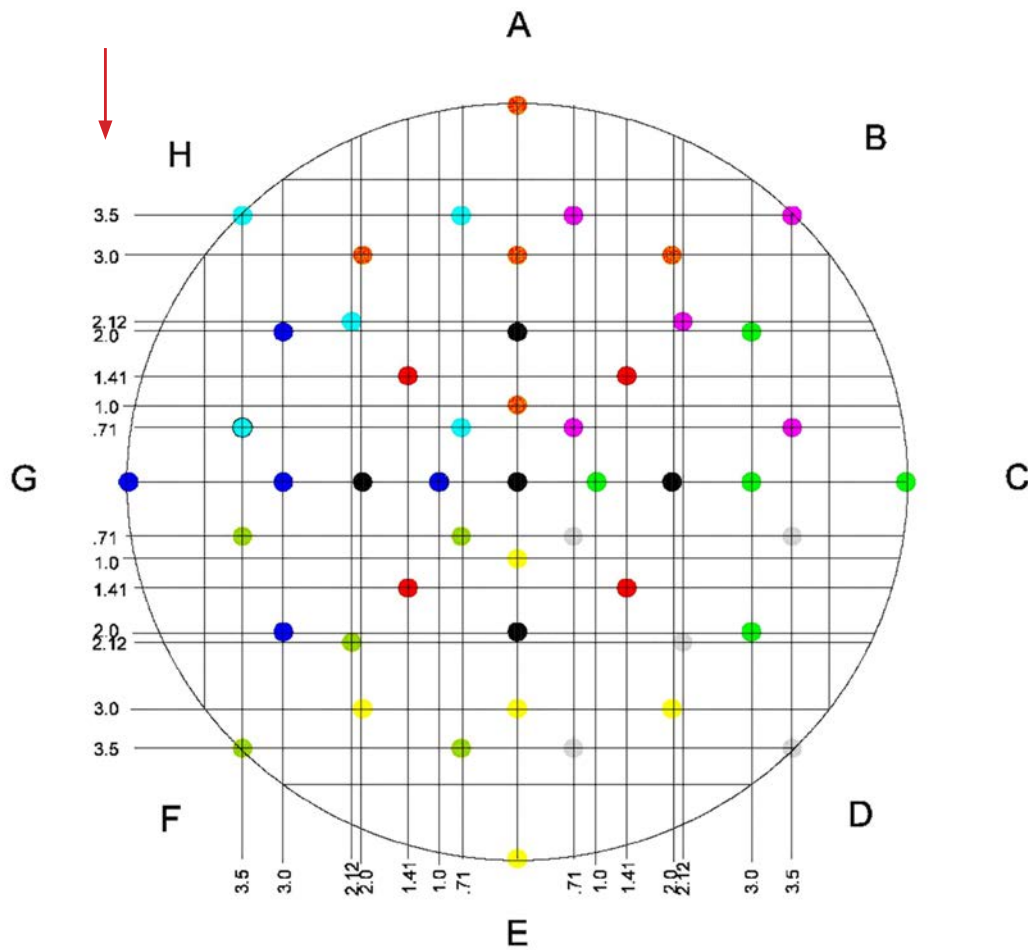


En el entorno de RM

16. Tome la imagen de RM para confirmar la localización para el implante de DBS.
17. En WayPoint™ Navigator, cargue la imagen de RM y fusione con la planeación de la plataforma.
18. Si la posición no es correcta, reposicione utilizando el posicionador offset y / o el buje. Alternativamente, use uno de los cuatro tractos disponibles en la matriz ben-gun. Repita los pasos 10-11.



ADVERTENCIA: El buje de desplazamiento del objetivo crea una nueva trayectoria con el área de destino desplazada ortogonalmente 6 mm desde el original en el destino.



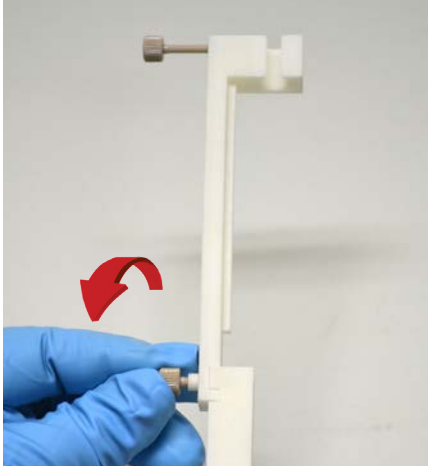
El posicionador central permite la investigación de nueve tractos separados. La trayectoria seleccionada, o central, permanece constante independientemente de la orientación. Cuatro tractos paralelos con un desplazamiento ortogonal de 2 mm se consiguen con la alineación de las ubicaciones A, C, E y G (designadas como puntos negros más abajo) y cuatro tractos Euclidianos adicionales de 45 grados y 2 mm en las ubicaciones B, D, F y H (designadas como rojas).

El posicionador de desplazamiento puede orientarse en cualquiera de las ocho direcciones que producen cuarenta pistas adicionales. Las ubicaciones A, C, E y G desfasan la matriz de cinco orificios de 3 mm ortogonal al origen (naranja, verde, amarillo y azul). Mientras que las ubicaciones B, D, F y H (magenta, gris, cian, turquesa) desplazan la matriz 45 grados a 3 mm.

La rejilla dimensionada puede utilizarse para determinar la ubicación exacta de todos los cambios de tractos disponibles. Elija la posición y el tracto más cercano al movimiento de rejilla deseado.

En el entorno sin RM

19. Asegure el transportador del electrodo a la regla de medición del DBS.



20. Apriete ligeramente las pestañas del LeadLoc y deslice el extremo distal del electrodo a través de la parte superior del LeadLoc a aproximadamente 25 mm del mango del estilete del electrodo, asegurándose que el electrodo esté en la muesca central del LeadLoc.



ADVERTENCIA: No apriete mucho las pestañas. Hacerlo podría resultar en que el LeadLoc no sostenga el electrodo.

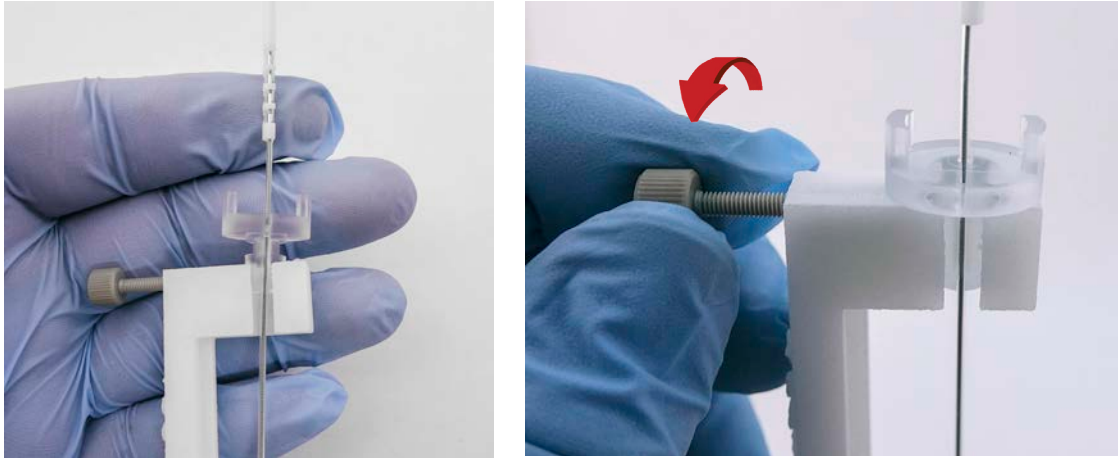


ADVERTENCIA: Cuando deslice el electrodo dentro del LeadLoc, asegúrese que el electrodo se inserta desde el orificio superior a través del orificio inferior del LeadLoc y no sale de la ranura central.

21. Libere la presión en el LeadLoc.

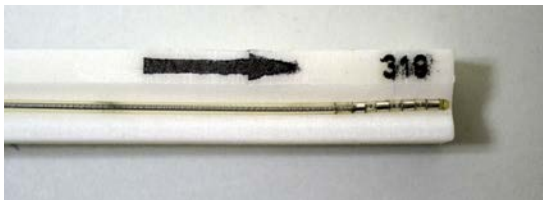


22. Inserte el electrodo y el LeadLoc en el soporte del electrodo asegurándose que las pestañas del LeadLoc estén alineadas con el tornillo en el transportador del electrodo. Apriete suavemente el tornillo para asegurar el LeadLoc en el soporte y luego afloje ligeramente, asegurando que el LeadLoc no pueda moverse verticalmente.

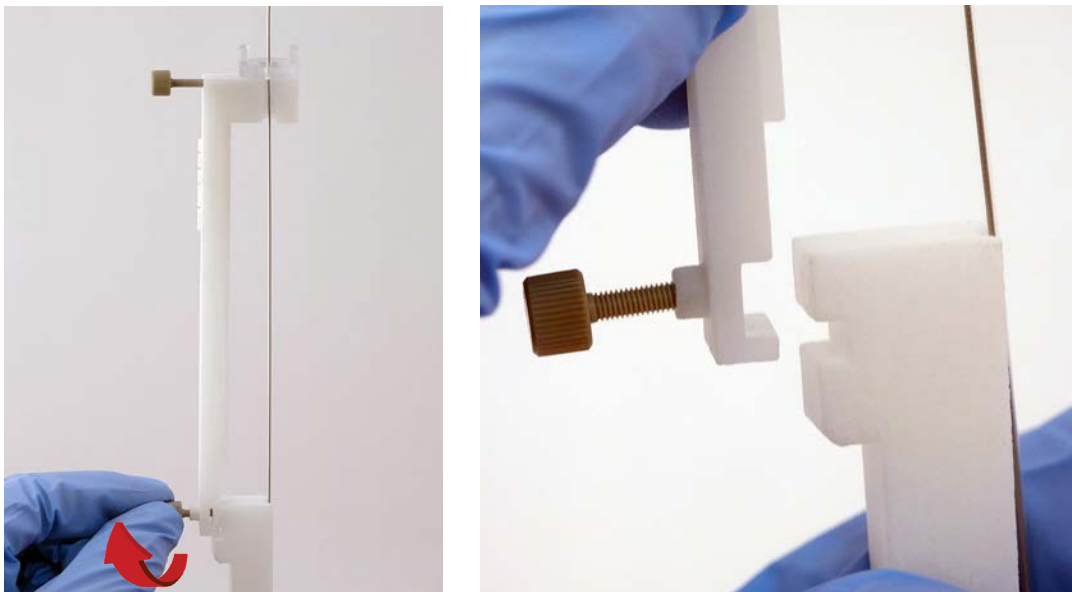


23. Mientras aprieta el LeadLoc, mueva el electrodo de modo que los contactos estén en la posición deseada con relación a la profundidad de destino

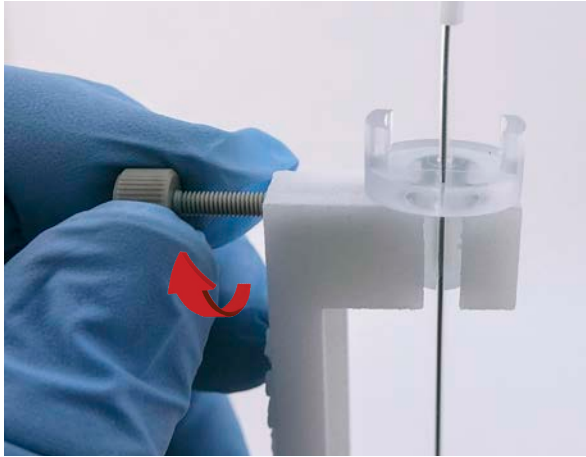
Nota - Cuando utilice el dispositivo de inserción de 120 mm, el espacio libre extendido, el tope de profundidad se posicionará en $319 + 30$ mm como se muestra en la figura de la página 9.



24. Libere la presión en el LeadLoc para asegurar el electrodo. Para confirmar que el electrodo no se mueve durante el proceso de inserción, use un bolígrafo (esterilizado) adecuado para marcar el electrodo justo encima de donde sale del LeadLoc.
25. Afloje el transportador del electrodo y retírelo de la regla de medición.



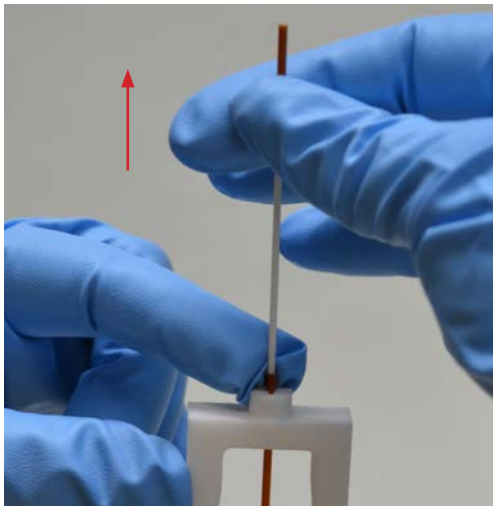
26. Retire el LeadLoc con el electrodo del transportador del electrodo.



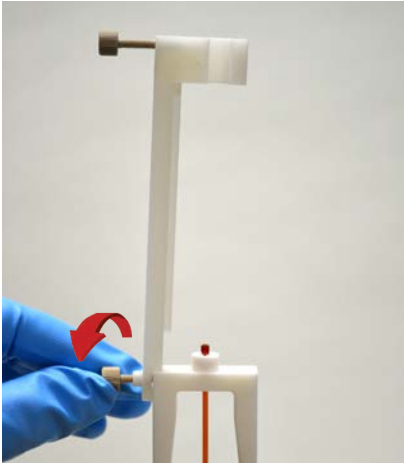
27. Retire el soporte de la manga quitando los dos tornillos de 8mm y luego levantando el soporte de la manga hacia arriba.



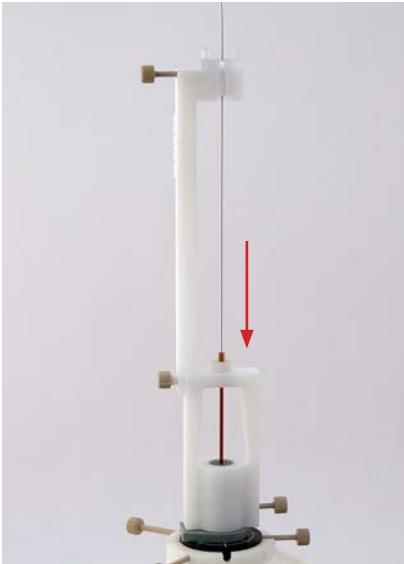
28. Retire el estilete. Asegúrese de sostener el collar de la cánula de inserción hacia abajo para evitar el movimiento.



29. Asegure el transportador de electrodo al sistema de inserción.



30. Inserte el electrodo a través de la cánula de inserción y en el cerebro. Si el tracto central no está siendo usado, el electrodo debe ser colocado a través del tracto seleccionado.

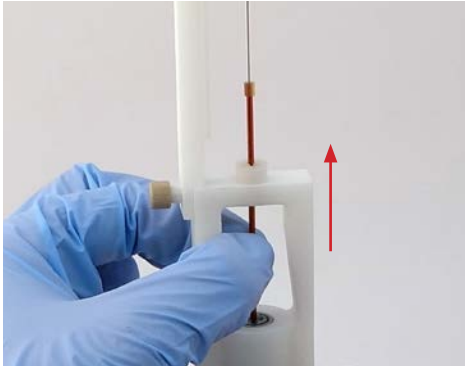


⚠ ADVERTENCIA: Observe el segmento expuesto del electrodo mientras avanza el sistema de inserción y asegúrese que avanza en la cánula de inserción sin ataduras o dobleces.

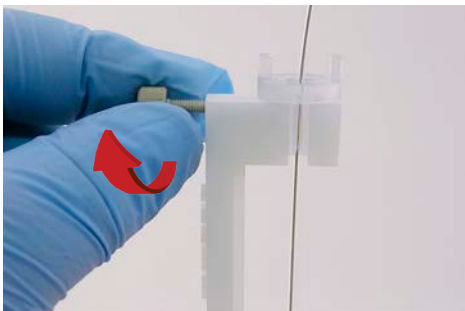
31. Asegure cuidadosamente el LeadLoc (y el electrodo) en el transportador del electrodo asegurándose de que las pestañas del LeadLoc se alineen con el tornillo en el transportador del electrodo.



32. Confirme la ubicación del electrodo.
33. Afloje y levante la cánula de inserción del electrodo fuera del cráneo.



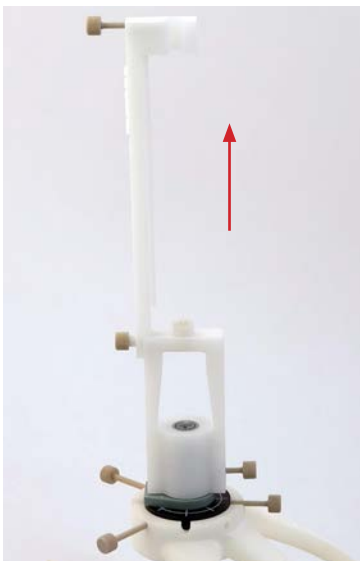
34. Asegure el electrodo junto al cráneo con unas pinzas lisas o con el dispositivo de seguridad seleccionado como la tapa de Medtronic Navigus.
35. Retire el estilete del electrodo.
36. Afloje ligeramente el tornillo del transportador del electrodo, asegurándose que todavía retiene el LeadLoc y que el LeadLoc no puede moverse verticalmente.



37. Apriete el LeadLoc y tire del electrodo hacia abajo a través del posicionador.

⚠️ ADVERTENCIA: Tratar de tirar del LeadLoc sobre el electrodo puede desalojar el electrodo de su ubicación de implantación.

38. Retire el equipo montado y la plataforma.



39. Retire los tornillos standoffs utilizando la llave de para estos.
40. Inserte la broca en el mango manual.



41. Coloque la llave hexagonal sobre el primer anclaje que desee retirar. Deje caer la broca de combinación hacia abajo en la llave hexagonal hasta que encaje con el anclaje. Gire la llave hexagonal hacia la izquierda para quitar el anclaje.



42. Repita el paso anterior para todos los anclajes restantes.

 **Eliminación:** Elimine los artículos de un solo uso de acuerdo con el protocolo del hospital.