

# Adaptador de Plataforma microTargeting™

## Instrucciones de uso

L011-74 (Rev F0, 2021-05-12)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

66-WP-NB

[www.fh-co.com](http://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 020281Sector 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
Clave de símbolos	4
Advertencia y Precaución	4
Inventario	5
Limpieza y Esterilización	6
Especificaciones	6
Casos de utilización	6
Planificación preoperatoria	6
Para usar con el posicionador de sonda avanzado (APD) Monteris	7
Para usar con el posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris	7
Procedimiento quirúrgico	8
Uso del posicionador de sonda avanzado Monteris	10
Uso del posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris	11



## Indicaciones de uso

El sistema estereotáctico WayPoint™ está destinado a ser utilizado con sistemas estereotácticos comercialmente disponibles 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 adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting™ está concebido para el uso por parte de neurocirujanos en entornos de quirófano estándar con la plataforma microTargeting, el juego quirúrgico WayPoint™ y el sistema NeuroBlate® Monteris para ejecutar procedimientos de ablación láser.


## 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, 98/79/CEE de la UE y Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745.
	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
	Precaución - La legislación federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.		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 del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.		No reutilice; destinado para un solo uso en un solo paciente, durante un solo procedimiento.
	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.		Dispositivo médico que no se debe esterilizar nuevamente.
	La fecha de fabricación del dispositivo médico.		Dispositivo médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	Indica un dispositivo médico		Seguro para RM – el artículo no presenta peligros conocidos en todos los entornos de MR.
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		
	Producto de plataforma microTargeting		


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

## Advertencia y Precaución


 **ADVERTENCIA:** El adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting está embarcado sin esterilizar y se debe esterilizar antes de usarlo.

 **ADVERTENCIA:** Antes de su utilización, el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting debe estar completamente montado y se debe verificar su funcionamiento correcto para asegurarse de que todos los componentes funcionan adecuadamente. Una configuración inadecuada del equipo puede conducir a graves lesiones en el paciente.

 **ADVERTENCIA:** El adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting no está validado para usarse con protocolos de esterilización alternativos, y FHC no recomienda ni apoya su uso. Los usuarios que tengan preguntas respecto a este problema de seguridad deberán comunicarse con el Departamento de Servicio Técnico de FHC al 1-207-666-8190.

 **ADVERTENCIA:** El adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting es para un solo uso. La reesterilización podría causar debilitamiento de la integridad estructural, degradación mecánica o un aumento del crecimiento biológico. El Nivel de Seguridad de Esterilidad (SAL) validado no se puede garantizar si se reutiliza.

Rx Only **Precaución:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico.

 **Precaución:** El uso con otros componentes o sistemas no está autorizado y puede causar fallas mecánicas o lesiones.

 **Precaución:** Compruebe siempre los tornillos de regulación y tuercas que sirven para asegurar para evitar que el adaptador y otros componentes se aflojen y se muevan.

## Inventario

### 66-WP-NB : adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting

El posicionador, montado en un cubo desde el juego quirúrgico WayPoint en una plataforma microTargeting Platform, se puede usar para apoyar el posicionador de sonda avanzado Monteris o sostener guías de instrumento Monteris para colocar el miniperno Monteris usado para sujetar el posicionador de sonda robótico Monteris.

*Artículos adicionales que se necesitan para la operación, disponibles por separado:*

**MP-KIT-P-U3: plataforma unilateral de 3 patas microTargeting o**

**MP-KIT-P-U4: plataforma unilateral de 4 patas microTargeting o**

**MP-KIT-P-BI: plataforma bilateral de 4 patas microTargeting**

Una plataforma específica para el paciente diseñada para cada procedimiento quirúrgico que se sujeta a anclas de referencia montadas en el cráneo usando separadores y tornillos de regulación.

### 66-WP-SKS: Juego quirúrgico WayPoint

Herramientas y piezas preesterilizadas de un solo uso usadas para unir la plataforma a las anclas de referencia y los cubos para apoyar el posicionador.

### 66-WP-PL: WayPoint Planner o

### 66-WP-NV (x.x): WayPoint Navigator

Software de planificación y diseño de la plataforma microTargeting de FHC, necesario para planificar, verificar y enviar un plan de plataforma microTargeting específico para el paciente para su producción.

### 66-WP-IKS: Juego de implantación desechable WayPoint

Proporciona herramientas y piezas necesarias para la implantación del ancla y los procedimientos de exploración. Consulte las instrucciones adecuadas para conocer los detalles.

*Artículos adicionales que se necesitan para la operación, disponibles por separado de Monteris Medical:*

**NBD-01: Posicionador de sonda avanzado Monteris**

**Diversos: Sonda de transporte láser adecuada**

Para usar con el posicionador de sonda avanzado Monteris

**CMB022-SD: posicionador especializado de 6 mm para miniperno de 2.2 con adaptador de inserto o**

**CMB-SD: posicionador especializado de 6 mm para miniperno de 3.3 con adaptador de inserto**

**Diversos: miniperno Monteris adecuado**

**RPD-01: posicionador de sonda robótico Monteris**

**Diversos: sonda de transporte láser adecuada**

Para usar con el posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris.

*Accesorios opcionales: Ninguno*

## Limpieza y Esterilización

### Limpieza

Los componentes del adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting no se deberán limpiar antes de usarse, pero necesitan esterilización.

### Esterilización

El adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting se deberá envolver en 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa usando los siguientes parámetros:

Método	Protocolo	
Vapor	<b>Envuelto por gravedad:</b> (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 envoltura Halyard Health H600	<b>Preenvasado al vacío:</b> (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] Ciclo fue validado usando envoltura Halyard Health H200
Sterrad™	Sterrad™ 100S Ciclo completo	

### Especificaciones

- Un solo uso
- Material: mando de ajuste PA o PA 2200 (nylon) DuraForm, PEEK
- Compatible con cubos de plataforma FHC (70-FA-SF o 66-WP-SKS)
- Montura de 10 mm para APD Monteris y adaptadores de instrumento Monteris

### Casos de utilización

El adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting es compatible con:

1. Uso como una orientación estereotáctica y soporte para el posicionador de sonda avanzado (APD) Monteris. La plataforma microTargeting y el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting permanecen en su posición durante el procedimiento de ablación.
2. Uso como una guía estereotáctica para ubicar el miniperno Monteris usado para montar el posicionador de sonda robótico (RPD) Monteris. Una vez que el miniperno está instalado la plataforma microTargeting se retira y el RPD se une directamente al miniperno.

Cada uso necesita una combinación diferente de piezas y herramientas Monteris y tiene un procedimiento separado.

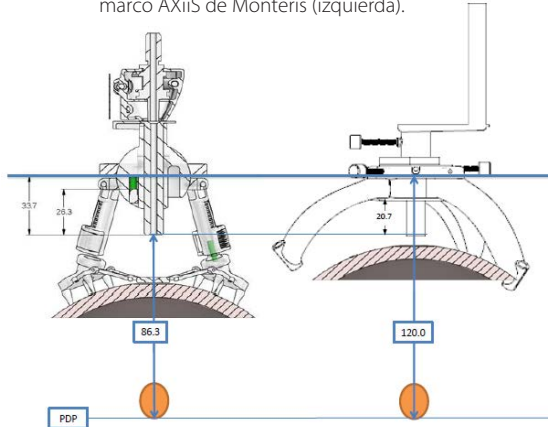
### Planificación preoperatoria

3. Seleccione la plataforma microTargeting unilateral o bilateral de 3 o 4 patas que sea adecuada para las necesidades quirúrgicas específicas.
4. Ponga las anclas en una ubicación adecuada para la plataforma microTargeting seleccionada.
5. Asegúrese de que se dejen los siguientes espacios libres para la operación adecuada del caso de utilización Monteris seleccionado.

## Para usar con el posicionador de sonda avanzado (APD) Monteris:

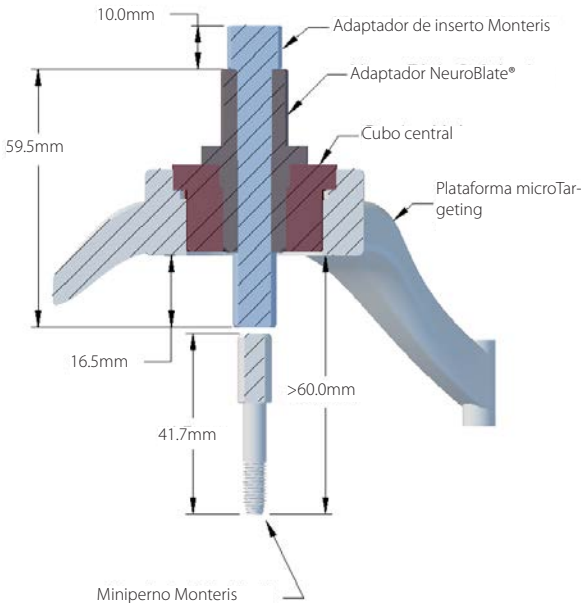
- A. Asegúrese de que haya al menos 20.7 mm desde la parte inferior de la plataforma hasta la parte superior del cuero cabelludo para espacio libre para la flecha del APD.
- B. Evite una altura excesiva de la plataforma que podría limitar el desplazamiento del posicionador de la sonda láser en barreno de RM más pequeños.

La figura siguiente muestra una plataforma microTargeting con una altura de 120.0 mm (derecha), que es equivalente a la distancia desde el PDP hasta la parte superior del marcado de RM en la esfera principal del marco AXiiS de Monteris (izquierda).



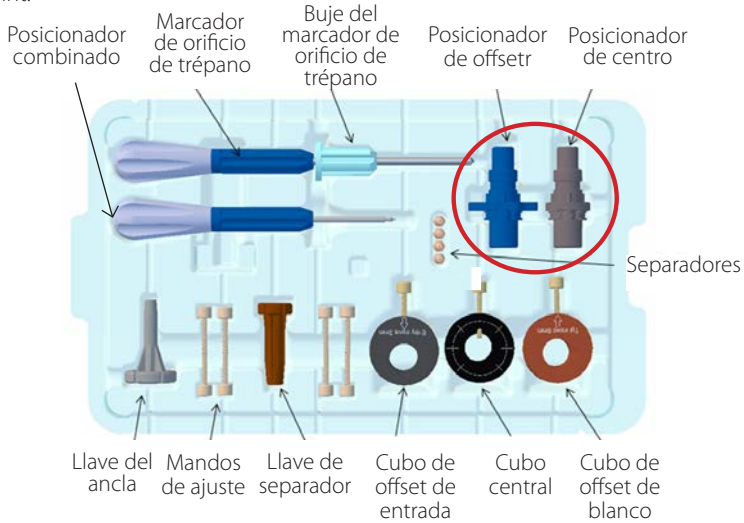
## Para usar con el posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris:

- A. Asegúrese de que haya un espacio libre de al menos 60.0 mm desde la parte inferior de la plataforma a la parte superior del cráneo para dejar espacio para el miniperno debajo del adaptador de inserto Monteris completamente asentado.

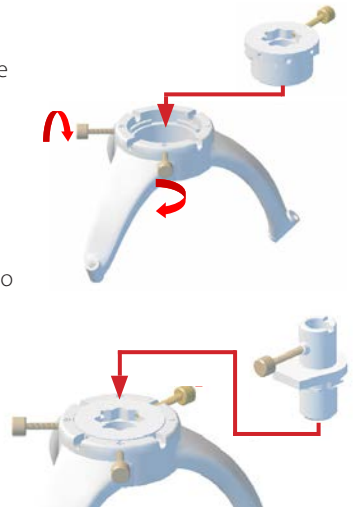


## Procedimiento quirúrgico

1. Retire y deseche los dos posicionadores (encerrados en uncírculo) del juego quirúrgico WayPoint.



2. Una la plataforma a marcadores de referencia previamente implantados usando separadores y mandos de ajuste incluidos en el juego quirúrgico WayPoint. Consulte los detalles en las instrucciones de uso del implante y juego quirúrgico WayPoint (L011-68).
3. Inserte el cubo central incluido en el juego quirúrgico WayPoint en la plataforma microTargeting. Asegure usando dos mandos de ajuste del juego quirúrgico WayPoint en dos orificios adyacentes (90°) en el borde exterior de la plataforma microTargeting.
4. Inserte el posicionador blanco del adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting en el cubo central y asegúrelo con el mando de ajuste.

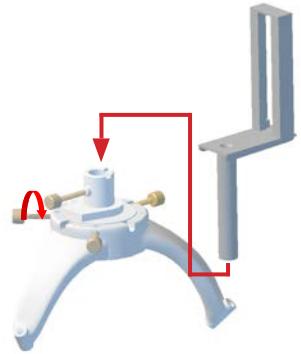




## Uso del posicionador de sonda avanzado Monteris:

**Nota:** Si no está usando el posicionador de sonda avanzado Monteris vaya al paso 10.

5. Consulte las instrucciones de uso de Monteris para seleccionar y usar el adaptador para instrumento Monteris de tamaño correcto y la broca para crear el orificio de acceso en el cráneo. Inserte el adaptador en el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting, perforo el orificio y luego retire el adaptador para el instrumento.
6. Inserte el posicionador de sonda avanzado Monteris en el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting, gire para asegurar las que las pestañas de la parte inferior de la guía del riel engranan con las muescas en el adaptador. Asegure con un mando de ajuste.



7. Seleccione la sonda de transporte láser adecuada para el uso. Cuando se usa con el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting la profundidad de la sonda de transporte láser es igual a la altura de la plataforma seleccionada durante la planificación. Este valor, en mm, está grabado en la plataforma como "TD=nnn."

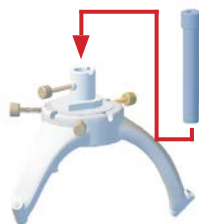
***La altura de la plataforma microTargeting es equivalente a la ubicación de la parte superior del marcador de referencia de la dirección del haz en la junta de rótula central AXiiiS de Monteris. Consulte la figura de la página 7 para conocer los detalles.***

8. Inserte la sonda de transporte láser y complete el procedimiento de ablación láser como se indica en las instrucciones de uso de Monteris.
9. Retire la plataforma, el separador y las anclas como se muestra en las instrucciones de uso del implante y juego quirúrgico WayPoint (L011-68).

## Uso del posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris:

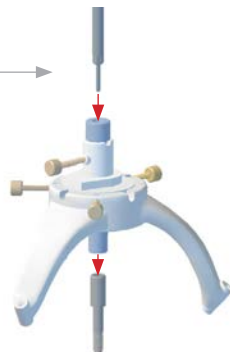
**Nota:** Si no está usando el posicionador de sonda de minipernos y robótico Monteris vaya al paso 5.

10. Consulte las instrucciones de uso de Monteris para seleccionar y usar el adaptador para instrumento Monteris de tamaño correcto y la broca para crear el orificio de acceso en el cráneo. Inserte el adaptador en el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting, perforo el orificio y luego retire el adaptador para instrumento.



11. Inserte el adaptador de inserto Monteris por completo en el adaptador NeuroBlate® de la plataforma microTargeting. →

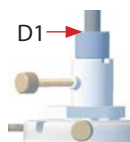
12. Mientras sostiene el miniperno Monteris debajo de la plataforma deslice el posicionador especializado de 6 mm Monteris a través del adaptador de inserto Monteris y en el interior del perno. →



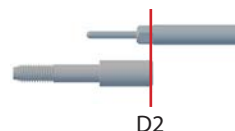
*Si es necesario, levante el adaptador del inserto para permitir que el miniperno se ponga en su posición.*

13. Atornille el miniperno al cráneo siguiendo las instrucciones de uso de Monteris.

14. Lea la escala del posicionador especializado de 6 mm Monteris en el punto en que sale del adaptador de inserto Monteris (D1) y luego retire el posicionador. →



15. Lea la escala del posicionador especializado de 6 mm Monteris en el punto en que el posicionador descansa en la parte superior del miniperno (D2) como muestra la línea roja en la figura. **NO SUPONGA QUE ESTE VALOR ES CERO.** →



16. Calcule el offset del perno (BO) desde la parte superior del adaptador para instrumento Monteris a la parte superior del miniperno:  $BO = D1 - D2$

17. Calcule la distancia desde la parte superior del perno al blanco, D:

$D = \text{altura de la plataforma} + 29.7 \text{ mm} + \text{altura del collarín del adaptador del inserto} - \text{offset del perno}$

$D = TD + 29.7 \text{ mm} + 10.0 \text{ mm} - BO$

$D = TD + 39.7 \text{ mm} - BO$

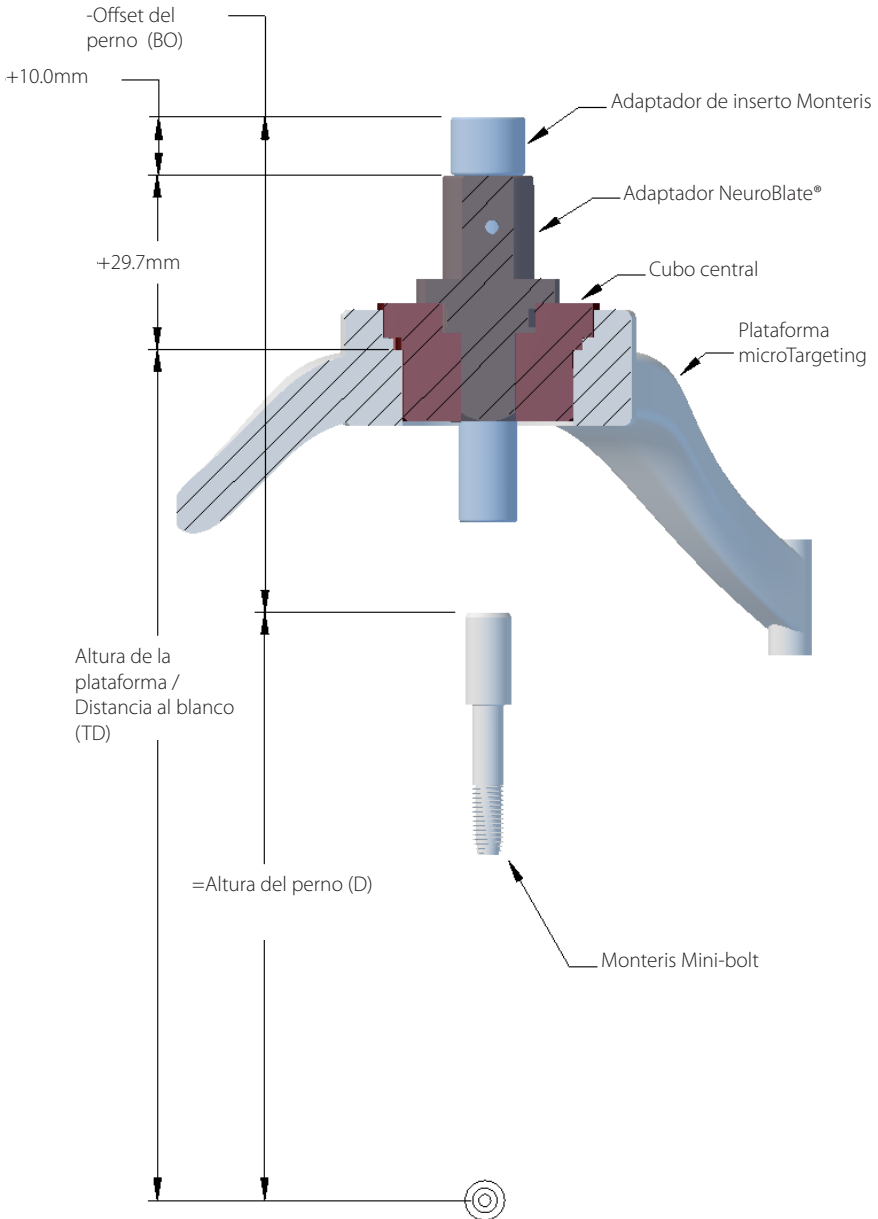
(vea la figura en la página siguiente)

18. Retire la plataforma, el separador y las anclas como se muestra en las instrucciones de uso del implante y juego quirúrgico WayPoint.

19. Seleccione la sonda de transporte láser adecuada para el uso según la distancia del perno al blanco calculada arriba.

20. Inserte la sonda de transporte láser y complete el procedimiento de ablación láser como se indica en las instrucciones de uso de Monteris.

## Detalles del paso 17 del procedimiento quirúrgico:



La figura anterior muestra cómo se calcula la distancia desde la parte superior del miniperno Monteris (D) al blanco planeado según la distancia de la altura de la plataforma / distancia al blanco (TD) seleccionada durante la planificación.

 **Eliminación:** Elimine los accesorios de acuerdo con el protocolo del hospital.