

Guías y accesorios multiobulados microTargeting™

Instrucciones De Uso

L011-84 (Rev I0, 2021-05-12)

Contiene instrucciones para los siguientes productos:

Herramientas Guías: 66-MO-01, 66-MO-02, 66-MO-03,
66-MO-04, 66-MO-05, 66-MO-06, 66-MO-07

Guías de aplicación: 66-MO-20, 66-MO-21

Control de profundidad: 66-DH-40, 66-DS-IT, 66-DS-MO

Esterilización / Almacenamiento: 66-ST-MO



Tabla de contenido

Direcciones de Uso	4
Uso Previsto	4
Símbolos Clave	4
Manipulación y Almacenamiento	4
Instrucciones de Limpieza	4
Instrucciones de esterilización	5
Mantenimiento y Reparación	5
Verificación previa al uso	5
Guía de usabilidad	5
Especificaciones y procedimientos	6
Herramientas de guía (66-MO-0x)	6
Visualase Alignment Rod Guide (66-MO-20)	7
Guía de pernos Ad-Tech (66-MO-21)	8
Soporte de detención de profundidad doble (66-DH-40)	9
Tope de Profundidad de la cánula de Inserción (66-DS-IT)	10
Tope de profundidad multi-oblicuo (66-DS-MO)	11
Bandeja y herramientas de esterilización multi-oblicuo (66-ST-MO)	12

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 otro instrumentos en el cerebro o el sistema nervioso.

Uso Previsto

Los guías y accesorios multi-oblicuos microTargeting™ están diseñados para ser utilizados con la plataforma multi-oblicua microTargeting™ por un neurocirujano en un ambiente de sala de operaciones estándar junto con el sistema de anclaje / localizador WayPoint™, WayPoint™ Planner y WayPoint™ Navigator.

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
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.
	En referencia al símbolo "Rx only"; Esto se aplica solo a audiencias de EE.UU.		Un paciente con este dispositivo no puede escanearse con seguridad.
	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 un dispositivo médico		
	Instrucciones para la eliminación al final de su vida útil.		

Manejo y Almacenamiento

Almacenamiento: Almacene los guías y accesorios Multi-Oblicuos microTargeting™ a temperaturas ambiente normales entre -34°C (-29°F) y 57°C (135°F). No exponer a temperaturas inferiores a -34°C (-29°F) o mayores de + 70°C (158°F), ni a una humedad relativa inferior al 10% o superior al 100%, incluida la condensación.

Manipulación y uso: Maneje con cuidado los accesorios multi-oblicuos microTargeting™. Estos componentes pueden dañarse si se produce una fuerza excesiva o un manejo incorrecto. No fuerce el acoplamiento durante el montaje preoperatorio o al posicionar las herramientas de implantación a través de la plataforma MicroTargeting™. Siga las instrucciones de montaje y uso cuidadosamente.

 **ADVERTENCIA:** Todas las piezas se envían no estériles y deben ser esterilizadas antes de su uso. Siga los protocolos de esterilización a continuación.

 **ADVERTENCIA:** Los componentes deben ser examinados después de cada ciclo de esterilización por daños y funciones. Los usuarios deben ser conscientes que los efectos de los protocolos de esterilización no validados pueden resultar en daños a los componentes y afectar su función o rendimiento.

 **Eliminación:** Deseche los accesorios según el protocolo del hospital.

Instrucciones de Limpieza

Limpieza Manual

FHC ha validado y recomienda el siguiente protocolo de limpieza manual:

1. Inmediatamente después del uso, enjuague bien las bajo el agua del grifo. Introducir repetidamente un cepillo de cerdas suaves dentro y fuera de las herramientas de guías bajo agua corriente para desalojar cualquier resto o fluido coagulado.
2. Sumerja las herramientas de guías en solución de lavado enzimática durante 1 minuto. Después de remojar, y mientras esté inmerso en la solución de lavado, inserte el cepillo de cerdas suaves dentro y fuera de las herramientas de guías.
3. Retire de la solución de lavado y repita bajo el agua del grifo, luego agua destilada.
4. Secar las herramientas de guías con un paño suave y limpio.

No hay ninguna restricción en el número de reutilizaciones que proporcionan al usuario realiza la comprobación previa a la utilización.

Instrucciones de esterilización

Cargue los artículos que se van a esterilizar en la bandeja de esterilización multi-oblicua como se muestra en la página 12, luego esterilice usando uno de estos protocolos validados:

Método	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 la envoltura Halyard Health H600	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 la envoltura Halyard Health H200
	Prevacío con envoltura: (En 2 capas de envoltura de polipropileno de 1 capa ^[1]) Impulsos de preacondicionamiento: 3 Tiempo de exposición: 18 minutos a 134°C Tiempo de secado mínimo: 30 minutos [1] El ciclo fue validado usando la envoltura Halyard Health H300	

Mantenimiento y reparación

Mantenimiento programado: Los accesorios Multi-Oblícuos de microTargeting™ deben ser inspeccionados visualmente antes de cada uso para daños físicos, o ajuste pobre debido al desgaste o acumulación de residuos. Si algún componente muestra desgaste o daño que pudiera interferir con el funcionamiento adecuado, póngase en contacto con FHC para reparación o reemplazo. Ninguno de los componentes requiere lubricación de ningún tipo.

Reparación: Todos los productos de FHC están incondicionalmente garantizados contra defectos de mano de obra durante un año a partir de la fecha de envío, siempre que hayan sido expuestos a un uso normal y adecuado. Si se requiere servicio o reparación, por favor contacte a FHC para recibir instrucciones de devolución al 1-800-326-2905 (EE.UU. y Canadá) o al 1-207-666-8190.

Verificación previa al uso

Los siguientes pasos deben ser tomados antes de realizar el procedimiento real:

1. Verifique que todas las herramientas pasen a través de las guías apropiadas a la profundidad esperada.
2. Verifique que todos los bujes estén seguros y libres de daños.
3. Verifique el ajuste de las guías en cada centro de la plataforma.

Guía de usabilidad

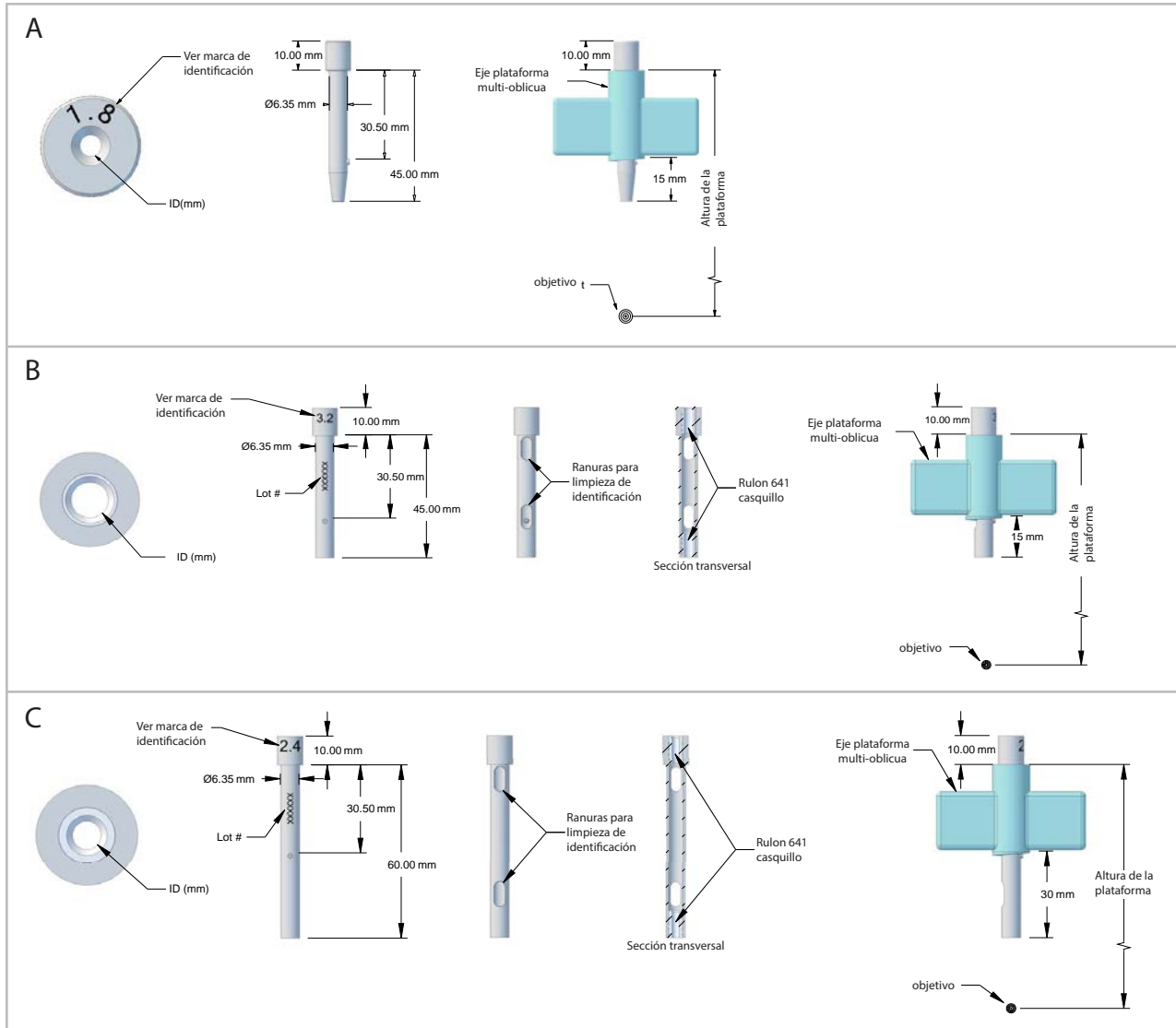
Nota: Cuando utilice las guías de herramientas que guían las brocas, tenga cuidado de alinear el eje de la broca con el eje central de la guía de herramientas durante la inserción y retracción. Insertar una broca giratoria de forma no axial puede dañar los bujes.



Especificaciones y Procedimientos

Herramientas de Guía (66-MO-0x)

Las herramientas de guía de varias oblicuas se utilizan para guiar herramientas de diferentes diámetros a lo largo de una trayectoria de la plataforma multi-oblicua. Consulte la documentación del fabricante de herramientas para determinar la guía apropiada para utilizarla en una herramienta específica.



Especificaciones

- Material: cuerpo de acero inoxidable 304, Rulon 641 casquillo
- Collar: 8.66 ± 0.025 mm DE; 10 ± 0.13 mm alto
- Cuerpo: $6.35 + 0 - 0.05$ mm DE

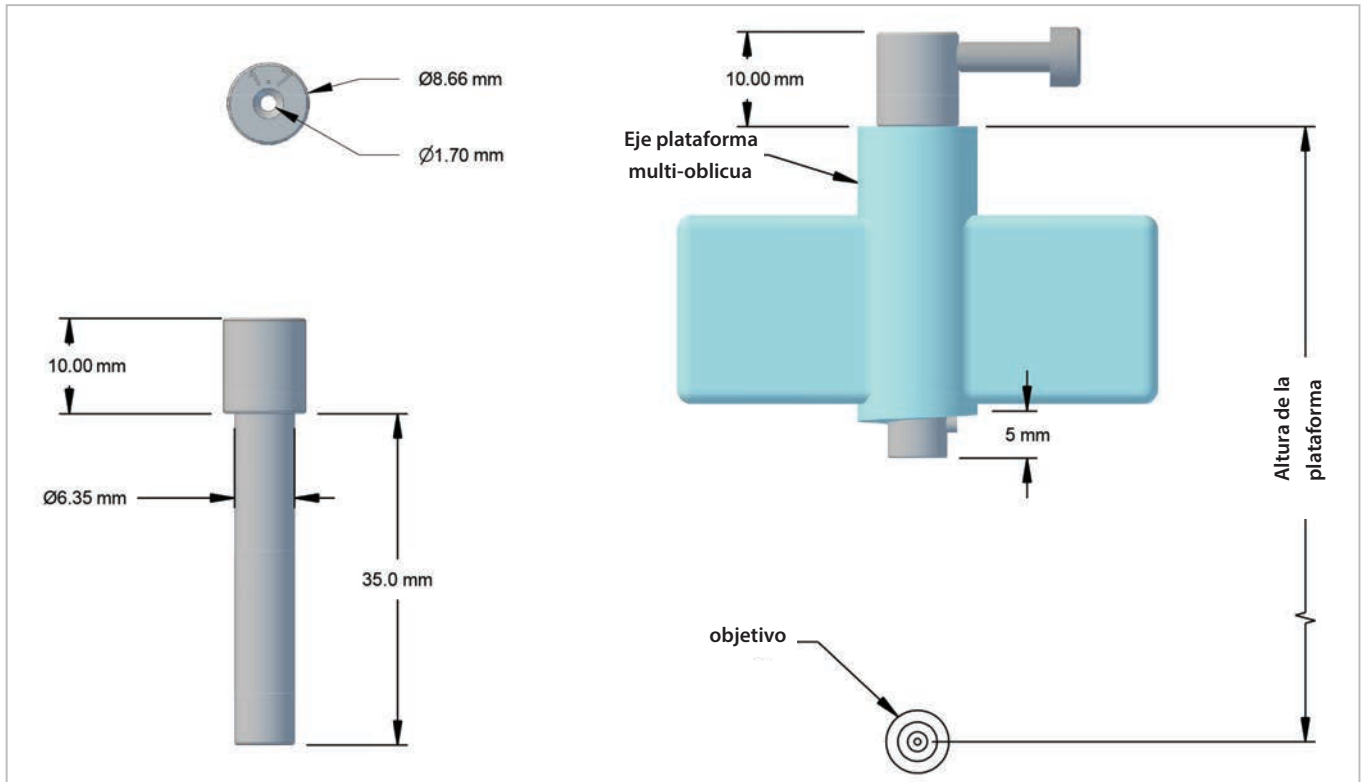
Catalogar #	Referencia	Marca de identificación	ID (mm)
66-MO-01	Figura B	3.2	3.25 ± 0.025
66-MO-02	Figura A	1.8	$1.85 \pm 0.04 - 0.00$
66-MO-03	Figura A	2.2	2.21 ± 0.025
66-MO-04	Figura B	2.4	2.44 ± 0.025
66-MO-05	Figura B	2.5	$2.57 \pm 0.025 - 0.00$
66-MO-06	Figura C	2.4	2.44 ± 0.025
66-MO-07	Figura C	3.2	3.25 ± 0.025

Procedimiento

1. Inserte la llave de perno Ad-Tech a través de la guía
2. Inserte el tornillo Ad-Tech en la llave
3. Coloque la guía / llave / perno a través del eje de la plataforma y en el cráneo
4. Gire la guía en sentido horario para apretarla en el eje de la plataforma
5. Apriete el perno

Guía de alineación de barras Visualase® (66-MO-20)

La guía de alineación de barras Visualase se utiliza para colocar el perno de cráneo de Visualase a lo largo de la trayectoria de la plataforma multi-oblicua.



Especificaciones

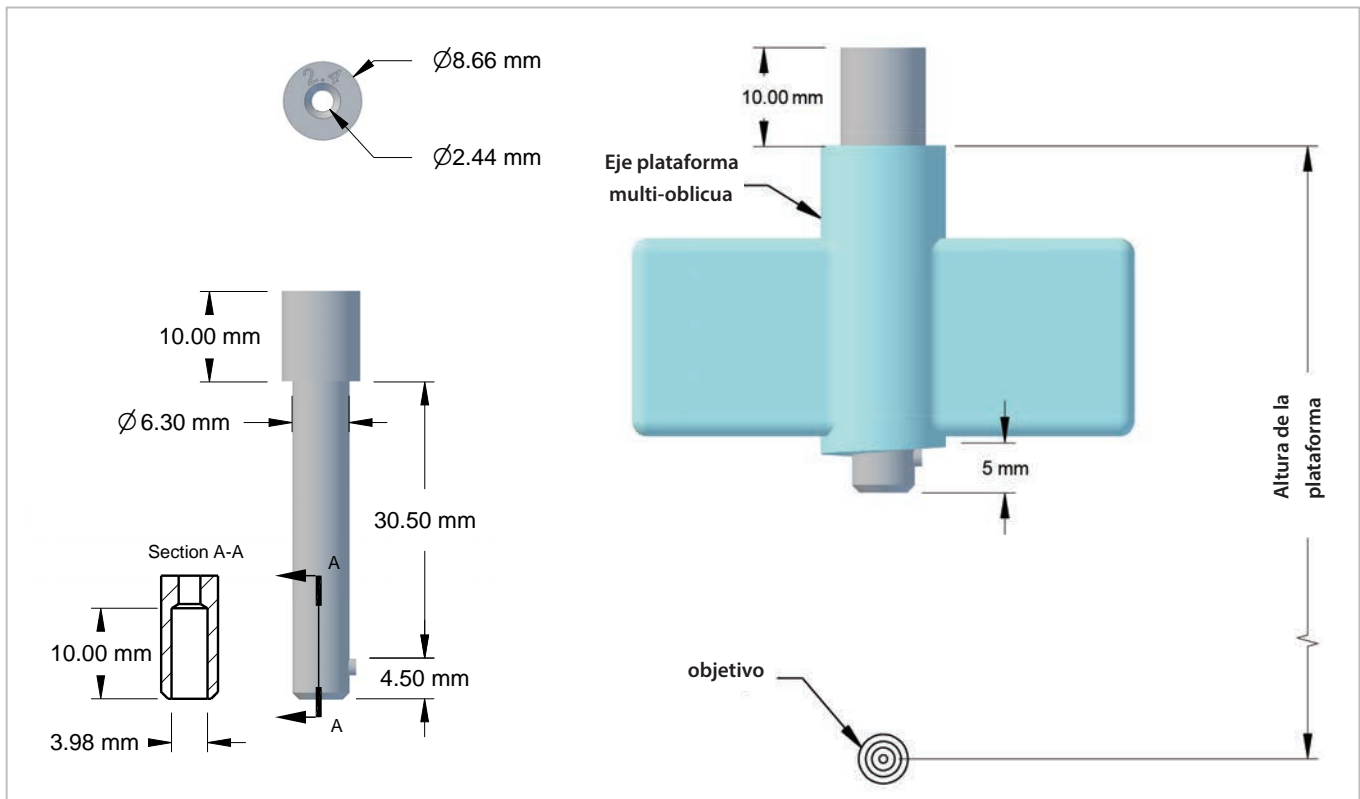
- Material: Acero Inoxidable 304
- Collar: $8.66 \pm 0.025 \text{ mm}$ DE; $10 \pm 0.13 \text{ mm}$ Alto
- Cuerpo: $6.35 + 0 - 0.05 \text{ mm}$ DE x $30 \pm 0.13 \text{ mm}$ debajo del eje, sin pin de bloqueo
- DI: $1.70 \pm 0.025 \text{ mm}$
- Tornillo de bloqueo: Rosca lateral 4/40
- Espacio libre de la herramienta debajo del eje: 5 mm

Procedimiento

1. Insertar la guía de herramienta Visualase en el eje de la plataforma, girar en sentido horario para bloquear
2. Afloje el tornillo y luego inserte la barra de alineación a través de la guía hasta que quede ligeramente dentro del agujero en el cráneo, apriete el tornillo
3. Levante la guía / barra lo suficiente para colocar el perno del cráneo de Visualase en el agujero del cráneo
4. Deslice la guía / barra en el perno del cráneo hasta que la guía se apoye en el eje de la plataforma, apriételos ligeramente
5. Atornille el perno del cráneo Visualase en el cráneo
6. Afloje el tornillo de guía de alineación y el perno de Visualase y luego eleve la barra de alineación hasta que quede uniforme con la parte superior del perno del cráneo, apriete el tornillo de la guía de alineación
7. Gire hacia la izquierda para retirar la guía / barra y mida la distancia desde la punta de la barra a la parte inferior del collar, que es el desplazamiento (offset) del objetivo
8. Reste el desplazamiento del objetivo desde la altura de la plataforma para determinar la distancia desde la parte superior del perno del cráneo hasta el objetivo

Guía de perno Ad-Tech® (66-MO-21)

La guía de perno Ad-Tech proporciona espacio adicional debajo de la plataforma para colocar los pernos de cráneo Ad-Tech lo largo de la trayectoria de la plataforma multi-oblicua.



Especificaciones

- Material: Acero Inoxidable 304
- Collar: 8.66 ±0.025mm DE; 10±.13mm alto
- Cuerpo: 6.35+0-0.05mm DE x 35±.13mm debajo del eje, pin de bloqueo
- DI: 2.44mm±.025mm
- Contrahoja: 3.8mm DI mínimo, 10.0±.13mm profundidad
- Espacio de la herramienta debajo del eje: 5.0mm físicamente, -5.0mm para pernos con DE inferior a 3.8mm

Procedimiento

1. Inserte el perno Ad-Tech a través de la guía.
2. Inserte el perno Ad-Tech en la llave
3. Coloque la guía/llave/perno a través del eje de la plataforma y a través del cráneo
4. Gire la guía en sentido horario para apretarla en el eje de la plataforma
5. Apriete el perno

Soporte de parada de profundidad doble (66-DH-40)

El soporte de parada de profundidad doble se utiliza para colocar una cánula de 1,8 mm y un electrodo de profundidad de 1,6 mm o menor a lo largo de una trayectoria de la plataforma multi-oblicua.

Especificaciones

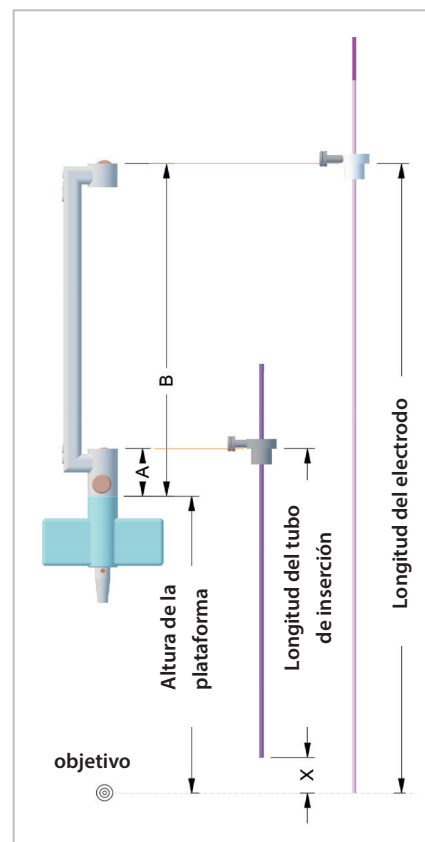
- Material: Nylon PA Duraform (poseedor), PEEK (tornillos)
- Un solo uso
- Montaje de la guía de herramientas: 8.75mm DI, 11.75mm alto
- Montaje de parada inferior: 8.75mm DI, 7.30mm alto
- Montaje de parada superior: 8.75mm DI, 10mm alto
- Desplazamiento (offset) del Tope de profundidad inferior (A): 20.0mm
- Desplazamiento (offset) del Tope de profundidad superior (B): 140.0mm

Requerido para su Uso

- Tope de profundidad de tubo de inserción – 66-DS-IT
- Tope de profundidad del electrodo – 66-AC-DS(1.8)
- Tubo de Inserción – 66-IT-(AO10)

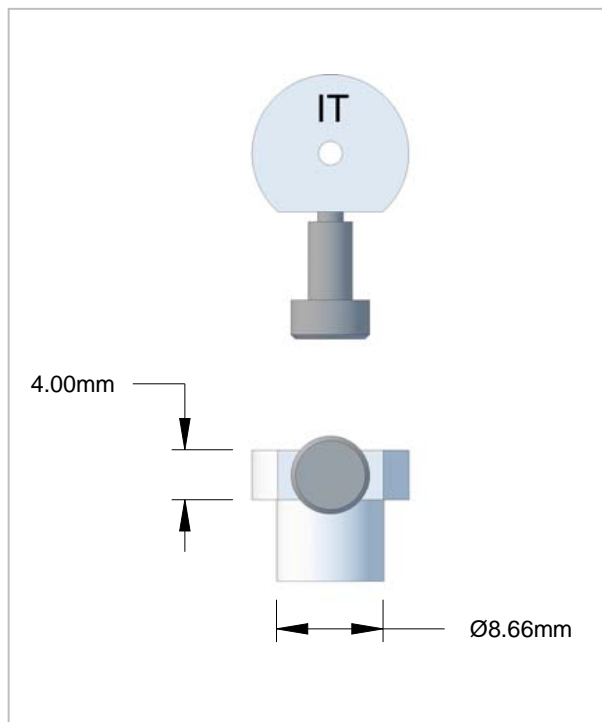
Procedimiento

1. Coloque el tope de profundidad del tubo de inserción (66-DS-IT) en el tubo de inserción de modo que la distancia desde el fondo del collar a la punta del tubo = Altura de la plataforma (T)+ Desplazamiento (offset) del tope de profundidad inferior (A) – distancia del tubo de inserción por encima del objetivo (X)
2. Coloque el tope de profundidad del electrodo (66-AC-DS (1.8)) en el electrodo, de tal manera que la distancia desde el fondo del collar hasta el punto en el electrodo, para colocar en el objetivo = Altura de la plataforma (T) + Desplazamiento (offset) del tope de la profundidad superior (B)
3. Coloque el soporte de tope de profundidad sobre el collar de la guía de herramienta de 1,8 mm (66-MO-02), colocado en la plataforma, hasta que el soporte de tope de profundidad se apoye en la parte superior de la plataforma y apriete ligeramente el botón.
4. Inserte el tubo de inserción y el estilete con el tope de profundidad en la guía de la herramienta y en el cerebro hasta que el collarín de tope de profundidad se apoye en el soporte de tope de profundidad inferior
5. Retire el estilete
6. Inserte el electrodo a través del estilete hasta que el collarín de tope de profundidad se apoye en el soporte de tope de profundidad superior
7. Afloje el soporte del tope de profundidad del tubo de inserción y levante el tubo hasta el electrodo hasta encima del cuero cabelludo, y apriete el soporte del tope de profundidad
8. Asegurar el electrodo
9. Afloje el tope de profundidad del electrodo y retire el electrodo de la cánula
10. Afloje el soporte del tope de profundidad y extraiga de la guía



Tope de profundidad del Tubo de Inserción (66-DS-IT)

El tope de profundidad del tubo de inserción es utilizado para determinar la profundidad de inserción de una cánula de 1.8 mm que se utiliza con un soporte de parada de profundidad doble (66-DH-40), y junto con una herramienta guía de 1.8 mm (66-MO-02) en una trayectoria de una plataforma multi-oblicua.



Especificaciones

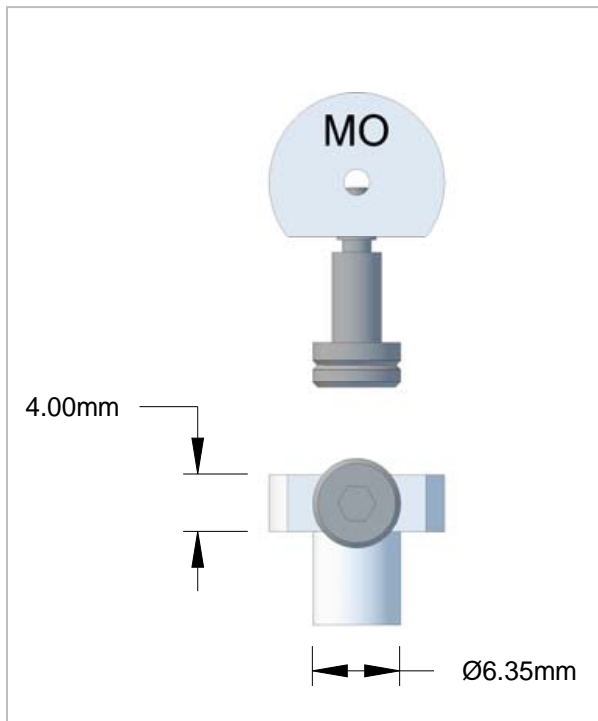
- Material: (tornillo de) Radel, acero inoxidable (tornillo de fijación)
- DI: 1.93mm
- Base DE: 8.66mm
- Collar alto: 4 ± 0.13 mm

Procedimiento

1. Afloje el tornillo y deslice el tubo de inserción y el estilete a través del agujero
2. Mida la distancia al final del tubo de inserción como es apropiado
3. Apriete ligeramente el tornillo - no apriete demasiado y evite el movimiento del estilete
4. Asegúrese de que el tope de profundidad no se mueva fácilmente en el tubo de inserción

Tope de profundidad Multi-Oblicuo (66-DS-MO)

El tope de profundidad Multi-Oblicuo es utilizado para posicionar un electrodo de profundidad en la plataforma multi-oblicua mientras está siendo asegurada usando un perno de cráneo proporcionado por el proveedor.

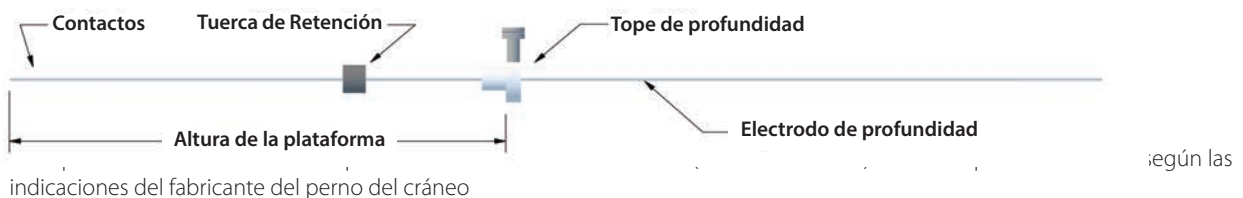


Especificaciones

- Material: (tornillo de) Radel, (tornillo de fijación) acero inoxidable
- DI: 1.85 mm
- DI (tornillo completamente apretado): 0.46mm
- Base DE: 6.35mm
- Collar alto: 4±0.13m

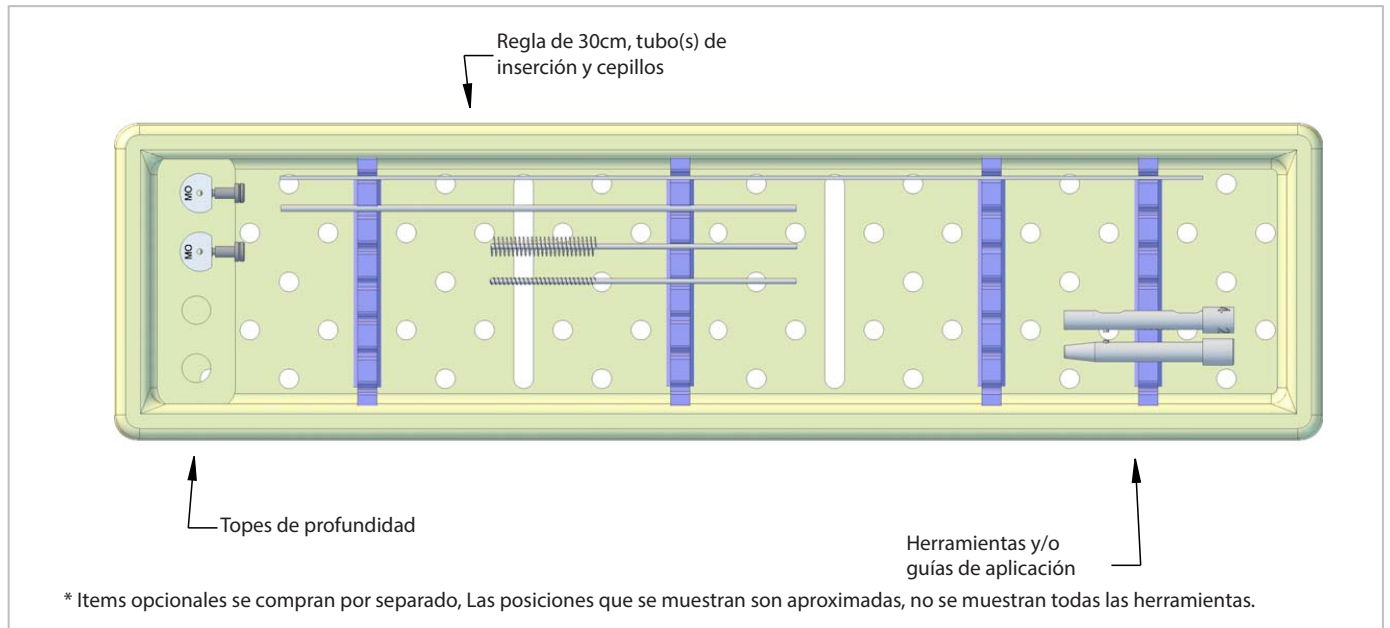
Procedimiento

1. Coloque el tope de profundidad en el electrodo de profundidad sEEG y mida de manera que la distancia desde el borde inferior del collar hasta el punto en la punta del electrodo que desea colocar en el objetivo es igual a la altura del eje de la plataforma. Apriete ligeramente el tornillo para asegurar el electrodo.



3. Inserte el electrodo con el tope de profundidad a través del eje de la plataforma y dentro del perno del cráneo hasta que el collarín de tope de profundidad se apoye en un eje multi-oblicuo
4. Apriete el perno del cráneo para asegurar el electrodo
5. Afloje el tornillo de tope de profundidad y tire suavemente del electrodo a través del tope de profundidad

Bandeja de esterilización Multi-Oblicua y herramientas (66-ST-MO)



Especificaciones

- Base de la bandeja: Radel con insertos de silicona
- Tapa de la bandeja: Radel con abrazaderas de acero inoxidable
- Regla: Acero Inoxidable – rango de 30 cm con marcas de 0.5mm
- Cepillos: tallo de acero inoxidable y cerdas de nylon

Procedimiento

1. Presione la regla, los cepillos, las herramientas guía y los topos de profundidad opcionales y los tubos de inserción en las ranuras de soporte para evitar desplazamiento mientras se transportan o se esterilizan
2. Asegure la tapa a la base usando las dos abrazaderas
3. Esterilice usando el protocolo aprobado listado en este manual