

microTargeting™ DP Stylets

Directions For Use

L011-81-01 (Rev B0, 2021-05-24)

Contains directions for the following products:

66-ST-x (where x represents the following variations- Length: 15mm – 300mm, Outside diameter: 0.5-2.0mm, Collar size: 1-5mm diameter, "P" indicates presterile)

www.fh-co.com



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



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



24 hour technical service:
1-800-326-2905 (US & Can)
+1-207-666-8190

FHC Latin America
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombia



Contents

English	4
French - Français	6

Indications for use

The FHC microTargeting™ DP Stylets are nonpowered hand-held instruments intended to cut, hold or manipulate tissue during stereotactic functional neurosurgical procedures.

Intended use

The DP Stylets are a part of the microTargeting SStar Drive System and is intended for use by neurosurgeons in a standard operating room environment to position and move devices relative to a planned stereotactic system trajectory and target.

Symbol Key

	WARNING /Caution, consult instructions for important cautionary information.		Medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC and Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
	Consult instructions for use.		Telephone number
	In reference to "Rx only" symbol; this applies to USA audiences only.		Authorized Representative in the European Community.
Rx Only	Caution- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.		European Conformity. This device fully complies with MDD Directive 93/42/EEC and legal responsibilities as a manufacturer are with FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.
	Indicates a Medical Device		0413
	Do not re-use; intended for one use on a single patient, during a single procedure.		Do not use if package is damaged or opened.
	Medical device that is not to be re-sterilized.		Date after which the medical device is not to be used.
	Non-pyrogenic		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Indicates the catalog number so that the medical device can be identified.		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Indicates the batch code so that the batch or lot can be identified.		Sterilized using ethylene oxide.
	The date when the medical device was manufactured.		Medical device that has not been subjected to sterilization process.
	Instructions for end of life disposal.		

microTargeting™ Is a trademark of FHC, Inc.

Sterile DP Stylets



STERILE EO



WARNINGS

- Sterile Medical Device – Do NOT re-sterilize.
- Do not use the contents if there is any evidence of damage to the package or package seal that could compromise sterility.
- For single patient use only
- Do not reuse; reusing single-use medical devices could lead to serious patient injury.

Non Sterile DP Stylets



NON STERILE



- If your microTargeting DP Stylets were shipped in a standard plastic box, DO NOT attempt to sterilize the stylets using this package. Remove microTargeting DP Stylets from the package prior to sterilization. FHC recommends use of the FHC sterilization tray (holds seven components).
- FHC has validated and recommends the following steam sterilization parameters:

Prevacuum wrapped (in 2 layers of 1-ply polypropylene wrap ⁽¹⁾) Preconditioning pulses: 3 Exposure time: 4 minutes at 132°C (270°F) Minimum dry time: 30 minutes ⁽¹⁾ Cycle was validated using Halyard Health H600 wrap	Gravity unwrapped Exposure time: 10 minutes at 132°C (270°F)
--	--
- FHC has validated and recommends the following manual cleaning protocol:
 - Immediately following use, thoroughly rinse each stylet under tap water.
 - Immerse all components in enzymatic wash solution for 1 minute. Remove from the wash solution, rinse with tap water, then distilled water.
 - Dry devices using a clean soft cloth.
- There is no restriction on the number of reuses providing user performs pre-use check.

Safety Information

- Not intended for implantation

Contraindications

- microTargeting DP Stylets are not suited for chronic implantation.



WARNINGS

Rx Only • **Rx only: Caution-** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- In the event that a patient must be defibrillated via electric shock, the microTargeting DP Stylet should be withdrawn prior to defibrillation.
- To prevent electrical shock hazard DO NOT connect microTargeting DP Stylets to any line voltage source or any unknown power source.
- When there is a stylet in the brain, every effort should be made to minimize lateral forces to the drive/stereotactic system.

Pre-Use Check



WARNING: Delicate stylets should always be carefully inspected before use because damage to them can impact patient safety. Handle stylets carefully to prevent bending.



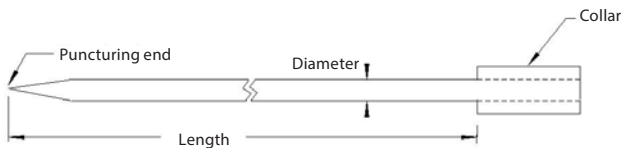
WARNING: Check to be certain that stylets are straight; with the collar over the edge, roll the microTargeting™ DP Stylet over a flat surface or in the measuring fixture slot.

Directions For Use

1. Adjust the stereotactic positioning system for the desired trajectory and depth.
2. Insert the stylet into the stereotactic positioning system.
3. Puncture the dura.
4. After use, withdraw the stylet from the stereotactic positioning system.
5. Refer to the directions for use associated with the insertion tubes and microelectrodes.



6. Proceed with cleaning instructions for non sterile microTargeting DP Stylets, otherwise place the stylet in an approved sharps disposal container according to hospital protocol.



Français

Mode d'emploi pour les stylets DP microTargeting™






















Indications d'emploi

Les stylets DP FHC microTargeting™ sont des instruments portables et sans moteur, destinés à couper, tenir ou manipuler les tissus pendant des interventions neurochirurgicales fonctionnelles stéréotaxiques.

Usage prévu

Les stylets DP microTargeting font partie du système de microdescendeur microTargeting STar et sont destinés à être utilisés par les neurochirurgiens dans un environnement de salle d'opération standard pour positionner et déplacer des appareils par rapport à une trajectoire et une cible prévues dans le système stéréotaxique.

Symboles

	AVERTISSEMENT / Attention, consulter les instructions pour les mises en garde importantes.		Fabricant d'appareils médicaux, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CE et Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Consulter les indications d'utilisation.		Numéro de téléphone
	La référence au symbole « Rx seulement » ne concerne que les utilisateurs aux É.-U.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
Rx Only	Sur ordonnance uniquement. Mise en garde- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin ou sur son ordre.		Conformité aux normes européennes. Ce dispositif est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et les responsabilités légales en tant que fabricant incombent à FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME, 04287 USA.
	Indique un appareil médical		Ne pas utiliser si la boîte est endommagée ou ouverte..
	Ne pas réutiliser ; destiné à être utilisé chez un seul patient, au cours d'une seule procédure.		Date après laquelle l'appareil médical ne.
	Appareil médical ne devant pas être restérilisé.		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Apyrogène		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Indique le numéro de catalogue afin que le dispositif médical puisse être identifié.		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Indique le code du lot afin que le lot puisse être identifié.		Appareil médical n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation.
	La date de fabrication de l'appareil médical.		
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		

microTargeting™ Is a trademark of FHC, Inc.




Stylets DP stériles



STERILE EO



AVERTISSEMENT


-  Dispositif médical stérile – NE PAS restériliser.
-  Ne pas utiliser le contenu si l'emballage ou le scellé de l'emballage a été endommagé, le contenu ne serait plus stérile.
 - Pour utilisation avec un seul patient
-  Ne pas réutiliser ; la réutilisation d'instruments médicaux à usage unique peut causer des blessures graves au patient.

Stylets DP non stériles



NON STERILE



-  Si vos stylets DP microTargeting™ ont été expédiés dans une boîte en plastique standard, NE TENTEZ PAS de stériliser les stylets à l'aide de cet emballage. Retirez les stylets DP microTargeting™ de l'emballage avant la stérilisation. FHC recommande d'utiliser le plateau de stérilisation FHC (capacité de sept unités).
- FHC a validé et recommande les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants :

Emballé sous vide (avec 2 couches de pellicule de polypropylène de 1 épaisseur [1]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 4 minutes à 132 °C Temps de séchage minimum : 30 minutes [1] Cycle validé avec emballage Halyard Health H600	Gravité sans emballage Temps d'exposition : 10 minutes à 132 °C
--	---
- FHC a validé et recommande le protocole de nettoyage manuel suivant :
 - Immédiatement après l'utilisation, rincer parfaitement chaque stylet avec de l'eau du robinet.
 - Immerger les stylets dans la solution de lavage enzymatique pendant 1 minute. Retirer de la solution de lavage et sous l'eau du robinet, puis sous l'eau distillée.
 - Sécher les instruments avec un chiffon propre et doux.
- Il n'y a aucune restriction sur le nombre de réutilisations lorsque l'utilisateur effectue une vérification avant l'utilisation.

Information sur la sécurité

- Non destiné à l'implantation

Contre-indications

- Les stylets DP microTargeting™ ne conviennent pas à l'implantation.



AVERTISSEMENTS

- Rx Only
- **Rx uniquement : Mise en garde** - En vertu de la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.
 - Dans le cas où un patient doit être défibrillé par secousse électrique, le stylet DP microTargeting™ doit être retiré avant la défibrillation.
 - Pour éviter tout risque de secousse électrique, NE JAMAIS connecter les stylets DP microTargeting™ à une source de tension secteur ou à toute source d'énergie inconnue.
 - Quand il y a un stylet DP dans le cerveau, tous les efforts doivent être déployés pour réduire le plus possible les forces latérales vers le microdescendeur et le système stéréotaxique.

Vérification avant l'utilisation



AVERTISSEMENT : Les stylets DP délicats doivent être toujours soigneusement inspectés avant leur utilisation parce que des tubes endommagés peuvent causer des erreurs de ciblage et mettre en danger la sécurité des patients. Manipuler les tubes d'insertion et les espaceurs avec soin pour ne pas les courber.



AVERTISSEMENT : Vérifier que les stylets sont droits ; avec le collet sur le bord, faire rouler le stylet sur une surface plane ou dans la rainure de l'outil de mesure.

Mode d'emploi

1. Régler le système de positionnement stéréostatique en fonction de la trajectoire et de la profondeur désirées.
2. Insérer le stylet DP dans le système de positionnement stéréostatique.
3. Perforer la dure-mère.
4. Après l'utilisation, retirer le stylet du système de positionnement stéréostatique.
5. Consulter le mode d'emploi associé à l'électrode et aux tubes d'insertion.



6. Suivre les instructions de nettoyage pour les stylets DP non stériles, sinon placer le stylet dans un collecteur d'objets tranchants ou pointus approuvé conformément au protocole de l'hôpital.

