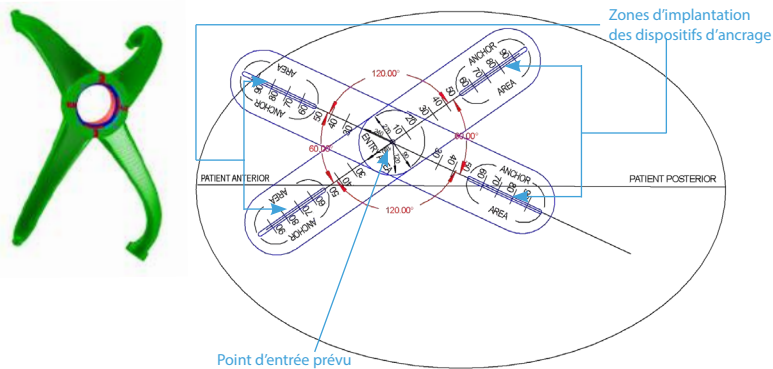
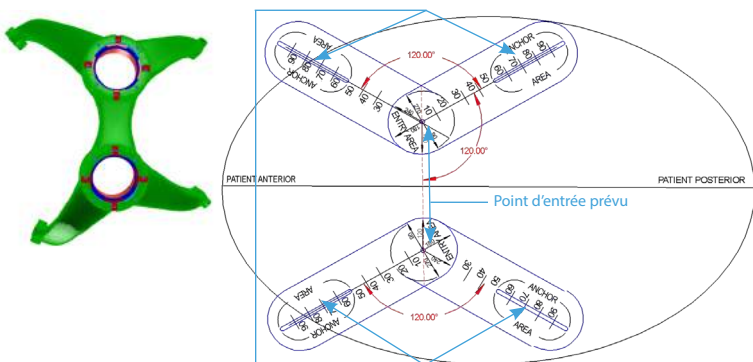


Plateforme microTargeting unilatérale de base à 4 pattes :



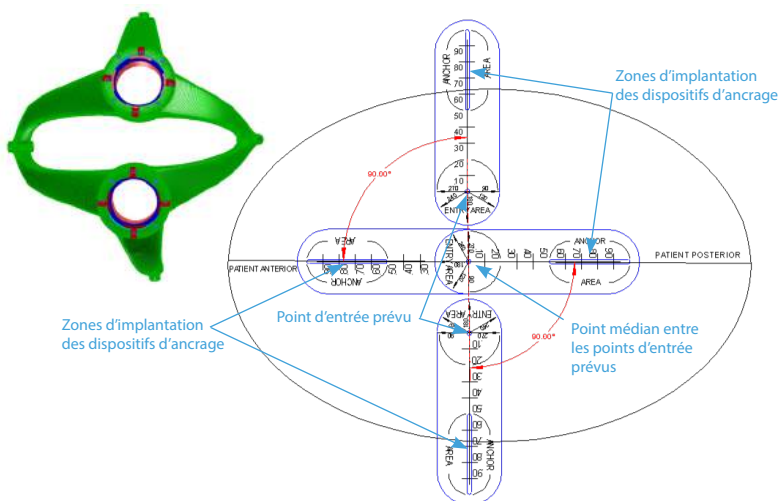
Plateforme microTargeting bilatérale de type 2H2H, 2 pattes sur chaque moyeu :

Les plateformes 2H2H les mieux formées et les mieux soutenues seront générées avec les gabarits orientés conformément à l'illustration. Cette configuration est utile pour les entrées bilatérales très médiales ou très latérales, où une plateforme 2H2B ne peut pas être utilisée. Les dispositifs d'ancrage doivent être installés aux endroits indiqués. Si l'emplacement du point d'entrée est incertain, le positionnement des implants sur les limites extérieures des zones d'implantation, à 70 mm ou plus du point d'entrée prévu, procurera une plus grande marge pour les déplacer durant la phase de planification. D'autres dispositifs d'ancrage pour d'autres combinaisons de montage peuvent aussi être implantés pour plus de flexibilité de choix.



Plateforme microTargeting bilatérale de type 2H2B, 3 pattes sur chaque moyeu, 4 dispositifs d'ancrage :

Les plateformes 2H2B les mieux formées et les mieux soutenues seront générées avec les gabarits orientés conformément à l'illustration. Cette configuration est utile pour les entrées bilatérales espacées de 70 à 100 mm. Des distances supérieures ont tendance à produire des pattes latérales fines tandis que des distances inférieures ne laissent pas suffisamment d'espace sur le pont pour les pattes médiales. Les dispositifs d'ancrage doivent être installés aux endroits indiqués. Si l'emplacement du point d'entrée est incertain, le positionnement des implants sur les limites extérieures des zones d'implantation, à 70 mm ou plus du point d'entrée prévu, procurera une plus grande marge pour les déplacer durant la phase de planification. D'autres dispositifs d'ancrage pour d'autres combinaisons de montage peuvent aussi être implantés pour plus de flexibilité de choix.



Gabarit de positionnement des dispositifs d'alignement

Mode d'emploi

L011-40-05 (Rév. B0, 2018-03-12)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

66-DA-FT-02 et 66-DA-FT-03

www.fh-co.com



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



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



Assistance technique 24h/24:
1-800-326-2905 (États-Unis et
Canada)
+1-207-666-8190

FHC Amérique latine
Calle 6 Sur Cra 43 A-200
Edificio LUGO Oficina 1406
Medellín-Colombie

Indications

Le système stéréotaxique WayPoint™ doit être utilisé avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché pour les procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou d'autres composants dans le cerveau ou sur des anatomies du système nerveux.

Usage prévu

Le gabarit de positionnement des dispositifs d'alignement a été conçu pour une utilisation par un neurochirurgien dans un milieu clinique afin de faciliter le positionnement approprié de dispositifs d'ancrage WayPoint autour de l'emplacement approximatif du point d'entrée d'une ou plusieurs trajectoires planifiées.

Symboles



Avertissement / Mise en garde. Lisez les instructions contenant d'importantes précautions à prendre.



Fabricant d'appareils médicaux, selon la définition dans les directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.



Consultez le mode d'emploi.



Numéro de téléphone



Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.



Représentant agréé dans l'Union européenne.

Rx Only

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.



Conformité européenne. Cet appareil est entièrement conforme aux exigences de la directive MDD 93/42/EEC. Le fabricant légalement responsable est FHC, Inc., 1201 Main Street, Bowdoin, ME 04287 USA.



Indique le numéro de lot



Indique la référence de catalogue



Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.



Appareil médical n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation.

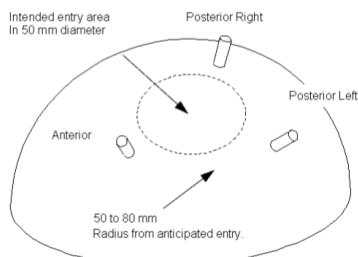
WayPoint™, microTargeting™ et StarFix™ sont des marques de commerce appartenant à FHC, Inc.

Implantation des dispositifs d'ancrage et contrôles d'imagerie :

1. Implantez les dispositifs d'ancrage. Selon l'emplacement prévu du ou des points d'entrée, implantez au moins trois dispositifs d'ancrage WayPoint sous anesthésie locale conformément aux instructions détaillées de la section suivante, intitulée « Implantation des dispositifs d'ancrage WayPoint ».

Trois dispositifs d'ancrage sont requis pour une plateforme unilatérale (66-MP-FT). Les dispositifs d'ancrage doivent être disposés afin que l'un d'eux soit dans une position généralement antérieure et les deux autres espacés d'environ 120 degrés dans un rayon de 50-80 mm autour du point d'entrée prévu. Même s'ils doivent être implantés de la façon la plus normale possible sur le crâne, l'exactitude du positionnement et de l'angle n'est pas critique. En cas de doute au sujet de l'emplacement du point d'entrée, il est possible d'opter pour une plus grande distance à 100 mm de l'emplacement du point d'entrée et/ou d'utiliser un plus grand nombre de dispositifs d'ancrage. Un gabarit (66-DA-FT) est fourni pour aider le chirurgien à établir un bon positionnement. Une cheville de repérage WayPoint ou des systèmes d'alignement compatibles optionnels disponibles séparément doivent être insérées dans la cavité de chaque dispositif d'ancrage avant la séance d'imagerie (seulement si le logiciel FrameLink est utilisé pour la planification chirurgicale). Ces éléments procurent une visibilité utile et permettent d'enregistrer la position des dispositifs d'ancrage sur l'anatomie du patient dans les clichés d'imagerie.

Quatre dispositifs d'ancrage sont requis pour créer une plateforme bilatérale (66-MP-BT), procurant deux cibles fixes sur la même plateforme, soit une cible pour chaque côté du cerveau du patient. En fait, le processus d'implantation ci-dessus doit être exécuté deux fois, avec les éléments de montage sur le côté gauche et sur le côté droit partageant les dispositifs d'ancrage antérieurs et postérieurs.



- AVERTISSEMENT :** L'exactitude de la plateforme microTargeting™ dépend de l'utilisation d'un cliché de tomodensitométrie à titre d'ensemble de données principal. Même si un ciblage avec IRM peut être réalisé au moyen d'une fusion avec un cliché de tomodensitométrie, l'IRM seule ne procure pas une précision suffisante pour al construction d'une plateforme microTargeting à cause de l'erreur de déformation des clichés d'IRM.

2. Soumettez le patient à un examen de tomodensitométrie, nécessaire pour vérifier la forme et la position de la plateforme microTargeting. Si désiré, une image de résonance magnétique peut être fusionnée à celle de tomodensitométrie dans le logiciel de planification et de conception de plateforme microTargeting.
3. Laissez les dispositifs d'ancrage implantés, en les recouvrant correctement pour les protéger et éviter une infection. Le patient est ensuite renvoyé chez lui ou dans sa chambre d'hôpital. La chirurgie peut être programmée dans un maximum de 28 jours après l'implantation.

Implantation des dispositifs d'ancrage WayPoint :

Les dispositifs d'ancrage WayPoint peuvent être implantés entre 3 et 28 jours avant la chirurgie. En général, un délai d'une semaine est recommandé pour recevoir et vérifier le modèle de conception, puis construire et livrer la plateforme microTargeting. N'hésitez pas à contacter FHC pour vérifier la disponibilité d'une livraison accélérée.

La technologie des plateformes microTargeting STarFix™ fait en sorte que le positionnement des dispositifs d'ancrage WayPoint (duquel dépend le succès des plateformes) est facile à réaliser sans aucune étape critique. Le positionnement des dispositifs d'ancrage doit être basé sur l'emplacement du point d'entrée prévu. Dans la plupart des situations de chirurgie fonctionnelle, cet emplacement varie peu par rapport aux emplacements cibles connus, bien que l'anatomie du patient puisse parfois imposer le choix d'autres emplacements. L'expérience du chirurgien constitue le meilleur outil pour choisir l'emplacement d'un point d'entrée. Il arrive souvent que des clichés d'imagerie médicale soient réalisés durant le diagnostic, lesquels peuvent s'avérer utiles pour sélectionner les points d'entrée. Dans ce cas, les clichés préalables peuvent être chargés dans le poste de travail de planification de plateforme microTargeting et la fonction de planification de trajectoire peut être utilisée pour obtenir une idée générale de l'emplacement des points d'entrée. Si une procédure bilatérale ou de multiciblage doit être exécutée, il est possible qu'un ou plusieurs points d'entrée supplémentaires soient planifiés.

Selon l'emplacement prévu du point d'entrée, implantez au moins trois dispositifs d'ancrage par trajectoire, conformément au mode d'emploi du système de dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint. Dans le cas d'une plateforme microTargeting unilatérale, les dispositifs d'ancrage doivent être disposés afin que l'un d'eux soit dans une position antérieure et les autres espacés d'environ 120 degrés dans un rayon de 50-80 mm autour du point d'entrée prévu. Même s'ils doivent être implantés de la façon la plus normale possible sur le crâne, l'exactitude du positionnement et de l'angle n'est pas critique. Il est en fait préférable de ne pas essayer d'obtenir des emplacements exactement à la même distance ou au même angle par rapport au point d'entrée, car il est alors plus facile d'identifier visuellement l'orientation de montage de la plateforme finie.

En cas d'incertitude sur l'emplacement des points d'entrée, ou si la peau doit être rétractée pour exposer une plus grande partie du crâne, il est possible d'utiliser une plus grande distance de séparation, jusqu'à 100 mm, et/ou d'utiliser un plus grand nombre de dispositifs d'ancrage.

Une planification très soignée peut permettre de combiner des emplacements de dispositifs d'ancrage pour des procédures bilatérales ou à plusieurs cibles, ce qui réduit le nombre de dispositifs d'ancrage implantés sur la patient avec l'inconvénient potentiel d'empêcher un ciblage simultané et d'obtenir une plateforme imparfaite. Pour le choix des emplacements, il faut aussi éviter les trajectoires d'insertion des électrodes DBS et les sites d'interventions chirurgicales antérieures. Un gabarit flexible est fourni pour faciliter le choix des emplacements mais il demeure toujours nécessaire de respecter les instructions ci-dessus. Consultez également les considérations de conception de la plateforme microTargeting, dans la section suivante.

- AVERTISSEMENT :** Évitez de placer les dispositifs d'ancrage sur une suture ou sur un espace osseux n'offrant pas assez de masse osseuse solide pour le tenir en place durant l'attente préopératoire. N'oubliez pas de vérifier la solidité d'implantation des dispositifs d'ancrage à deux reprises : après l'imagerie et juste avant la chirurgie. Les dispositifs d'ancrage ne doivent pas être utilisés si l'épaisseur de l'appui osseux est inférieure à 4,5 mm ou s'il existe une possibilité de pénétration du crâne au-dessus des vaisseaux sanguins.

Imagerie médicale :

- AVERTISSEMENT :** Comme dans les autres formes de chirurgie stéréotaxique où le ciblage dépend de clichés d'imagerie, il est important que le patient ne bouge pas durant la procédure d'imagerie. La zone cible peut être à 100 tranches ou plus de la position des dispositifs d'ancrage/marquage sur le dessus de la tête et les marqueurs d'alignement peuvent être à 25 tranches ou plus les uns des autres. L'exactitude de la plateforme personnalisée microTargeting et de la trajectoire sélectionnée dépend de l'immobilité du patient. Un immobilisateur crânien, du ruban adhésif ou même une légère anesthésie ou sédation pourrait être nécessaire, à la discrétion du chirurgien. Le technicien d'imagerie médicale doit toujours vérifier la qualité des clichés d'imagerie et faire attention à la présence de tranches déplacées indiquant un mouvement inopportun. Il ne faut jamais utiliser un cliché d'imagerie de mauvaise qualité pour la conception d'une plateforme microTargeting.

Fixez les chevilles de repérage (voir le mode d'emploi WayPoint) sur les dispositifs d'ancrage et soumettez le patient à une séance d'imagerie, en vous assurant d'une bonne visibilité des chevilles de repérage sur les clichés. Suivez les instructions du fabricant concernant les protocoles d'imagerie mais en général, un petit champ de vision est recommandé afin d'avoir une plus grande image de la tête. Toutes les chevilles de repérage et tous les dispositifs d'ancrage doivent être complètement à l'intérieur du champ de vision, sans toucher les bordures d'image. Les paramètres suivants sont fortement recommandés. Ils procureront la meilleure précision pour le choix des points de marquage et pour la conception de la plateforme.

Positionnement des dispositifs d'ancrage

Plateforme microTargeting unilatérale de base à 3 pattes :

Les plateformes de base les mieux formées et les mieux soutenues seront générées avec les gabarits orientés conformément à l'illustration. Les implantations doivent être faites au centre des zones d'implantation indiquées. (De légères différences de positionnement dans les zones d'implantation constituent en fait un avantage car elles facilitent la détermination de l'orientation appropriée de la plateforme finie.) Si l'emplacement du point d'entrée est incertain, le positionnement des implants sur les limites extérieures des zones d'implantation procurera une plus grande marge pour les déplacer durant la phase de planification. Il est possible de réaliser d'autres implantations offrant un plus grand choix de combinaisons de montage, mais le choix d'ensembles de trois implants pour des sites de montage secondaires doit aussi se faire conformément aux directives ci-dessus.

