

Trousse d'implantation de dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint™

Mode d'emploi

L011-40 (Rév N0, 2021-05-18)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN2, 66-WP-AN5, 66-WP-CD,
66-WP-CD-01, 66-WP-DH, 66-WP-HW, 66-WP-LP, 66-WP-PD,
66-WP-P2, 66-WP-RU, 66-WP-SC

www.fh-co.com



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

EC REP

CE
0413

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

Table of Contents

Indications	4
Usage prévu	4
Symboles	4
Avertissements et mises en garde	4
Matériel inclus	5
Nettoyage et stérilisation	6
Spécifications	7
Procédure illustrée	8
Utilisateurs du logiciel FrameLink	10
Protocole d'imagerie	11

















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 système de dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint a été conçu pour une utilisation par un neurochirurgien dans un milieu clinique ou dans une salle d'opération normalement équipée pour planter des dispositifs d'ancrage et d'alignement en vue de préparer l'installation d'une plateforme stéréotaxique microTargeting fabriquée sur mesure, elle-même nécessaire à des procédures de neurochirurgie.

Symboles

	AVERTISSEMENT/Mise en garde. Lisez les instructions contenant d'importantes précautions à prendre.		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.
	Consultez le mode d'emploi.		Numéro de téléphone
	Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.		Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.
Rx Only	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit 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 la référence de catalogue à des fins d'identification du dispositif médical.		La date de fabrication de l'appareil médical.
	Indique le code de lot à des fins d'identification du lot.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indique le numéro de série à des fins d'identification du dispositif médical.		Compatibilité RM conditionnelle - Élément/produit ne présentant aucun danger connu dans certains environnements IRM spécifiques dans des conditions d'utilisation spécifiques.
	Indique que l'identification par radiofréquence (IRF) est utilisée.		Indique un appareil médical n'ayant pas fait l'objet d'une procédure de stérilisation.
	Indique un appareil médical		
	Instructions pour l'élimination en fin de vie.		
	Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.		

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

Avertissements et mises en garde

-  **AVERTISSEMENT** : Il ne faut jamais percer ou installer des dispositifs d'ancrage dans un os dont l'épaisseur est inférieure à 4,5 mm ni dans un os affaibli ou malade.
-  **AVERTISSEMENT** : Ne jamais utiliser un dispositif d'ancrage présentant un jeu quelconque. Ces dispositifs d'ancrage doivent être remplacés et une nouvelle séance d'imagerie doit avoir lieu si nécessaire.
-  **AVERTISSEMENT** : Une cheville de repérage WayPoint doit être vissée dans la profondeur de sa butée intégrée pour obtenir un enregistrement précis.
-  **AVERTISSEMENT** : Il est possible que les chevilles de repérage WayPoint entrent en contact avec des éléments non stériles durant les procédures d'imagerie. Essayez les chevilles de repérage et les tissus autour des plaies avec un antiseptique avant d'enlever les chevilles de repérage.
-  **AVERTISSEMENT** : Ne pas laisser des dispositifs d'ancrage WayPoint implantés pendant plus de 28 jours.

⚠ Mise en garde : Pour réaliser une installation solide des dispositifs d'ancrage WayPoint, faites avancer la perceuse et les outils d'insertion le plus perpendiculairement possible avec le crâne, sans aucun « balancement » durant l'avance.

⚠ Mise en garde : Évitez tout serrage excessif des dispositifs d'ancrage et des chevilles, ce qui risquerait d'endommager l'os, d'entailler les dispositifs d'ancrage ou d'abîmer des composants.

⚠ Mise en garde : Dites au patient d'éviter les situations pouvant affecter ou déranger les dispositifs d'ancrage implantés et de faire attention au risque d'infection.

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.

Matériel inclus

Composants réutilisables : 66-WP-RU




Composants à usage unique



← Dispositifs d'ancrage de 5 mm (format de dispositif d'ancrage optionnel - dispositifs d'ancrage de 4 mm : 66-WP-AN)

← Chevilles de repérage

 Les produits indiqués dans le présent document satisfont aux exigences de la FDA (Federal Drug Agency des É.-U.) en matière de marquage direct d'identification de périphérique par l'utilisation de l'identification par radiofréquence (IRF). Le protocole de RF aérienne est conforme à la norme ISO-18000-6C EPCGlobal, classe 1, génération 2 et fonctionne à des fréquences comprises entre 902 et 928 MHz (UHF). Le numéro d'identification de périphérique unique extrait de l'IRF peut être utilisé pour accéder à des informations sur les produits à l'aide de la base de données mondiale d'identification de dispositifs (Global Unique Device Identification Database, ou GUDID) de la FDA, disponible sur le site Web de la FDA.

Nettoyage

Les outils doivent être nettoyés à fond avec une solution désinfectante, puis essuyés avec un tissu mouillé d'eau distillée après chaque utilisation, avant d'être restérilisés. Les dispositifs d'ancrage WayPoint, les chevilles de repérage et le foret de guidage sont des produits à usage unique, devant être correctement éliminés après utilisation.

Les présentes indiquent les détergents et les cycles de nettoyage validés par FHC. Les détergents indiqués sont disponibles chez Ecolab. Si d'autres détergents neutres ou alcalins sont utilisés, l'hôpital doit réaliser des essais pour vérifier que le produit n'est pas endommagé. Les détergents doivent être préparés conformément aux recommandations du fabricant.

Méthode	Protocole			
Manuelle	Phase	Durée	Composant/remarques	Type de détergent
	Trempage	5 minutes dans une solution de détergent	Trempier toutes les pièces séparées les unes des autres. Faire bouger les éléments durant le trempage.	Liquide Asepti Wash Plus
	Essuyage		Lingette trempée dans le détergent préparé par l'utilisateur pour essuyer le plateau et le matériel d'insertion. Utiliser des brosses pour frotter les endroits difficiles d'accès.	
	Traitement par ultrasons	10 minutes minimum	Plateau entièrement chargé de pièces dans un appareil de traitement par ultrasons avec détergent.	Liquide Asepti Wash Plus
	Rinçage		Eau déionisée/traitée par osmose inverse	
	Séchage		Utiliser une lingette douce et propre	
OU				
Automatisée	Phase	Temps de remise en circulation (minutes)	Température de l'eau	Type de détergent
	Pré-lavage 1	2	Eau du robinet froide	S.O.
	Lavage enzymatique	2	Eau du robinet chaude	Asepti Wash Plus ou Sekusept AR
	Lavage 1	2	65,5 °C	Asepti Wash Plus ou Sekusept AR
	Rinçage 1	2	Eau du robinet chauffée	S.O.
	Rinçage à l'eau purifiée	0:10	Chauffée	Asepti Rinse ou Sekusept FNZ ou Sekumatic Multiclean
	Séchage	7	115 °C	S.O.

Stérilisation

Les composants du système de dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint doivent être stérilisés avant chaque utilisation.

Méthode	Protocole	
Vapeur	Vide partiel (enveloppé) : (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[1]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 8 minutes à 132 °C (270 °F) Temps de séchage minimum : 40 minutes [1] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H600	Vide partiel (enveloppé) : (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[2]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 18 minutes à 134 °C (273 °F) Temps de séchage minimum : 30 minutes [2] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H300
Sterrad™	Cycle complet Sterrad™ 100S	

Spécifications

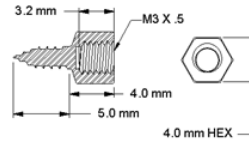
Coffret de stérilisation et de rangement (66-WP-SC)

- Réutilisable
- Contient 12 dispositifs d'ancrage, 12 chevilles de repérage, un manche de tournevis manuel, une clé hexagonale, en embout mixte et un foret de guidage

Dispositifs d'ancrage

(66-WP-AN, 66-WP-AN1, 66-WP-AN5)

- Usage unique, en titane
- Vis à os vis autotaraudeuse et autoforeuse de 1,5 mm



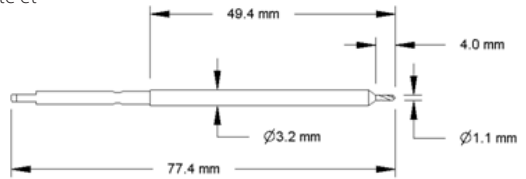
Manche de tournevis manuel (66-WP-DH)

- Réutilisable
- Manche manuel pour embout de vissage mixte et foret de guidage

Foret de guidage

(66-WP-PD, 66-WP-P2)

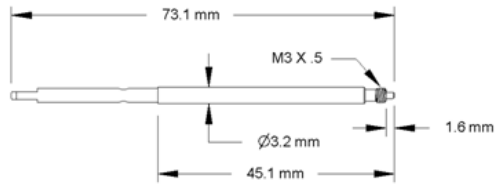
- Usage unique, en acier inoxydable
- Utilisable avec un manche de tournevis manuel ou avec un tournevis électrique Osteomed



Embout de vissage mixte

(66-WP-CD)

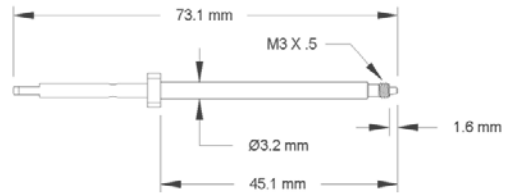
- Réutilisable, en acier inoxydable
- Utilisable avec un manche de tournevis manuel ou avec un tournevis électrique Osteomed



Embout de vissage mixte avec collier

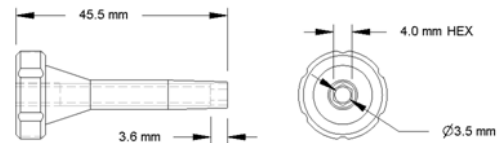
(66-WP-CD-01)

- Réutilisable, en acier inoxydable
- Utilisable avec un manche de tournevis manuel ou avec un tournevis électrique Osteomed



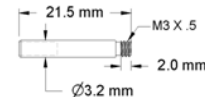
Clé hexagonale (66-WP-HW)

- Réutilisable, en aluminium à revêtement dur noir



Cheville de repérage (66-WP-LP)

- Usage unique, en plastique PEEK et acier inoxydable



Procédure illustrée

Suivez en tout temps une procédure aseptique. La procédure d'implantation ne doit pas nécessairement être réalisée en salle d'opération.

En outre, le mode d'emploi du gabarit de positionnement des dispositifs d'alignement (L011-40-05) indique comment positionner les dispositifs d'ancrage autour des emplacements approximatifs des points d'entrée.

1. Assemblez les outils de perçage et de vissage.



2. Utilisez une anesthésie locale sur chaque site d'implantation d'un dispositif d'ancrage :

- A. Pratiquez une incision de 10-15 mm sur le cuir chevelu et le tissu musculaire, puis grattez la membrane du crâne autour du site d'implantation.
- B. Créez un trou de guidage au moyen de l'une des deux méthodes décrites ci-dessous.



Utilisez le manche manuel et le foret de guidage pour créer un trou de guidage, particulièrement si l'os est dense ou si le chirurgien a de la difficulté à appuyer complètement les dispositifs d'ancrage.



Le trou de guidage peut également être créé avec le tournevis électrique et le foret de guidage. Si vous utilisez le tournevis électrique, consultez les informations de sécurité et d'utilisation dans le mode d'emploi du tournevis électrique à pile Osteomed AutoDriver™.

C. Fixez un dispositif d'ancrage sur la clé et sur l'embout de vissage mixte.



Dispositif d'ancrage



D. Installez le dispositif d'ancrage dans l'os du crâne avec une rotation dans le sens horaire de la clé et de l'embout de vissage mixte. (Voir l'illustration à droite)

E. Tenez le dispositif d'ancrage avec la clé tout en tournant le tournevis dans le sens antihoraire, vers l'extérieur du dispositif d'ancrage. Si vous utilisez un tournevis électrique, tirez directement vers le haut lorsque le dispositif d'ancrage est installé et que l'embout de vissage est désengagé.

F. Vérifiez la fixation des dispositifs d'ancrage sur le crâne. Les dispositifs d'ancrage doivent être solides, sans jeu. Si un orifice de fixation est endommagé, placez le dispositif d'ancrage ailleurs. Si des dispositifs d'ancrage ne sont pas complètement appuyés sur le crâne, ils doivent être serrés à la main avec la clé hexagonale.

G. Fermez chaque plaie de dispositif d'ancrage.

H. Répétez cette procédure pour les autres dispositifs d'ancrage.

3. Soumettez le patient à un examen de tomодensitométrie.

4. Lorsque les clichés d'imagerie indiquent que tous les dispositifs d'ancrage sont correctement installés, le patient peut recevoir son congé.



Disposition: Les composants à usage unique doivent être jetés conformément aux procédures de l'hôpital.

Utilisateurs du logiciel Medtronic FrameLink

1. Si l'intervention est planifiée avec le logiciel FrameLink, les chevilles de repérage doivent être installées avant la séance d'imagerie. Installez les chevilles et serrez-les avec les doigts.



2. Vérifiez la fixation des dispositifs d'ancrage sur le crâne, ainsi que l'installation des chevilles dans les dispositifs d'ancrage. Les chevilles de repérage doivent être vissées jusqu'à la profondeur de leur butée d'arrêt intégrée. Les dispositifs d'ancrage doivent être solides, sans jeu. Si un orifice de fixation est endommagé, placez le dispositif d'ancrage ailleurs.
3. Soumettez le patient à un examen de tomodensitométrie.
4. Essuyez les chevilles de repérage et les tissus autour des plaies avec un antiseptique avant d'enlever les chevilles.
5. Enlevez les chevilles tout en tenant les dispositifs d'ancrage avec les doigts.
6. Suturez et appliquez un pansement approprié sur les plaies des sites d'implantation des dispositifs d'ancrage.

Protocole d'imagerie

Les dispositifs d'ancrage WayPoint et les chevilles de repérage sont visibles sur les images de tomodensitométrie. La tête du patient doit être maintenue immobile dans le tomodensitomètre. Si des chevilles de repérage sont utilisées, assurez-vous qu'elles sont complètement dans le champ de vision du tomodensitomètre.

Exigences de tomodensitométrie :

Tranches continues, aucun espace entre les tranches

Aucun chevauchement de tranches

L'épaisseur des tranches ne doit pas dépasser 1,25 mm

La taille des pixels doit être inférieure à 1 mm (0,5 à 0,8 mm pour des résultats optimaux)

Angle d'inclinaison de la passerelle : zéro



Des tests hors milieu clinique ont révélé que les dispositifs d'ancrage WayPoint et les chevilles de repérage ont une compatibilité RM conditionnelle. Un patient portant de tels dispositifs peut passer des examens de tomodensitométrie sans danger, immédiatement après l'implantation, en prenant soin de respecter les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins

- Gradient spatial maximum dans un champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins

Chaleur induite par IRM

Lors d'essais non cliniques, le dispositif d'ancrage WayPoint a produit les augmentations de température suivantes durant des séances d'IRM de 15 minutes (par séquence d'impulsions) dans un système de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDX, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :



Informations sur les dispositifs d'ancrage WayPoint et les systèmes d'IRM

Il a été déterminé que les dispositifs d'ancrage WayPoint ont une compatibilité RM conditionnelle selon la terminologie spécifiée avec une variation maximale de température de +1,5 °C.

En conséquence, les expériences d'augmentation de température induite par IRM sur des dispositifs d'ancrage WayPoint à 3 teslas utilisant une bobine de corps entier de transmission/réception RF avec un TAS moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (c.-à-d. associée à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont révélé que la plus grande quantité de chaleur observée en association avec ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,5 °C.

Informations sur les artéfacts

La qualité des images de résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement où se trouve à proximité immédiate de l'emplacement du dispositif d'ancrage WayPoint. En conséquence, il pourrait être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide de signal	205 mm2	144 mm2	463 mm2	621 mm2
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Désignation ASTM (American Society for Testing and Materials) International : F2503-08. Pratique normalisée pour les appareils médicaux de marquage et d'autres objets concernant la sécurité dans un environnement de résonance magnétique. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania.