

Plateforme microTargeting™ DBS

avec guidage STarFix™

Mode d'emploi

L011-42 (rév. E1, 2017-11-20)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

Plateformes : MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4

Accessoires de montage : MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MC, MP-KIT-MD

Accessoires complémentaires : MP-KIT-A-MP, MP-KIT-A-MS, MP-KIT-A-PH

www.fh-co.com



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



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

EC REP



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

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

Table des matières

Indications et usage prévu	4
Symboles	4
Avertissements et mises en garde	4
Manutention et entreposage	4
Nettoyage et stérilisation	5
Instructions de stérilisation de la plateforme	5
Instructions de stérilisation des accessoires de montage	5
Aperçu de la plateforme DBS	6
Marques sur la plateforme	7
Directives de positionnement des dispositifs d'ancrage	7
Logiciel de planification	7
Spécifications	8
Modèles de troisième génération disponibles	8
Fantôme optionnel	8
Boutons à anneau intégré	8
Anciens modèles de deuxième génération disponibles	9
Anciens modèles de première génération disponibles	9
Accessoires de montage	10
Enlèvement des composants	10
Élimination du système en fin de vie	10

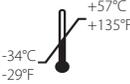
Indications

La plateforme microTargeting™ DBS est un composant du système stéréotaxique WayPoint™ ayant été conçu pour une utilisation avec les systèmes stéréotaxiques disponibles sur le marché dans le cadre de procédures neurochirurgicales nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou autres composants dans le cerveau ou le système nerveux.

Usage prévu

La plateforme microTargeting™ DBS a été conçue pour être utilisée par un neurochirurgien dans une salle d'opération normalement équipée ayant besoin d'une plateforme de guidage stéréotaxique préalablement configurée et adaptée au patient, conjointement avec le système de dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint™, les logiciels WayPoint™ Planner et WayPoint™ Navigator, ainsi que des dispositifs d'implantation et de positionnement compatibles.

Symboles

 Avertissement / Mise en garde. Lisez les instructions contenant d'importantes précautions à prendre.	 Indique le représentant agréé dans l'Union européenne.	 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.	 Conformité européenne. Ce produit 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.	 Numéro de téléphone
 Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.	 Indique les limites de température que le dispositif médical peut supporter sans danger.	 Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.
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.	 Indique la plage d'humidité relative que le dispositif médical peut supporter sans danger.	 Élément/produit présentant des dangers connus dans tous les environnements IRM.
 Indique le numéro de catalogue à des fins d'identification du dispositif médical.		 Compatible RM - Élément/produit ne présentant AUCUN danger connu dans tous les environnements de résonance magnétique (RM).
 Indique le numéro de série à des fins d'identification du dispositif médical.		

Avertissements et mises en garde

Rx Only MISE EN GARDE : En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur l'ordre de celui-ci.

Manutention et entreposage :

Entreposage : Rangez la plateforme microTargeting™ DBS à une température ambiante normale entre -34°C (-29°F) et 57°C (135°F). Ne l'exposez pas à des températures inférieures à -34°C (-29°F) ou supérieures à $+70^{\circ}\text{C}$ (158°F), ni à une humidité relative inférieure à 10 % ou supérieure à 100 %, incluant la condensation.

Manutention et utilisation : Manipulez la plateforme microTargeting™ DBS avec des précautions extrêmes. Ces composants peuvent être endommagés s'ils sont manipulés avec une force excessive ou de manière incorrecte. Ne forcez pas pour créer un alignement avec des dispositifs d'ancrage et d'alignement et n'appliquez pas de force excessive pour insérer des dispositifs de positionnement compatibles. Suivez attentivement les instructions d'assemblage et d'utilisation.

 **AVERTISSEMENT** : Tous les composants sont expédiés non stériles et doivent être stérilisés avant leur utilisation.

 **AVERTISSEMENT** : Les composants doivent être examinés après chaque stérilisation pour voir s'ils sont endommagés et s'ils fonctionnent bien. Les utilisateurs doivent savoir que des protocoles de stérilisation non validés peuvent endommager les composants et affecter leur fonctionnement ou leur efficacité.

Nettoyage et stérilisation

 **AVERTISSEMENT** : Les plateformes et les accessoires de montage sont conçus pour un usage unique et ne doivent PAS être nettoyés avant leur stérilisation.

 **AVERTISSEMENT** : Les composants doivent être examinés après chaque stérilisation pour voir s'ils sont endommagés et s'ils fonctionnent bien. Les utilisateurs doivent savoir que des protocoles de stérilisation non validés peuvent endommager les composants et affecter leur fonctionnement ou leur efficacité.

 **AVERTISSEMENT** : La plateforme microTargeting™ DBS et les accessoires de montage sont livrés non stériles et doivent donc être stérilisés avant d'être utilisés conformément aux instructions ci-dessous.

Instructions de stérilisation de la plateforme :

(MP-KIT-A-PH, MP-KIT-P-BI, MP-KIT-P-SB, MP-KIT-P-U3, MP-KIT-P-U4)

Les plateformes doivent être placées dans un récipient de taille appropriée et stérilisées conformément aux indications ci-dessous. Les plateformes ont été validées pour deux cycles de stérilisation à la vapeur. Les deux cycles de stérilisation à la vapeur peuvent être exécutés uniquement sur une plateforme n'ayant jamais été utilisée. Toute réutilisation est interdite.

Méthode	Protocole	
Vapeur	<p>Gravité (enveloppé) : (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[1]) Temps d'exposition : 10 minutes à 132°C (270°F) [1] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H600</p>	<p>Vide partiel (enveloppé) : (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[2]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 4 minutes à 132°C (270°F) Temps de séchage minimum : 40 minutes [2] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H200</p>
Sterrad™	Cycle complet Sterrad™ 1005	

Instructions de stérilisation des accessoires de montage :

(MP-KIT-A-MP, MP-KIT-MC)

Les accessoires de montage en plastique PEEK sont stérilisés avec le système d'insertion WayPoint™ dans le petit plateau du matériel de stérilisation STar Steri Suite.

(MP-KIT-MA, MP-KIT-MB, MP-KIT-MD, MP-KIT-A-MS)

Les accessoires de montage en acier inoxydable sont stérilisés avec le microdescendeur microTargeting™ STar™ dans le petit plateau du matériel de stérilisation STar Steri Suite.

Méthode	Protocole	
Vapeur	<p>Gravité (enveloppé) (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[3]) Temps d'exposition : 30 minutes à 132 °C (270 °F) Temps de séchage minimum : 60 minutes [3] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H300</p>	<p>Vide partiel (enveloppé) (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[4]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 4 minutes à 132 °C (270°F) Temps de séchage minimum : 60 minutes [4] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H400</p>
	<p>Vide partiel (enveloppé) (dans 2 couches d'emballage en polypropylène à une épaisseur ^[3]) Impulsions de préconditionnement : 3 Temps d'exposition : 18 minutes à 134 °C (273 °F) Temps de séchage minimum : 60 minutes [3] Le cycle a été validé avec un emballage Halyard Health H300</p>	

Aperçu de la plateforme DBS

La plateforme microTargeting™ DBS est disponible en quatre différents modèles de base. Chaque modèle possède un ou deux supports de moyeu microTargeting™ avec une orientation spécifique des pattes d'appui permettant d'installer la plateforme sur les dispositifs d'ancrage et d'alignement WayPoint™. Un modèle est choisi par le chirurgien dans le logiciel de planification, lequel est ensuite personnalisé selon la position des dispositifs d'ancrage et des trajectoires sur le patient, tout en conservant la forme générale du modèle.

Trois générations de modèles ont été commercialisées. Chaque génération était basée sur des techniques de construction interne différentes et utilisait des combinaisons différentes d'accessoires de montage pour fixer la plateforme sur les dispositifs d'ancrage et d'alignement Waypoint™. Des détails supplémentaires sont disponibles dans la section de spécifications.

Les moyeux adaptateurs de plateforme sont montés sur la plateforme avec une bague d'indexage. Le logiciel de planification oriente automatiquement la bague d'indexage afin qu'elle soit alignée avec la ligne AC-PC et de manière à ce que le « A » soit tourné vers la position antérieure.

Les plateformes de dernière génération sont fabriquées des bagues d'indexage de moyeu microTargeting™ intégrées directement à la plateforme. Les modèles des anciennes générations utilisaient une bague d'indexage métallique de moyeu microTargeting™ séparée, qui était fixée à la plateforme au moyen de trois vis. La bague d'indexage (66-MP-IR), les vis de bague d'indexage (66-WP-RS) et le tournevis sont vendus séparément ou à l'intérieur de la trousse d'adaptateur de plateforme (70-FA-SF).

Bague d'indexage intégrée



Bague d'indexage séparée



Deux modèles de plateformes bilatérales sont disponibles avec deux configurations différentes, selon la relation entre les dispositifs d'ancrage et les trajectoires :

- La configuration 2H2H possède deux pattes sur chaque support de moyeu
- La configuration 2H2B possède une patte sur chaque support de moyeu, ainsi que deux pattes entre les supports de moyeu

2H2H bilatérale



2H2B bilatérale



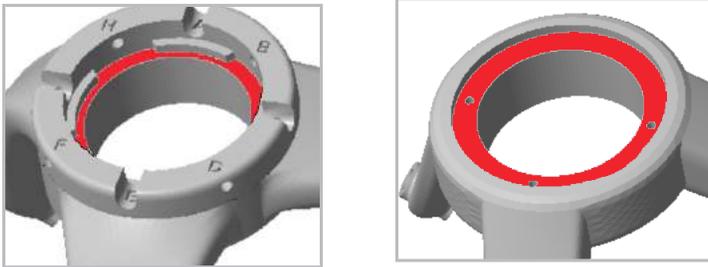
Marques sur la plateforme

Les plateformes microTargeting™ DBS sont livrées avec les informations suivantes gravées directement sur la plateforme :

n° RM, nom de la ou des trajectoires, code de patient (partie du nom de famille, p. ex. « SM—H » pour Smith) et hauteur de plateforme.

Lorsqu'un microdescendeur microTargeting™ est utilisé, la hauteur de la plateforme est indiquée de la façon suivante : « T=nn » où « nn » correspond à la profondeur du microdescendeur permettant de positionner l'extrémité de la microélectrode à l'emplacement cible. Dans les autres cas d'utilisation, la hauteur de la plateforme est indiquée de la façon suivante : « TD=nn » où « nn » correspond à la distance entre la surface inférieure de montage du moyeu (indiquée en rouge) et l'emplacement cible.

Si nécessaire, des conversions peuvent être réalisées avec les formules suivantes : $TD = T + 90$ ou $T = TD - 90$



Directives de positionnement des dispositifs d'ancrage :

Un bon positionnement des dispositifs d'ancrage et d'alignement est important pour créer une géométrie de plateforme optimale. Le mode d'emploi du gabarit de positionnement des dispositifs d'alignement (L011-40-05) décrit les emplacements idéaux des dispositifs d'ancrage pour chaque modèle de plateforme DBS, lesquels peuvent être facilement mesurés avec le gabarit de positionnement des dispositifs d'alignement jetable après usage.

Logiciel de planification :

Les plateformes microTargeting™ DBS sont prises en charge par les logiciels de planification chirurgicale suivants :

- Logiciel WayPoint Navigator
- Logiciel WayPoint Planner
- Logiciel Medtronic FrameLink
- Logiciel Medtronic Stealth Station® Cranial v3.0

La détermination des modèles exacts de plateformes pris en charge dans une installation spécifique dépend du logiciel de planification utilisé, de la version du logiciel et de la configuration en place.

Spécifications

Modèles de troisième génération disponibles



* Le produit MP-KIT-P-SB contient deux plateformes bilatérales identiques, pour les procédures bilatérales séquentielles.

Matériau Nylon Duraform PA de qualité médicale

Compatibilité RM  Compatible avec RM

Dimensions Varient selon le patient

Bague(s) d'indexage de moyeu Intégrée(s)

Accessoires de montage ¹ **Plateforme individuelle :** Vis à bouton de 13 mm et entretoise - ensemble simple (*un ensemble par patte*) **MP-KIT-MD (acier inoxydable)** ou **MP-KIT-MC (plastique PEEK)**
Vis à bouton de 20 mm avec bague d'indexage (*2 par moyeu*) **MP-KIT-A-MS (acier inoxydable)** ou **MP-KIT-A-MP (plastique PEEK)**

Vrac : (Voir L011-88) Vis à bouton de 13 mm, paquet de 50 (*1 par patte + 2 par moyeu*) **MP-KIT-ME (acier inoxydable)** ou **MP-KIT-MG (plastique PEEK)**
Entretoises - paquet de 50 (*1 par patte*) **MP-KIT-MH (acier inoxydable)** ou **MP-KIT-MJ (plastique PEEK)**

Logiciels compatibles WayPoint Navigator, WayPoint Planner², Medtronic Stealth Station® Cranial v3.0

¹Quatre jeux de vis à bouton de 20 mm en plastique PEEK avec entretoises sont fournis dans la trousse chirurgicale à usage unique WayPoint (66-WP-SKS)

²La prise en charge par WayPoint Planner requiert une mise à jour des configurations de modèles

Boutons à anneau intégré

Les plateformes DBS avec bague intégrée ont besoin de deux vis à bouton supplémentaires, installées 90° l'une de l'autre, pour tenir un moyeu microTargeting™ dans chaque bague de montage de moyeu. Quatre vis à bouton en plastique PEEK sont incluses dans la trousse chirurgicale WayPoint (66-WP-SKS). Si la trousse chirurgicale n'est pas utilisée, les quantités appropriées de vis à bouton en acier inoxydable (MP-KIT-A-MS) ou en plastique PEEK (MP-KIT-A-MP) sont fournies.

Fantôme optionnel

Les plateformes de troisième génération peuvent être commandées avec un fantôme optionnel (bleu) ayant des pointeurs physiques aux emplacements cibles réels du patient. Lorsque la plateforme correspondante (grise) est montée sur le fantôme, les appareils et les outils qui seront utilisés peuvent être fixés pour confirmer qu'ils sont bien positionnés par rapport à la cible, avant leur utilisation.

Matériau Nylon Duraform PA de qualité médicale

Compatibilité RM  Compatible avec RM

Dimensions Varient selon le patient

Accessoires de montage Vis à bouton de 20 mm (depuis la plateforme)



Anciens modèles de deuxième génération disponibles

Des informations sur les modèles des générations précédentes sont incluses à l'intention des utilisateurs employant un ancien logiciel de planification. Ces modèles doivent être utilisés uniquement si les modèles de 3e génération ne sont pas pris en charge par votre logiciel de planification.



* Le produit MP-KIT-P-SB contient deux plateformes bilatérales identiques, pour les procédures bilatérales séquentielles.

Matériau Nylon Duraform PA de qualité médicale
 Compatibilité RM **MR** Compatible avec RM
 Dimensions Varient selon le patient
 Bague(s) d'indexage de moyeu Séparée(s)

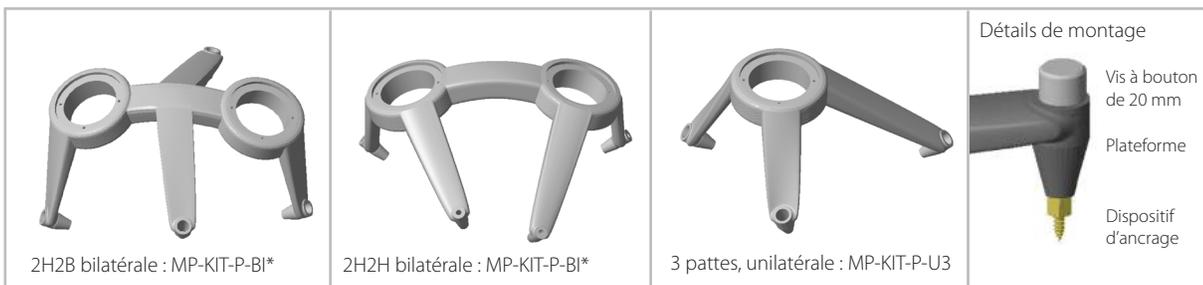
Accessoires de montage **Plateforme individuelle :** Vis à bouton de 13 mm et entretoise - ensemble simple (*un ensemble par patte*)
MP-KIT-MB (acier inoxydable) et vis à bouton de 20 mm avec bague d'indexage (*2 par moyeu*)
MP-KIT-MS (acier inoxydable)

Vrac : (Voir L011-88) Vis à bouton de 13 mm, paquet de 50 (*1 par patte + 2 par moyeu*)
MP-KIT-MF (acier inoxydable)
 Entretoises - paquet de 50 (*1 par patte*)
MP-KIT-MH (acier inoxydable)

Logiciels compatibles WayPoint Navigator, WayPoint Planner

Anciens modèles de première génération disponibles

Des informations sur les modèles des générations précédentes sont incluses à l'intention des utilisateurs employant un ancien logiciel de planification. Ces modèles doivent être utilisés uniquement si les modèles de 3e génération ne sont pas pris en charge par votre logiciel de planification.



* Le produit MP-KIT-P-SB contient deux plateformes bilatérales identiques, pour les procédures bilatérales séquentielles.

Matériau Nylon Duraform PA de qualité médicale
 Compatibilité RM **MR** Compatible avec RM
 Dimensions Varient selon le patient
 Bague(s) d'indexage de moyeu Séparée(s)

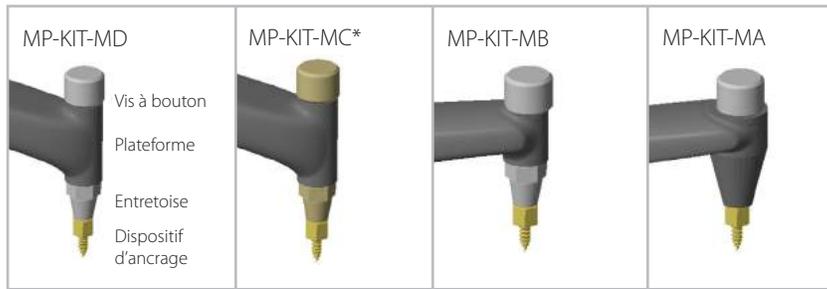
Accessoires de montage **Plateforme individuelle :** Vis à bouton de 20 mm (*1 par patte*)
MP-KIT-MA (acier inoxydable) et vis à bouton de 20 mm avec bague d'indexage (*2 par moyeu*)
MP-KIT-A-MS (acier inoxydable)

Vrac : (Voir L011-88) Vis à bouton de 13 mm, paquet de 50 (*1 par patte + 2 par moyeu*)
MP-KIT-ME (acier inoxydable)

Logiciels compatibles WayPoint Navigator, WayPoint Planner, Medtronic FrameLink

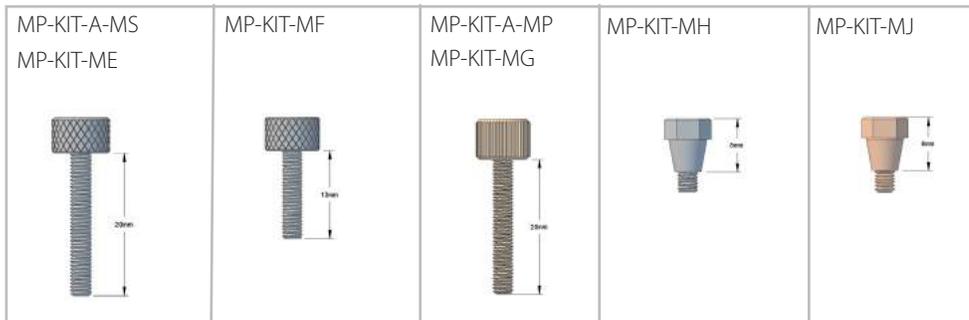
Accessoires de montage :

Le choix des accessoires de montage nécessaires pour fixer une plateforme microTargeting™ DBS sur le dispositif d'ancrage et d'alignement dépend du modèle de plateforme utilisé dans le logiciel de planification. Les spécifications des plateformes contiennent les informations nécessaires pour choisir les accessoires de montage.



	MP-KIT-MD	MP-KIT-MC*	MP-KIT-MB	MP-KIT-MA
Matériau :	Acier inoxydable 316	Plastique PEEK	Acier inoxydable 316	Acier inoxydable 316
Compatibilité RM :	Incompatible avec RM MR	Compatible avec RM MR	Incompatible avec RM MR	Incompatible avec RM MR
Vis à bouton :	20 mm M3 x 0,5	20 mm M3 x 0,5	13 mm M3 x 0,5	20 mm M3 x 0,5
Entretoise :	8 mm M3 x 0,5	8 mm M3 x 0,5	8 mm M3 x 0,5	Aucune

*Quatre jeux de vis à bouton de 20 mm en plastique PEEK avec entretoises sont également fournis dans la trousse chirurgicale à usage unique WayPoint (66-WP-SKS)



	MP-KIT-A-MS MP-KIT-ME	MP-KIT-MF	MP-KIT-A-MP MP-KIT-MG	MP-KIT-MH	MP-KIT-MJ
Matériau :	Acier inoxydable 316	Acier inoxydable 316	Acier inoxydable 316	Plastique PEEK	Plastique PEEK
Compatibilité RM :	Incompatible avec RM MR	Incompatible avec RM MR	Incompatible avec RM MR	Compatible avec RM MR	Compatible avec RM MR
Dimensions :	20 mm M3 x 0,5	13 mm M3 x 0,5	13 mm M3 x 0,5	20 mm M3 x 0,5	20 mm M3 x 0,5
	Acier inoxydable 316 Incompatible avec RM MR 8 mm M3 x 0,5	Plastique PEEK Compatible avec RM MR 8 mm M3 x 0,5			

Enlèvement des composants : Lorsque la procédure d'implantation des électrodes profondes est terminée, la plateforme peut être retirée des entretoises sur les dispositifs d'ancrage, simplement en retirant les vis à bouton qui la retiennent. Les dispositifs d'ancrage WayPoint™ peuvent demeurer dans le crâne pendant une durée maximale de 28 jours pour des séances d'imagerie post-opératoires et afin de réaliser d'autres procédures chirurgicales. Pour enlever les dispositifs d'ancrage du crâne, utilisez la clé hexagonale WayPoint™ et la mèche mixte installée dans le manche du tournevis.

Élimination du système en fin de vie : Les composants à usage unique de la trousse de plateforme microTargeting™, incluant la plateforme personnalisée du patient elle-même, ne contiennent aucune substance dangereuse exigeant des précautions spéciales et peuvent être éliminés en prenant les précautions normales associées aux déchets biologiques.

Composants réutilisables : Les seuls composants réutilisables du système sont le tournevis et la clé hexagonale permettant d'implanter et retirer les dispositifs d'ancrage osseux. La plateforme microTargeting™ DBS est un produit à usage unique ne devant pas être réutilisé.

Réparations : Tous les produits FHC sont garantis sans condition contre les défauts de fabrication pendant un an à compter de la date d'expédition s'ils ont été utilisés normalement et de manière appropriée. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter FHC au 1-800-326-2905 (États-Unis et Canada) ou au +1-207-666-8190 afin d'obtenir des instructions de retour.