

Trousses chirurgicales et d'implantation WayPoint™

Mode d'emploi

L011-68 (rév. E0, 2018-07-18)

Ce document contient des instructions concernant les produits suivants :

66-WP-BKS, 66-WP-IKS, 66-WP-SKS

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, usage prévu et autres appareils nécessaires	4
Symboles	4
Entreposage	4
Avertissements et mises en garde	5
Matériel inclus	6
Procédure illustrée	7
Procédure d'implantation	7
Imagerie médicale	8
Procédure chirurgicale	9
Sélection de voies	11
Tableau de décalage des voies	11

Indications

Les trousse chirurgicales et d'implantation WayPoint™ sont conçues pour une utilisation lors de procédures de neurochirurgie nécessitant un positionnement exact de microélectrodes, d'électrodes de stimulation ou d'autres instruments dans le cerveau ou le système nerveux.

Usage prévu


















La trousse d'implantation WayPoint™ a été conçue pour être utilisée par du personnel médical sous la direction d'un neurochirurgien dans une clinique ou une salle d'opération pour placer des dispositifs d'ancrage et d'alignement WayPoint™ afin de construire une plateforme stéréotaxique microTargeting™ et créer une ou plusieurs trajectoires dans le cadre d'une procédure de neurochirurgie.

Les trousse chirurgicales WayPoint™ ont été conçues pour être utilisées par un neurochirurgien dans une salle d'opération afin de fixer une plateforme stéréotaxique microTargeting™ sur des dispositifs d'ancrage et d'alignement préalablement implantés, ainsi que pour fournir un appui en vue de positionner un microdescendeur microTargeting™ ou un autre appareil stéréotaxique selon une trajectoire planifiée ou des décalages fixes.

Autres appareils nécessaires

- Logiciel de navigation compatible, p. ex. WayPoint™ Navigator
- Plateforme microTargeting™ construite spécialement pour le patient avec des emplacements pour des dispositifs d'ancrage et d'alignement, ainsi qu'une trajectoire désirée
- Appareil stéréotaxique compatible avec les positionneurs de trousse chirurgicale, notamment le microdescendeur microTargeting™ STar™

Symboles

 AVERTISSEMENT / Mise en garde. Lisez les instructions contenant d'importantes précautions à prendre.	 Représentant agréé dans l'Union européenne.	 Incompatible RM - Élément/produit présentant des dangers connus dans tous les environnements IRM.
 Consultez le mode d'emploi.	 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.	 Compatible RM - Élément/produit ne présentant AUCUN danger connu dans tous les environnements de résonance magnétique (RM).
 Fait référence au symbole « Rx only » ; s'applique uniquement aux États-Unis.	 Dispositif médical ne devant pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.	 Compatibilité RM conditionnelle - Élément/produit ne présentant aucun danger connu dans certains environnements IRM spécifiques dans des conditions d'utilisation spécifiques.
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.	 Ne pas réutiliser. Ce produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient, pour une seule procédure.	 Fabricant d'appareils médicaux, selon la définition dans les directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.
 Indique le numéro de catalogue à des fins d'identification du dispositif médical.	 Appareil médical ne devant pas être restérilisé.	 Numéro de téléphone
 Indique le code de lot du fabricant à des fins d'identification du lot.	 Ce dispositif médical a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.	
 Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.		


Entreposage

Conservez les trousse chirurgicales et d'implantation WayPoint™ à température ambiante normale, entre 0 °C (32 °F) et 40 °C (104 °F). Ne pas dépasser 57 °C (104 °F) pendant un entreposage à long terme. L'humidité relative ne doit pas dépasser 95 %.



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 : Ne pas laisser des dispositifs d'ancrage WayPoint™ implantés pendant plus de 28 jours.

 AVERTISSEMENT : Un serrage excessif des vis et des dispositifs d'ancrage pourrait causer des erreurs de ciblage.

  AVERTISSEMENT : L'ensemble de la trousse est incompatible avec les systèmes de résonance magnétique (RM) car certains composants sont incompatibles RM. La section contenant la liste de matériel indique les composants non compatibles avec les appareils d'imagerie par résonance magnétique.


 AVERTISSEMENT : Évitez les trajectoires presque parallèles au sol, ce qui pourrait causer des erreurs d'exactitude associées à la flexion des positionneurs et des moyeux en plastique.

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.

 MISE EN GARDE : Produit stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène

 MISE EN GARDE : Appareil médical stérile - NE PAS restériliser

 MISE EN GARDE : N'utilisez pas le matériel de cette trousse si vous découvrez des dommages sur l'emballage ou sur une pellicule hermétique pouvant faire douter de la stérilité du contenu.

 MISE EN GARDE : Les trousse chirurgicales et d'implantation WayPoint™ sont conçues pour un usage unique. Toute réutilisation est interdite. Un nettoyage et une réutilisation pourraient affecter l'intégrité structurale et/ou le fonctionnement du produit. Ces appareils peuvent difficilement être nettoyés après une exposition à des substances biologiques et toute réutilisation pourrait causer des effets adverses.

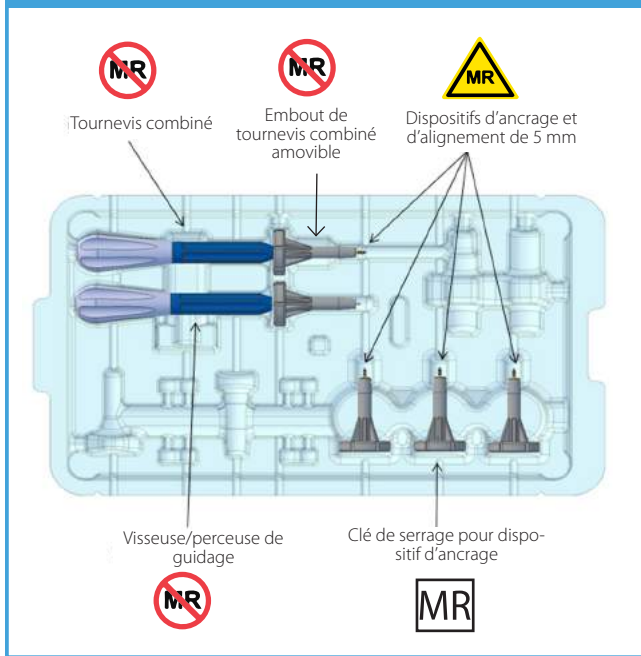
MISE EN GARDE : Pour réaliser une installation solide des dispositifs d'ancrage WayPoint™, faites avancer la perceuse et les outils d'insertion le plus perpendiculairement possible avec le crâne, sans aucun « balancement » durant l'avance.

MISE EN GARDE : Évitez tout serrage excessif des dispositifs d'ancrage, ce qui risquerait d'endommager l'os ou les 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.

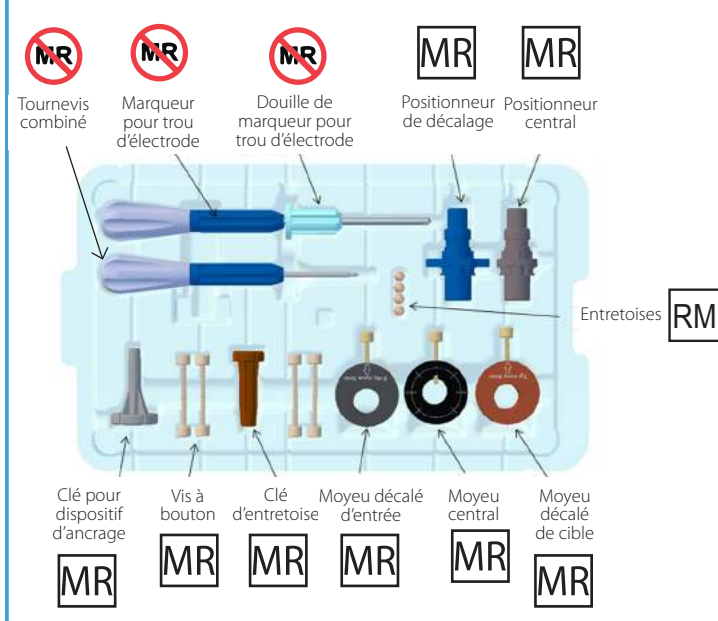
Matériel inclus

Trousse d'implantation WayPoint™ : 66-WP-IKS

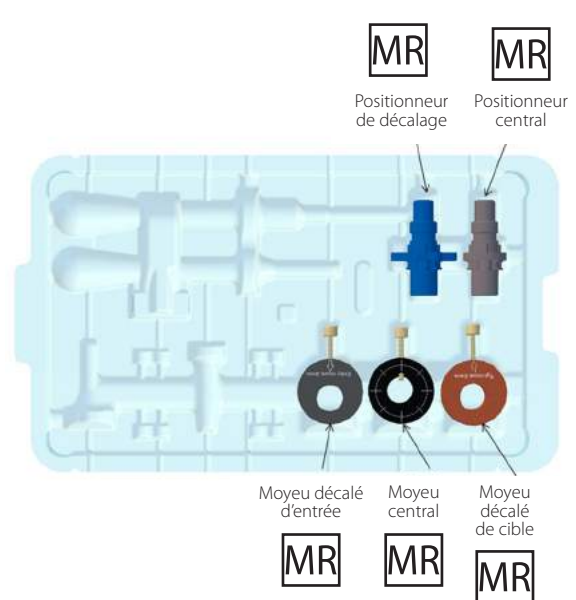


Trousse chirurgicale WayPoint™ : 66-WP-SKS et 66-WP-BKS

66-WP-SKS : Trousse chirurgicale



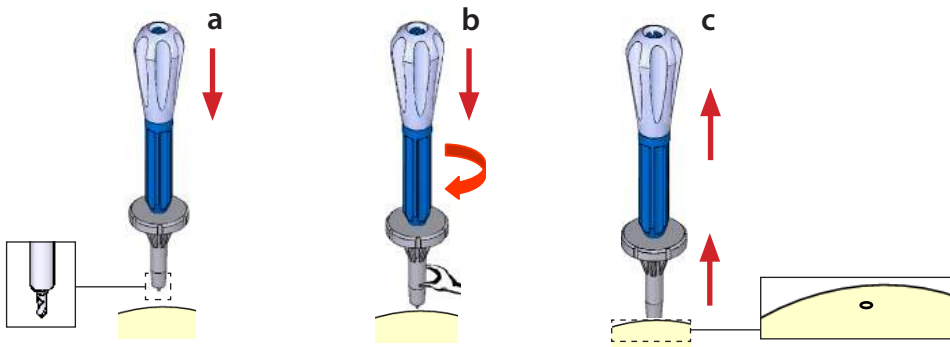
66-WP-BKS : Trousse d'implantation bilatérale simultanée



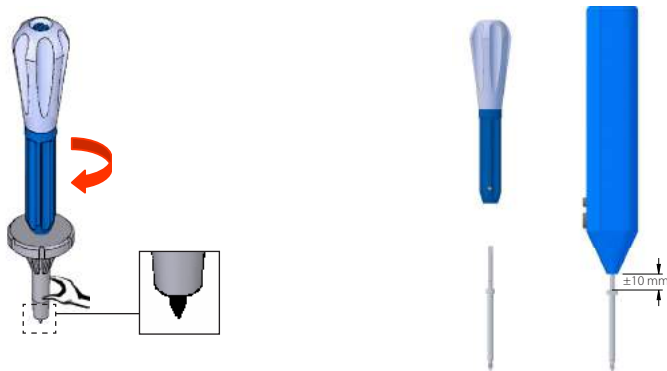
Procédure illustrée

Procédure d'implantation

1. Suivez en tout temps une procédure aseptique. La procédure d'implantation ne doit pas nécessairement être réalisée en salle d'opération.
2. Marquez les emplacements des dispositifs d'ancrage sur le cuir chevelu du patient.
 - 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.
3. Utilisez une anesthésie locale sur chaque site d'implantation de dispositifs d'ancrage :
 - 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.
 - Vous pouvez percer un trou de guidage au moyen de la visseuse/perceuse de guidage, particulièrement si l'os du patient est dense ou si le chirurgien a de la difficulté à faire tenir solidement les dispositifs d'ancrage.

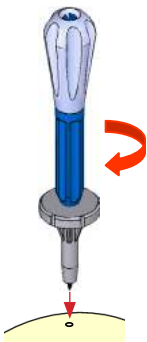


- Fixez le tournevis combiné sur le dispositif d'ancrage préalablement inséré dans la clé de serrage.

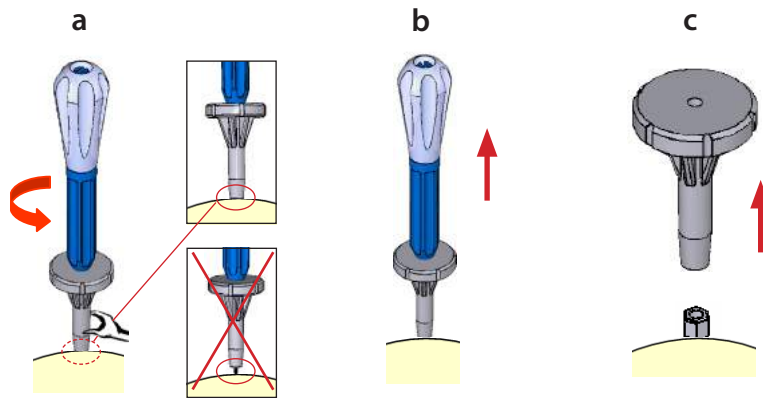


Remarque : L'embout de tournevis combiné peut être retiré et utilisé avec le tournevis électrique Osteomed (68-OM-SD). Sortez l'embout du manche du tournevis combiné puis insérez-le dans le tournevis électrique Osteomed. L'appui d'embout devrait être à environ 10 mm sous le tournevis électrique lorsqu'il est complètement inséré.

- Installez le dispositif d'ancrage dans l'os du crâne avec une rotation dans le sens horaire de la clé et du tournevis.



- Tenez le dispositif d'ancrage avec la clé tout en tournant le tournevis dans le sens antihoraire, vers l'extérieur du dispositif d'ancrage.



- 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.
 - Fermez la plaie de chaque dispositif d'ancrage au-dessus du dispositif.
 - Répétez cette procédure pour les autres dispositifs d'ancrage.
4. Scannez le patient (voir la section suivante).
 5. Lorsque les clichés d'imagerie indiquent que tous les dispositifs d'ancrage sont correctement installés, le patient peut recevoir son congé.

Imagerie médicale

Les dispositifs d'ancrage WayPoint™ sont visibles sur des clichés de tomodensitométrie. La tête du patient doit être maintenue immobile dans le 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™ ont une compatibilité RM conditionnelle. Un patient portant un tel dispositif peut passer des examens de tomodensitométrie sans danger, immédiatement après l'implantation, en prenant soin de respecter les conditions suivantes :

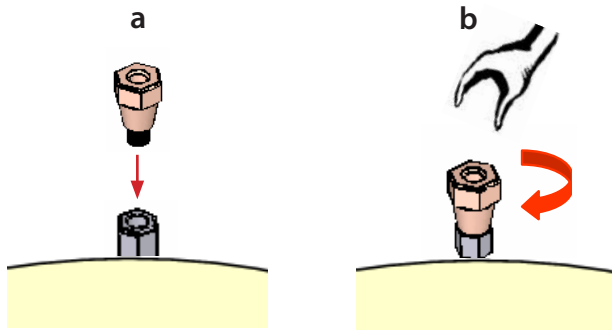
Exigences de tomodensitométrie :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Gradient spatial maximum dans un champ magnétique de 720 Gauss/cm ou moins
- Les instructions d'utilisation de la trousse d'implantation des dispositifs d'ancrage/repérage WayPoint (L011-40) contient des informations détaillées de sécurité des procédures IRM avec des dispositifs d'ancrage WayPoint™

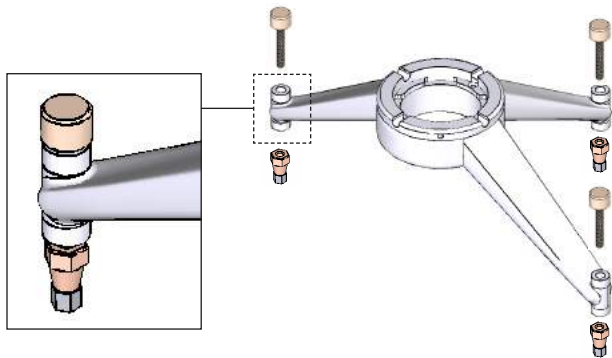
La qualité des images de résonance magnétique risque d'être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement où se trouve à proximité immédiate de l'emplacement du dispositif d'ancrage WayPoint™. En conséquence, il pourrait être nécessaire d'optimiser les paramètres IRM pour compenser la présence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

Procédure chirurgicale

1. Installez les entretoises sur les dispositifs d'ancrage et serrez-les à la main.

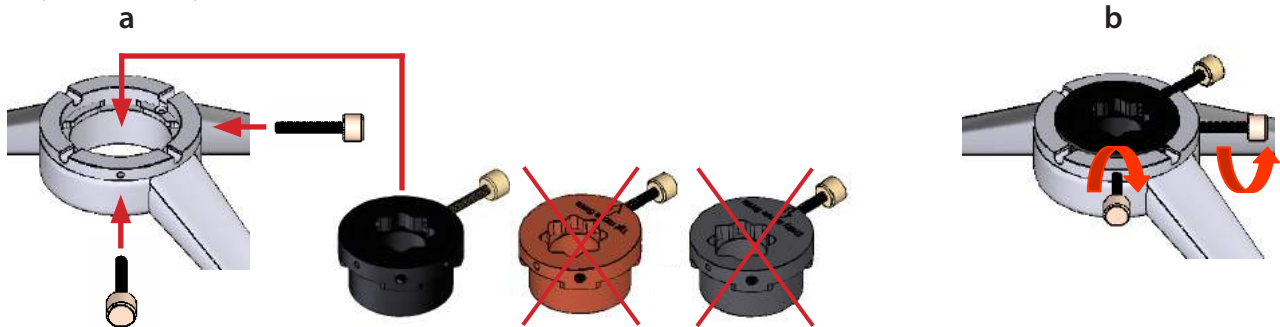


2. Installez la plateforme sur les entretoises, avec l'aide des vis à bouton.

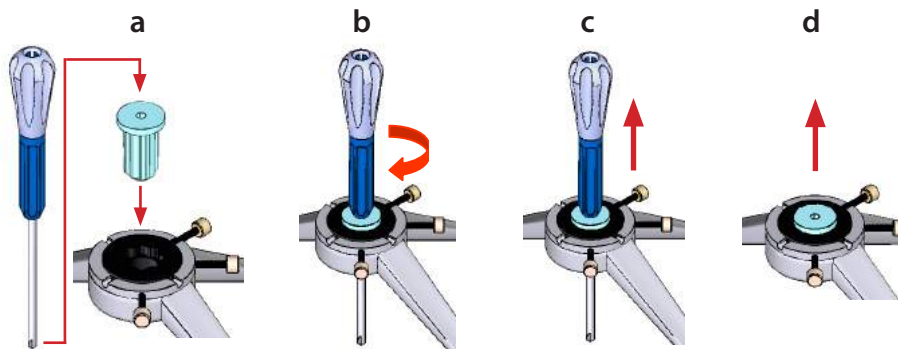


AVERTISSEMENT : Évitez de trop serrer les vis à bouton. Tournez seulement sur 1/4 de tour supplémentaire après le contact avec la surface d'accouplement.

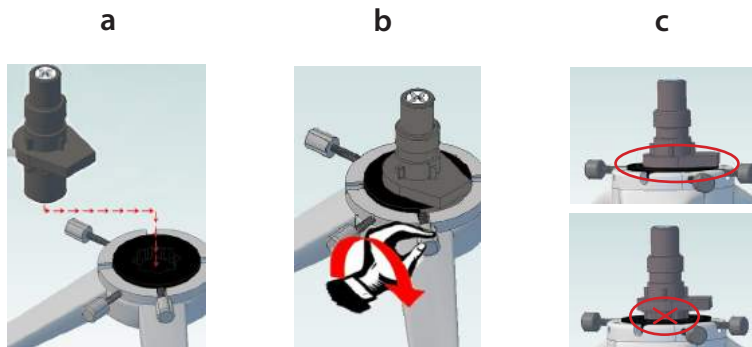
3. Fixez le moyeu central sur la plateforme au moyen de deux vis espacées de 90 degrés. Assurez-vous que le moyeu est complètement appuyé sur la plateforme. Le moyeu doit être appuyé à environ 1/8 po (3 mm) au-dessus de la surface supérieure de la plateforme.



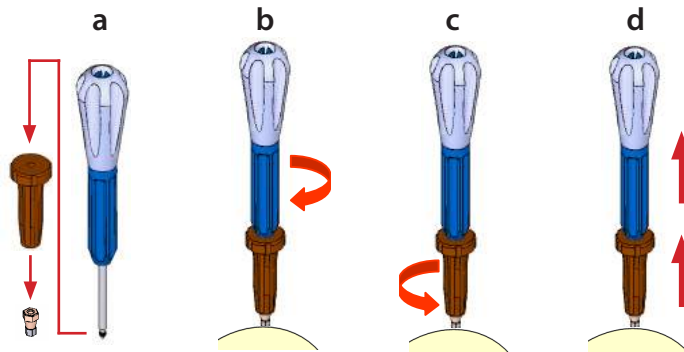
4. Utilisez le marqueur pour trou d'électrode et la douille de marqueur pour tracer les marques appropriées sur la peau et le crâne, puis retirez-les.



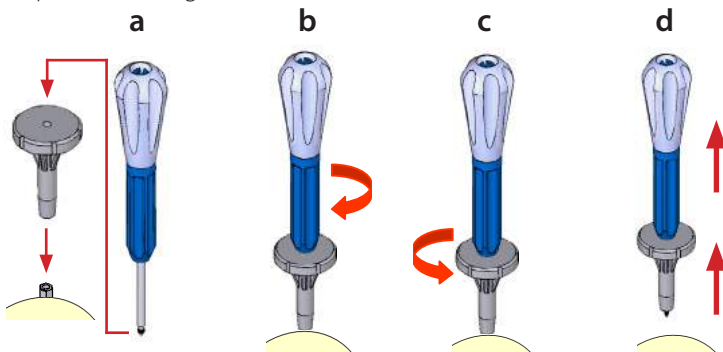
5. Retirez la plateforme et percez un trou d'électrode.
6. Réinstallez la plateforme.
7. Fixez le positionneur central de microdescendeur sur le moyeu central avec la patte orientée à 45°, 90° ou 135° par rapport à la vis. Assurez-vous que le positionneur est complètement appuyé sur le moyeu.



8. Installez le microdescendeur sur le positionneur et fixez-le conformément aux instructions fournies avec le microdescendeur.
9. Exécutez une procédure d'enregistrement par microélectrode et implantez l'électrode.
10. Retirez le microdescendeur du positionneur, puis retirez la plateforme.
11. Utilisez la clé d'entretoise pour tenir l'entretoise pendant que vous tournez le tournevis dans le sens horaire afin de la fixer sur l'entretoise. Tournez la clé d'entretoise dans le sens antihoraire, de façon à enlever l'entretoise.



12. Utilisez la clé de dispositif d'ancrage pour tenir le dispositif d'ancrage tout en tournant le tournevis dans le sens horaire, afin de la fixer au dispositif d'ancrage. Tournez la clé de dispositif d'ancrage dans le sens antihoraire, afin d'enlever le dispositif d'ancrage.



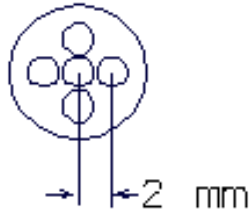
13. Les composants des trousse doivent être jetés conformément aux procédures de l'hôpital.

Sélection de voies

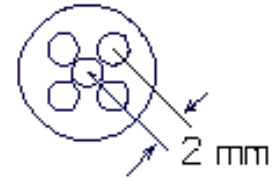
Positionneur central (9 voies distinctes) : Voie centrale sur la cible. Quatre voies parallèles avec décalage de 2 mm, configuration '+'; utilisez les positions A, C, E et G. Quatre voies parallèles avec décalage de 2 mm, configuration 'x'; utilisez les positions B, D, F et H.

Exemples :

Positionneur central, configuration '+'; utilisez l'une ou l'autre des positions A, C, E et G, indiquées par les points noirs dans le tableau de décalage ci-dessous.



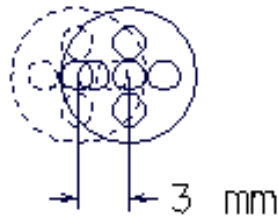
Positionneur central, configuration 'X'; utilisez l'une ou l'autre des positions AB, D, F ou H, indiquées par les points rouges dans le tableau de décalage ci-dessous.



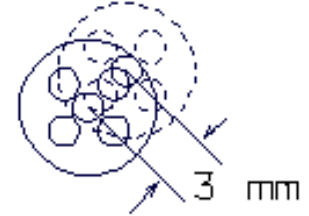
Positionneur décalé de 3 mm (40 voies distinctes) : Cinq voies parallèles avec décalage de 2 mm, voie centrale décalée de 3 mm par rapport à l'origine, dans huit configurations avec les positions A-H.

Exemples :

Positionneur décalé de 3 mm dans la position 'G', correspondant aux points bleu foncé dans le tableau de décalage.

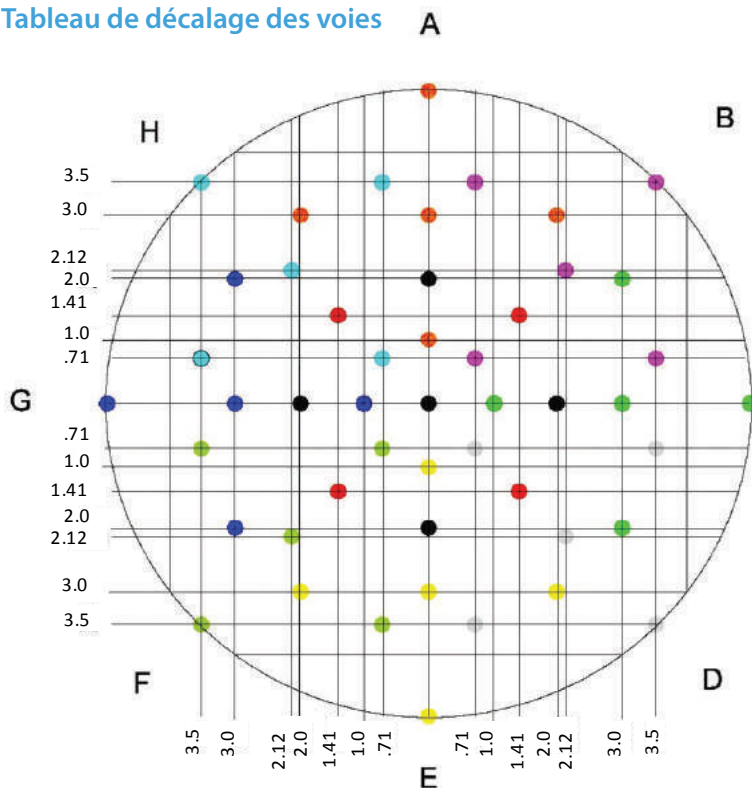


Positionneur décalé de 3 mm dans la position 'G', correspondant aux points magentas dans le tableau de décalage.



Des décalages dépassant la plage de 10 mm autour du positionneur peuvent être atteints avec le moyen de décalage de cible.

Tableau de décalage des voies



AVERTISSEMENT : Le moyen décalé de cible crée une nouvelle trajectoire avec une zone cible orthogonalement décalée de 6 mm par rapport à l'origine à la profondeur d'extrémité d'électrode lorsque le microdescendeur physique indique 30 mm. Pour les plateformes avec $T < 30$, le décalage de 0,69 mm par 10 mm de course du microdescendeur peut être utilisé pour déterminer la position à la profondeur cible.



AVERTISSEMENT : Le moyen décalé d'entrée crée une nouvelle trajectoire orthogonalement décalée de 3 mm par rapport à l'origine à la profondeur d'entrée approximative et coïncide avec l'origine à la profondeur d'extrémité d'électrode lorsque le microdescendeur physique indique 30 mm. Pour les plateformes avec $T < 30$, le décalage de 0,34 mm par 10 mm de course du microdescendeur peut être utilisé pour déterminer la position à la profondeur cible.