



Navigatiesysteem

Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

De instrumenten van het ChoiceSpine navigatiesysteem zijn niet-steriele, herbruikbare instrumenten die zijn ontworpen om te functioneren met het Medtronic® StealthStation®-systeem en het SureTrak® II-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende navigatiesysteem en/of de chirurgische technieken voor details over het gebruik van het navigatiesysteem. De ChoiceSpine navigatie-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik met ChoiceSpine pedikelschroefsystemen, in het bijzonder de Thunderbolt™ pedikelschroefsystemen. Deze aanvullende gebruiksaanwijzing (IFU) bevat alleen informatie over de navigatie-instrumenten. Het gebruik van ChoiceSpine Navigation is beperkt tot tappen met een afmeting van 4,5 mm tot 8,5 mm en btschroeven van 4,5 mm tot 8,5 mm met lengtes van 20 mm tot 90 mm. Het in de instrumentatie gebruikte materiaal dat in contact komt met de patiënt is gemaakt van roestvrij staal van medische kwaliteit.

Gebruiksaanwijzing:

De herbruikbare instrumenten van ChoiceSpine Navigation zijn bedoeld om te worden gebruikt tijdens de voorbereiding en plaatsing van het ChoiceSpine Thunderbolt™-schroefstelsel tijdens spinale chirurgie om de chirurg te helpen bij het nauwkeurig lokaliseren van anatomische structuren in open of minimaal invasieve procedures. De herbruikbare instrumenten van ChoiceSpine Navigation zijn specifiek ontworpen voor gebruik met het Medtronic® StealthStation® Systeem (V2.1.0), dat is geïndiceerd voor elke medische aandoening waarbij het gebruik van stereotactische chirurgie geschikt kan zijn, en waarbij verwijzing naar een starre anatomische structuur, zoals een schedel, langs botten of wervels, kan worden geïdentificeerd ten opzichte van een op CT of MR gebaseerd model, fluoroscopiebeelden of gedigitaliseerde oriëntatiepunten voor de anatomie.

Contra-indicatie

Medische aandoeningen die een contra-indicatie vormen voor het gebruik van het ChoiceSpine navigatiesysteem en de bijbehorende toepassingen, omvatten elke medische aandoening die een contra-indicatie kan vormen voor de medische procedure zelf.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer of alle relevante instrumenten op de juiste manier zijn gereinigd en gesteriliseerd vóór de operatie. Reinig en steriliseer de componenten volgens de onderstaande parameters.
- Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden
- Systeemcomponenten zijn kwetsbaar. Wees voorzichtig bij het hanteren van systeemcomponenten.
- Controleer de frequentie van de instrumentverificatie en nauwkeurighedscontrolepunten om een correcte werking te garanderen.
- Tijdens genavigeerd gebruik moeten de instrumenten continu worden beoordeeld op nauwkeurigheid (bijv. intraoperatief controleren van de geprojecteerde punt van het instrument tegen een pedikel om een goede tracking te garanderen).

Waarschuwingen

- Het systeem en de bijbehorende toepassingen mogen alleen worden gebruikt door gekwalificeerde medische professionals die grondig zijn opgeleid en ervaren in het uitvoeren van operaties met computerondersteunde operatiesystemen.
- Gebruik de ChoiceSpine-connector alleen met goedgekeurde ChoiceSpine navigatie-instrumenten
- Elke beweging of herpositionering (opzettelijk of per ongeluk) van de distale instrumenttip ten opzichte van de aangesloten volgarray zal resulteren in een onnauwkeurige weergave van de instrumentlocatie en/of het traject. Kalibratie en verificatie volgens de chirurgische techniekenhandleiding moeten mogelijk opnieuw worden uitgevoerd.

- Het systeem en de bijbehorende toepassingen mogen alleen worden gebruikt als hulpmiddel voor chirurgische begeleiding. Ze zijn geen vervanging voor de kennis, expertise of het oordeel van de chirurg.
- Als de systeemnavigatie onnauwkeurig lijkt en de aanbevolen stappen om de nauwkeurigheid te herstellen niet succesvol zijn, moet u het gebruik van het systeem afbreken.
- Inspecteer voor gebruik alle instrumenten en systeemcomponenten. Gebruik het instrument niet als het zichtbaar beschadigd is.
- Omdat de positie van de anatomic wordt bepaald door de positie van het referentiekader van de patiënt, is het belangrijk ervoor te zorgen dat het frame niet beweegt ten opzichte van de anatomic vanaf het moment van registratie totdat de navigatie is voltooid. Slippen of roteren van het referentiekader ten opzichte van de anatomic na registratie zal resulteren in onnauwkeurige navigatie.

Mogelijke bijwerkingen:

- Metaalgevoeligheid is gemeld na blootstelling aan orthopedische implantaten. Veel voorkomende metaalgevoeligheden (zoals nikkel) zijn aanwezig in roestvrij staal van medische kwaliteit.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende ChoiceSpine-systeem voor instructies voor het implanteren van pedikelschroeven: de gebruiksaanwijzing van het Thunderbolt™ minimaal invasieve pedikelschroefstelsel. Voor aanvullende waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen van bijbehorende systemen verwijzen wij u naar de labels voor StealthStation® en SureTrak® II. StealthStation® S7® systeemhandleiding PN 9733782 en SureTrak® II gebruiksaanwijzing PN 9730510.

Hoe geleverd:



De apparaten van het navigatiesysteem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Instrumenten kunnen opnieuw worden verwerkt met de aanbevolen reinigingsinstructies.

Reiniging en ontsmetting:

Alle instrumenten worden schoon maar niet-steriel geleverd aan de gezondheidszorginstelling. Bovendien moeten alle instrumenten die eerder in een steriel chirurgisch veld werden gebracht worden ontsmet en gereinigd volgens gevestigde ziekenhuismethoden vóór sterilisatie en herintroductie in een steriel chirurgisch veld. De instrumenten kunnen worden gereinigd en gedisinfecteerd met alkali aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kan bestaan uit het gebruik van neutrale reinigingsmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water.

Opmerking: Bepaalde reinigingsmiddelen zoals middelen die formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel bevatten en/of alkalische reinigers kunnen schade toebrengen aan sommige hulpmiddelen, voornamelijk instrumenten. Deze middelen mogen niet worden gebruikt.

Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.

Deze apparaten zijn verpakt in een handige caddy/koffer. Alle apparaten moeten uit de koffer worden verwijderd, geïnspecteerd en gereinigd via een van de onderstaande geschikte methoden. Sommige van de instrumenten moeten worden gedemonteerd voor reiniging en terug samengesteld vóór sterilisatie. Alle apparaten moeten vóór stoomsterilisatie terug in de caddy en koffer worden geplaatst.

Aanbevolen reiniging:

De termen 'Steris 444', 'Enzol®' en 'Prolystica®' zijn handelsmerken van ultrasone apparatuur en reinigingsmiddelen gebruikt in de aanbevolen reinigingsinstructies. Elke ultrasone wasmachine of equivalent ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

Automatische reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
3. Breng de instrumenten over in een STERIS 444 wastoestel met de volgende parameters. Houd de instrumenten schuin om te helpen draineren. Motorsnelheid: hoog.

Fase	Tijd (min)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Pre-Wash 1	1:00	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymspoeling	1:00	Heet leidingwater	Enzol® op 1 oz. per 1 gal. Water
Wash 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x conc. Neutraal op 1/8 oz. per 1 gal. Water
Spoelen 1	1:00	Heet leidingwater	N.v.t.
Drogen	7:00	115 °C	N.v.t.

4. Verwijder instrumenten en inspecteer op vuil, reinig opnieuw zo nodig.

Mechanisch reinigen (ultrasoon):

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel minstens één (1) minuut met koel leidingwater (<35 °C).
7. Maak het ultrasone reinigingsmiddel klaar met een Enzo®-oplossing van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
8. Laad de instrumenten in de reiniger en onderwerp ze gedurende tien (10) minuten aan de ultrasoonbehandeling.
9. Verwijder de instrumenten uit de reiniger en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose (RO/DI) water.
10. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
11. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Handmatige reiniging:

1. Spoel het/de instrument(en) onder koel lopend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond de kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
2. Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
3. Dompel de instrumenten gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
4. Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
5. Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Verwijder de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel gedurende minstens één (1) minuut grondig met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water. Gebruik een steriele injectiespuit om te helpen spoelen.
7. Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
8. Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Zorg en hantering:

- Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en hanteren kan leiden tot schade en mogelijk incorrecte werking van het hulpmiddel.
- Raadpleeg ASTM-norm F1744-96, 'Standaard handleiding voor zorg en hantering van roestvrij stalen chirurgische instrumenten' voor meer informatie.
- Voor gebruik moeten instrumenten worden geïnspecteerd en moet de werking worden getest om te garanderen dat de instrumenten goed werken. Als de instrumenten zijn verkleurd, losse schroeven/pennen hebben, niet uitgelijnd zijn, gebast zijn, overmatige slijtage tonen of andere onregelmatigheden tonen, NIET gebruiken.
- Smeer de instrumenten om de instrumenten te beschermen tijdens sterilisatie en opslag. Dit moet worden gedaan met een in water oplosbaar, gepreserveerd smeermiddel na elke reiniging. Het smeermiddel moet een chemisch conserveringsmiddel bevatten om bacteriële groei te voorkomen en moet vervaardigd zijn met gedestilleerd water. Overmatig smeermiddel moet worden afgenomen vóór opslag en sterilisatie.
- Alle instrumenten moeten vóór gebruik opnieuw worden geïnspecteerd op schade. Als ze op enigerlei wijze verbogen of beschadigd zijn, mogen de instrumenten niet worden gebruikt, ongeacht genavigeerde of handmatige procedures.
- Stop het gebruik in het geval van een registratie-/kalibratiefout of een vermoedelijke onnauwkeurigheid. In het geval dat het instrument niet met het navigatiesysteem mag worden gebruikt en op schade moet worden geïnspecteerd voordat verder wordt gegaan met een traditionele, niet-genavigeerde procedure.

Sterilisatie:

ChoiceSpine-instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. Alle verpakkingsmateriaal moet worden verwijderd vóór sterilisatie. Het is aanbevolen dat instrumenten worden gesteriliseerd met stoom door het ziekenhuis met de volgende procesparameters:

Stoomsterilisator Type: Pre-vacuüm
Temperatuur: 132 °C
Duur: 4 minuten
Droogtijd: 40 minuten

Alle instrumenten dienen te worden ingepakt in twee lagen enkellaags polypropyleen (Kimguard KC600 of vergelijkbaar) door middel van verschillende technieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Deze stoomsterilisatiecyclus wordt niet beschouwd als een standaard sterilisatiecyclus door de FDA. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiekokers of zakjes, chemische of biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). Alternatieve sterilisatiemethoden of -cycli kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd volgens de ziekenhuispraktijken en -procedures. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurd middel is aanbevolen om te garanderen dat de hulpmiddelen steriel blijven vóór implantatie.

Limieten en beperkingen:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-apparaten. De sterilisatieapparatuur verschilt in prestatiekenmerken en moet dienovereenkomstig worden gevalideerd. De steriliserende faciliteit is verantwoordelijk voor de validatie van de routine en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel gebruikt in hun faciliteit om te garanderen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten en -instrumenten. Alle afwijkingen van deze procedures moeten worden geëvalueerd voor effectiviteit door de steriliserende faciliteit.

Handleiding chirurgische technieken:

De chirurgische techniekenhandleiding van het ChoiceSpine navigatiesysteem is verkrijgbaar door contact op te nemen met de ChoiceSpine Verkoopondersteuning.

Let op:

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts verkocht worden.

Productklachten:

De klant of zorgverlener moet elke ontevredenheid over de productkwaliteit, etikettering, verpakking of prestatie onmiddellijk aan ChoiceSpine melden. Bovendien, als een van de implantaten "defect" is (dwz niet voldoet aan een van hun prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld) en mogelijk de dood of ernstig letsel van de patiënt heeft veroorzaakt of heeft bijgedragen, moet ChoiceSpine onmiddellijk op de hoogte worden gebracht. per telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. Bij het indienen van een klacht moeten de naam, het onderdeelnummer en partijnummer van het onderdeel worden verstrekt, samen met de naam en het adres van de persoon die de klacht indient.

Sommige onderdelen kunnen momenteel niet beschikbaar zijn. Neem contact op met uw ChoiceSpine-vertegenwoordiger voor meer informatie. De hierin besproken producten kunnen onder verschillende handelsmerken in verschillende landen beschikbaar zijn. Alle auteursrechten en in behandeling zijnde en geregistreerde handelsmerken zijn eigendom van ChoiceSpine. Neem voor meer informatie over een specifiek product of handelsmerk contact op met uw plaatselijke ChoiceSpine-vertegenwoordiger.

Informatie:

Zie choicespine.com voor meer informatie.

Zie choicespine.com/patents/ voor informatie over octrooien.

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties en periodiek samenvattend verslag is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Neem voor productklachten contact op met:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

Legenda met symbolen:

Symbool	Definitie
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op, raadpleeg de instructies voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Partijnummer
	Referentienummer
	Serienummer
	Gesteriliseerd door straling
	Gebruiken vóór
	Fabrikant
	Datum van productie
	Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht
	Niet-steriel
	Europese medische hulpmiddelen
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	MR-voorwaardelijk