



Navigationssystem

Bedienungsanweisung



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
USA

Allgemeine Beschreibung:

Die Instrumente des ChoiceSpine Navigationssystems sind unsterile, wiederverwendbare Instrumente, die in Kombination mit dem StealthStation® System von Medtronic® eingesetzt werden können. Nähere Angabe zur Verwendung des Navigationssystems finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung und/oder im Leitfaden zu Operationstechniken. ChoiceSpine Navigationsinstrumente sind für die Verwendung mit ChoiceSpine Schraubensystemen vorgesehen, insbesondere mit den Lancer, Thunderbolt, Blackbird und Titron Systemen. Diese Merkmale und Geometrie wurden auf ihre Kompatibilität mit Medtronic® StealthStation® getestet.

Anwendungsbereiche:

Die wiederverwendbaren ChoiceSpine Navigationsinstrumente sind zum Einsatz bei der Vorbereitung und Platzierung von ChoiceSpine Implantaten während der Wirbelsäulenchirurgie vorgesehen, um den Chirurgen bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder minimal invasiven Eingriffen zu unterstützen. Die wiederverwendbaren ChoiceSpine Navigationsinstrumente wurden speziell für die Verwendung mit den Systemen StealthStation S7 (V2.1.0) und S8 (V1.2.0) von Medtronic entwickelt. Diese sind für jeden medizinischen Zustand indiziert, bei dem eine stereotaktische Operation in Frage kommt, und bei dem ein Bezug auf eine starre anatomische Struktur wie einen Schädel, langen Knochen oder Wirbel, in Relation zu einem CT- oder MR-basierten Modell, Fluoroskopiebildern oder digitalisierten Orientierungspunkten für die Anatomie bestimmt werden kann.

Gegenanzeigen:

Zu den Erkrankungen, bei denen von der Verwendung des ChoiceSpine Navigationssystems und der damit verbundenen Anwendungen abzuraten ist, gehören alle Erkrankungen, bei denen das medizinische Verfahren selbst kontraindiziert sein könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass alle relevanten Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert wurden. Reinigen und sterilisieren Sie die Komponenten gemäß den unten aufgeführten Vorgaben.
- Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
- Systemkomponenten sind zerbrechlich. Gehen Sie beim Umgang mit den Systemkomponenten vorsichtig vor.
- Achten Sie auf die regelmäßige Geräteüberprüfung und Präzisionsprüfungen entsprechend der Vorgaben, um die korrekte Funktionalität sicherzustellen.
- Während des navigierten Einsatzes sollten die Instrumente kontinuierlich auf ihre Präzision überprüft werden (z. B. intraoperative Überprüfung der herausragenden Spitze des Instruments gegen einen Pedikel, um eine ordnungsgemäße Führung sicherzustellen).

Warnhinweise:

- Das System und die damit verbundenen Anwendungen sollten nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die gründlich geschult und erfahren in der Durchführung von Operationen mit computergestützten Chirurgesystemen sind.
- Verwenden Sie den ChoiceSpine Anschluss nur mit zugelassenen ChoiceSpine Navigationsinstrumenten
- Jede Bewegung oder Neupositionierung (absichtlich oder versehentlich) der distalen Instrumentenspitze in Bezug auf den angeschlossenen Tracking-Array führt zu einer ungenauen Anzeige des Instrumentenorts und/oder der Verlaufskurve. Die Kalibrierung und Überprüfung gemäß dem Leitfaden zu Operationstechniken muss möglicherweise erneut durchgeführt werden.

- Das System und die damit verbundenen Anwendungen sollten nur als Hilfsmittel für die chirurgische Führung verwendet werden. Sie sind kein Ersatz für das Wissen, die Sachkenntnis oder das Urteilsvermögen des Chirurgen.
- Wenn die Systemnavigation unpräzise erscheint und die empfohlenen Schritte zur Wiederherstellung der Präzision nicht erfolgreich sind, brechen Sie die Verwendung des Systems ab.
- Überprüfen Sie alle Instrumente und Systemkomponenten vor dem Gebrauch. Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es sichtbar beschädigt ist.
- Da die Position der Anatomie durch die Position des Patientenreferenzrahmens definiert wird, ist es wichtig, sicherzustellen, dass sich der Rahmen vom Zeitpunkt der Registrierung bis zum Abschluss der Navigation in Bezug auf die Anatomie nicht bewegt. Ein Verrutschen oder Drehen des Referenzrahmens in Bezug auf die Anatomie nach der Registrierung führt zu einer ungenauen Navigation.
- Die Verwendung von ChoiceSpine-Instrumenten mit StealthStation® ist nur für den anatomischen Bereich von C1 bis zum Iliosakralbereich vorgesehen.
- Navigierte ChoiceSpine-Instrumente sind nicht für die Platzierung von Okzipitalschrauben und Zwischenkörpern geeignet. Die Instrumentennavigation ist nur für den Einsatz mit schraubenbasierten Systemen geeignet.

Mögliche nachteilige Auswirkungen:

- Nach dem Einsatz von orthopädischen Implantaten wurde über Metallempfindlichkeit berichtet. Übliche metallische Empfindlichkeiten, z. B. (Nickel), sind auch bei medizinischem Edelstahl vorhanden.

Informationen zur Verwendung von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des ChoiceSpine Systems. Weitere Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsmaßnahmen für die zugehörigen Systeme finden Sie auf der Etikettierung von StealthStation® sowie im StealthStation® S7® Systemhandbuch PN 9733782 und StealthStation® S8® Systemhandbuch.

Beabsichtigter klinischer Nutzen:

Navigation:

- Erleichtert die präzise Schraubenimplantation

Lieferumfang:



Die Vorrichtungen des Navigationssystems werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente können unter Anwendung der empfohlenen Reinigungsanweisungen aufbereitet werden.

Reinigung und Dekontamination:

Alle Instrumente werden Gesundheitseinrichtungen in einem sauberen, jedoch nicht sterilen Zustand geliefert. Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, unter Anwendung der bewährten Methoden des Krankenhauses dekontaminiert und gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in ein steriles Operationsfeld gebracht werden. Reinigung und Desinfektion der Instrumente können unter Anwendung eines aldehydfreien, alkalischen Lösungsmittels und hohen Temperaturen vorgenommen werden. Reinigung und Dekontamination können durch Anwendung von Neutralreinigern und anschließendem Abspülen mit deionisiertem Wasser durchgeführt werden. Behandeln Sie Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung. Es wird empfohlen, die Reinigung nicht länger als 2 Stunden hinauszuzögern.

Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, wie z. B. Lösungen, die Formalin, Glutaraldehyd, Bleiche und/oder alkalische Reiniger enthalten, können manche Vorrichtungen, insbesondere Instrumente, beschädigen, daher sollten diese Lösungen nicht verwendet werden.

Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

Diese Produkte sind in einem praktischen Träger/Behälter untergebracht. Alle Produkte müssen aus dem Koffer genommen, inspiziert und mithilfe eines der untenstehenden Verfahren gereinigt werden. Gegebenenfalls sollten die Instrumente vor der Reinigung auseinandergenommen und vor der Sterilisation wieder zusammengesetzt werden. Alle Produkte müssen vor der Dampfsterilisation in den Träger/Behälter zurückgelegt werden.

Empfohlene Reinigung:

Bei den Begriffen „Steris 444“, „Enzol™“ und „Prolystica™“ handelt es sich um Markennamen von Ultraschallgeräten bzw. Reinigungsmitteln, die in den Anweisungen zur empfohlenen Reinigung erwähnt werden. Andere Ultraschallreinigungsmittel bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel können gemäß den Herstelleranweisungen und den Angaben auf dem Etikett verwendet werden.

Automatische Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
3. Instrument(e) in ein STERIS 444 Reinigungsgerät legen und die folgenden Parameter verwenden. Instrument(e) geeignet platzieren, sodass Wasser ablaufen kann. Motorgeschwindigkeit: hoch.

Phase	Zeit (min)	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorreinigung 1	1:00	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymreinigung	1:00	Heißes Leitungswasser	Enzol® mit 1 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 29 ml pro 4 Liter Wasser)
Reinigung 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2-fache Konz. Neutral mit 1/8 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,7 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

4. Instrumente entfernen und auf Verschmutzungen prüfen, Reinigungsvorgang bei Bedarf wiederholen.

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsmittel nehmen und mindestens eine (1) Minute mit kaltem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen.
7. Das Ultraschallreinigungsgerät mit einer Enzol®-Lösung aus einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
8. Instrument(e) in das Reinigungsgerät legen und zehn (10) Minuten mit Ultraschall reinigen.
9. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen.
10. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
11. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Manuelle Reinigung:

1. Instrument(e) unter kaltem, laufendem Leitungswasser (< 35 °C) abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
2. Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (< 55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
3. Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
4. Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
5. Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
6. Instrument(e) aus dem Reinigungsgerät nehmen und mit RO-/deionisiertem Wasser (RO/DI-Wasser) mindestens eine (1) Minute gründlich abspülen. Das Abspülen mit einer sterilen Spritze unterstützen.
7. Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
8. Visuell auf Verschmutzungen überprüfen. Den Vorgang ggf. wiederholen.

Pflege und Handhabung:

- Alle Produkte sollten mit Sorgfalt gehandhabt werden. Eine unsachgemäße Verwendung und Handhabung kann zu Schäden und möglicherweise zu einer Fehlfunktion des Geräts führen.

- Weitere Informationen sind in der Norm ASTM F1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments“ (Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl) enthalten.
- Die Instrumente sollten vor Gebrauch visuell geprüft und die Funktion sollte getestet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen. Wenn Instrumente Verfärbungen, nicht fest sitzende Schrauben/Stifte, eine fehlerhafte Ausrichtung oder übermäßigen Verschleiß oder andere Unregelmäßigkeiten aufweisen, NICHT VERWENDEN.
- Instrumente schmierern, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte nach jeder Reinigung ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel verwendet werden. Das Schmiermittel sollte ein chemisches Konservierungsmittel zum Schutz vor Bakterienwachstum enthalten und mit destilliertem Wasser hergestellt sein. Überschüssiges Schmiermittel sollte vor der Lagerung und Sterilisation abgewischt werden.
- Alle Instrumente sollten vor dem Gebrauch erneut auf Beschädigungen überprüft werden. Wenn sie verbogen oder in irgendeiner Weise beschädigt sind, sollten die Instrumente unabhängig von navigierten oder manuellen Verfahren nicht verwendet werden.
- Stellen Sie die Verwendung ein, wenn die Registrierung/Kalibrierung fehlschlägt oder eine mangelnde Präzision vermutet wird. In diesem Fall sollte das Instrument nicht mit dem Navigationssystem verwendet und auf Beschädigungen überprüft werden, bevor mit einem herkömmlichen, nicht navigierten Verfahren fortgefahren wird.

Sterilisation:

ChoiceSpine Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Das Verpackungsmaterial muss vor der Sterilisation vollständig entfernt werden. Es wird empfohlen, die Instrumente im Krankenhaus einer Dampfsterilisation mit den folgenden Vorgaben zu unterziehen:

Typ des Dampfsterilisationsgeräts: Vorkuum

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Minuten

Trocknungsdauer: 60 Minuten

Alle Geräte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kinguard KC400 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken gemäß ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Produkte. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf und müssen entsprechend validiert werden. Die Sterilisationseinrichtung ist für die routinemäßige Validierung und Überwachung sämtlicher Geräte, Materialien und Mitarbeiter zuständig, die in der Einrichtung verwendet werden bzw. angestellt sind, um sicherzustellen, dass die gewünschten Ergebnisse erreicht werden. Diese Anweisungen wurden hinsichtlich ihrer Eignung zur Sterilisation von Implantaten und Instrumenten von ChoiceSpine validiert. Abweichungen von diesen Verfahren müssen durch die Sterilisationseinrichtung in Bezug auf ihre Wirksamkeit beurteilt werden.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das ChoiceSpine Navigationssystem ist über den Vertriebs-Kundendienst von ChoiceSpine erhältlich.

Produktlebensdauer:

Die in diesem Beitrag enthaltenen Wirbelsäulenimplantate sollen eine kurzfristige Stabilisation während der Fusion bieten. Die Implantate werden mechanisch auf statische und dynamische Belastung geprüft. Der dynamische Test mit 5.000.000 Zyklen soll die Anzahl der Zyklen darstellen, die ein Patient über einen Zeitraum von zwei Jahren bei mäßigem Aktivitätsniveau durchläuft. Innerhalb von zwei Jahren nach der Implantation kommt es voraussichtlich zur Fusion, wodurch die Implantate weniger Belastungen standhalten müssen. Die minimal zu erwartende Fusionserwartung beträgt ein Jahr. Die Lebensdauer unserer Geräte beträgt daher ein bis zwei Jahre. Im Falle einer Fusion ist vorgesehen, dass das Gerät während der gesamten Lebensdauer des Patienten im Körper verbleibt.

Achtung:

Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein.

Produktreklamationen:

Kunden oder die Gesundheitseinrichtung sollten ChoiceSpine über jegliche Unzufriedenheit mit der Qualität, Etikettierung oder Leistung des Produkts umgehend in Kenntnis setzen. Wenn darüber hinaus eines der Implantate eine „Fehlfunktion“ aufweisen sollte (d. h. es erfüllt die Leistungsspezifikationen nicht oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen) und hat den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen, so sollte ChoiceSpine umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich informiert werden. Bei Einreichung einer Reklamation bitte Teilenummer und Chargennummer des Teils sowie Name und Adresse der die Reklamation einreichenden Person angeben.

Manche Komponenten stehen möglicherweise aktuell nicht zur Verfügung. Wenden Sie sich an den ChoiceSpine Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten. Die in diesem Dokument genannten Produkte sind u. U. in den verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Markennamen erhältlich. Alle Urheberrechte und beantragte sowie registrierte Marken sind Eigentum von ChoiceSpine. Weitere Informationen zu einem bestimmten Produkt oder einer bestimmten Marke erhalten Sie von dem für Sie zuständigen ChoiceSpine Vertreter.

Informationen:

Weitere Informationen finden Sie unter choicespine.com.

Patentinformationen finden Sie unter choicespine.com/patents/.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie der regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsbericht sind unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar

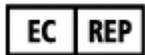
Eine Benachrichtigung an den Benutzer und/oder Patienten, dass ein schwerwiegender Vorfall bezüglich des Produkts aufgetreten sei, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
 Quality/Regulatory Department
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045

Für weitere Produktinformationen wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
 Sales Support
 400 Erin Drive
 Knoxville, TN 37919
 Telefon: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

Symbollegende:

Hinweis: Die Symbollegende umfasst alle Symbole, die sich auf das ChoiceSpine-Portfolio beziehen. Alle zutreffenden Symbole erscheinen entweder auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung.

Symbol	Definition
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargennummer
	Referenznummer
	Seriennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwenden bis
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Das US-Bundesrecht schränkt den Verkauf dieses Produkts auf Ärzte oder auf ärztliche Anordnung ein
	Nicht steril
	Europäische Medizinprodukte
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Bedingte MR-Tauglichkeit
	Eindeutige Gerätekennzeichnung
	Medizinprodukt