



Sistema di navigazione

Istruzioni per l'uso



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
Stati Uniti

Descrizione generale:

Gli strumenti di navigazione ChoiceSpine sono strumenti non sterili e riutilizzabili progettati per funzionare con il sistema Medtronic® StealthStation®. Per i dettagli relativi all'uso del sistema di navigazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di navigazione pertinente e/o alla Guida alla tecnica chirurgica. Gli strumenti di navigazione ChoiceSpine sono destinati all'uso con i sistemi di viti peduncolari ChoiceSpine, nello specifico i sistemi Lancer, Thunderbolt, Blackbird e Triton. Queste caratteristiche e la geometria sono state testate per essere compatibili con la Medtronic® StealthStation®.

Indicazioni per l'uso:

Gli strumenti riutilizzabili del sistema di navigazione ChoiceSpine sono destinati all'uso per la preparazione e il posizionamento degli impianti del sistema ChoiceSpine durante gli interventi di chirurgia spinale e sono indicati per assistere il chirurgo nel localizzare con precisione le strutture anatomiche in procedure a cielo aperto o mininvasive. Gli strumenti riutilizzabili del sistema di navigazione ChoiceSpine sono appositamente progettati per essere utilizzati con i sistemi Medtronic StealthStation S7 (V2.1.0) e S8 (V1.2.0), indicati per qualsiasi condizione medica che giustificerebbe l'uso della chirurgia stereotassica e in cui è possibile individuare un riferimento a una struttura anatomica rigida, come il cranio, un osso lungo o una vertebra, rispetto a un modello basato su TC o RM, immagini fluoroscopiche o punti di reperi anatomici digitalizzati.

Controindicazioni

Le condizioni mediche che controindicano l'uso del sistema di navigazione ChoiceSpine e delle relative applicazioni includono qualsiasi condizione che possa controindicare la procedura medica stessa.

Precauzioni

- Verificare che tutta la strumentazione pertinente sia stata adeguatamente pulita e sterilizzata prima dell'intervento chirurgico. Pulire e sterilizzare i componenti secondo i parametri riportati di seguito.
- La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- I componenti del sistema sono fragili. Prestare attenzione nel maneggiarli.
- Verificare frequentemente i punti di controllo dell'accuratezza e la convalida della strumentazione per garantirne il corretto funzionamento.
- Durante la navigazione, è necessario verificare regolarmente l'accuratezza degli strumenti (ad esempio, controllando a livello intraoperatorio la punta dello strumento proiettata su un peduncolo per garantire il corretto tracciamento).

Avvertenze

- Il sistema e le relative applicazioni devono essere utilizzati solo da personale medico qualificato provvisto della formazione e dell'esperienza adeguate nell'esecuzione di interventi con sistemi di chirurgia assistita da computer.
- Utilizzare il connettore ChoiceSpine solo con strumentazione di navigazione ChoiceSpine approvata.
- Qualsiasi movimento o riposizionamento (intenzionale o accidentale) della punta distale dello strumento rispetto all'apparato di tracciamento collegato darà luogo a una visualizzazione imprecisa della posizione e/o della traiettoria dello strumento. In base alle indicazioni della guida alla tecnica chirurgica, potrebbe essere necessario ripetere la taratura e la verifica.
- Il sistema e le relative applicazioni devono essere utilizzati esclusivamente come ausilio alla chirurgia guidata. Non intendono sostituire la conoscenza, l'esperienza o il giudizio del chirurgo.
- Se la navigazione del sistema sembra imprecisa e i passaggi consigliati per ripristinare il livello di accuratezza non hanno esito positivo, interrompere l'uso del sistema.

- Ispezionare tutti gli strumenti e i componenti del sistema prima dell'uso. Se è visibilmente danneggiato, non utilizzare lo strumento.
- Poiché la posizione dell'anatomia è definita dalla posizione del telaio di riferimento del paziente, è importante assicurarsi che il telaio non si muova rispetto all'anatomia dal momento della registrazione fino al termine della navigazione. L'eventuale slittamento o rotazione del telaio di riferimento rispetto all'anatomia dopo la registrazione comporterà una navigazione imprecisa.
- L'uso della strumentazione ChoiceSpine con StealthStation® è limitato alla regione anatomica compresa tra C1 e la regione sacroiliaca.
- Gli strumenti di navigazione ChoiceSpine non sono adatti per il posizionamento di viti occipitali e sistemi di fusione intersomatica. La navigazione degli strumenti è adatta solo per l'uso con sistemi di viti.

Possibili effetti indesiderati:

- In seguito all'esposizione a impianti ortopedici, sono stati riportati casi di sensibilità al metallo. L'ipersensibilità a metalli comuni (es. nichel) sono riscontrate nell'acciaio inox di grado medico.

Per le informazioni sulle istruzioni per l'uso dell'impianto, consultare le IFU del sistema ChoiceSpine appropriato. Per ulteriori avvertenze/precauzioni/avvisi relativi ai sistemi correlati, fare riferimento all'etichetta di StealthStation®, manuale del sistema StealthStation® S7® PN 9733782 e manuale del sistema StealthStation® S8®.

Beneficio clinico previsto:

Navigazione:

- Facilita l'impianto preciso delle viti

Condizioni di fornitura del prodotto:



I dispositivi del sistema di navigazione vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti possono essere ricondizionati attenendosi alle istruzioni di pulizia consigliate.

Pulizia e decontaminazione:

Tutti gli strumenti vengono forniti alla struttura sanitaria puliti, ma non sterili. Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati già portati in un campo chirurgico sterile devono innanzitutto essere decontaminati e puliti usando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e la reimmissione nel campo chirurgico sterile. La pulizia e disinfezione degli strumenti può essere effettuata con solventi privi di alcali e aldeide ad alte temperature. La pulizia e la decontaminazione possono includere l'uso di detergenti neutri, seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Processare gli strumenti il prima possibile dopo l'uso. Si raccomanda di non ritardare la pulizia di più di 2 ore.

Nota: alcune soluzioni di pulizia, come quelle contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina o detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti; queste soluzioni non devono essere utilizzate.

Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.

Questi dispositivi sono confezionati in comodi contenitori o custodie. Tutti i dispositivi devono essere rimossi dalla confezione, ispezionati e puliti tramite uno dei metodi appropriati riportati di seguito. Ove applicabile, gli strumenti possono essere smontati per la pulizia e riasssemblati prima della sterilizzazione. Tutti i dispositivi devono essere inseriti di nuovo nel contenitore e nella custodia prima della sterilizzazione a vapore.

Pulizia consigliata:

I termini "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica®" sono marchi registrati di apparecchiature ad ultrasuoni e detergenti utilizzati nelle istruzioni consigliate per la pulizia. Qualsiasi pulitore a ultrasuoni o detergente per ultrasuoni equivalente può essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle istruzioni del produttore e all'etichettatura.

Pulizia automatizzata:

1. Risciacquare lo/gli strumenti con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
3. Trasferire lo/gli strumenti in un pulitore STERIS 444 con i seguenti parametri. Inclinare lo/gli strumenti per agevolare il drenaggio. Velocità del motore: alta.

Fase	Durata (min)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio 1	1:00	Acqua fredda di rubinetto	N/D
Lavaggio enzimatico	1:00	Acqua calda di rubinetto	Enzol® con un rapporto di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua
Lavaggio 1	2:00	60 °C	Conc. neutro 2x di Prolystica® con un rapporto di 3,6 grammi per 3,7 litri d'acqua
1 risciacquo	1:00	Acqua calda di	N/D
Asciugatura	7:00	115 °C	N/D

4. Rimuovere gli strumenti e verificare la presenza di sporcizia, ripetere la pulizia, se necessario.

Pulizia meccanica (ad ultrasuoni):

1. Risciacquare lo/gli strumenti con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo/gli strumenti nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per svuotare il detergente attraverso e intorno a crepe, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo/gli strumenti dal detergente e sciacquare con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per almeno un (1) minuto.
7. Preparare il pulitore ad ultrasuoni con una soluzione Enzo® di 29 grammi per 3,7 litri d'acqua calda di rubinetto (<55 °C).
8. Caricare lo/gli strumenti nel pulitore e sonicare per dieci (10) minuti.
9. Rimuovere lo/gli strumenti dal pulitore e risciacquare accuratamente con acqua da osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto.
10. Asciugare lo/gli strumenti utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
11. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

Pulizia manuale:

1. Risciacquare lo/gli strumenti con acqua fredda di rubinetto (<35 °C) per rimuovere la sporcizia più evidente. Utilizzare una siringa sterile per irrigare all'interno e intorno a giunzioni, fessure e aree difficili da raggiungere.
2. Preparare una soluzione di Enzol® da 29 grammi per 3,7 litri d'acqua di rubinetto tiepida (<55 °C).
3. Immergere completamente lo/gli strumenti nel detergente per almeno un (1) minuto.
4. Utilizzare una spazzola a setole morbide, secondo necessità, per rimuovere lo sporco, prestando particolare attenzione a filettature, fessure e aree difficili da raggiungere.
5. Utilizzare una siringa sterile per irrigare con il detergente all'interno e intorno a giunzioni, fessure e zone difficili da raggiungere.
6. Rimuovere lo/gli strumenti dal detergente e sciacquare accuratamente con acqua di osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno un (1) minuto. Utilizzare una siringa sterile per agevolare il risciacquo.
7. Asciugare lo/gli strumenti utilizzando un asciugamano pulito e morbido e aria filtrata pressurizzata (20 psi).
8. Controllare visivamente l'eventuale presenza di sporcizia. Ripetere l'operazione se necessario.

Cura e manipolazione:

- Tutti i prodotti devono essere trattati con cura. La manipolazione e l'uso improprio possono causare danni e l'eventuale malfunzionamento del dispositivo.
- Per ulteriori informazioni, fare riferimento allo standard ASTM F1744-96, "Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments" (Guida standard per la cura e la manipolazione degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile).
- Prima dell'uso, gli strumenti devono essere ispezionati visivamente e il loro funzionamento deve essere testato per assicurarsi che funzionino correttamente. Se gli strumenti sono scoloriti, hanno viti/perni allentati, sono disallineati, fessurati o mostrano un'usura eccessiva, o presentano altre irregolarità. NON utilizzarli.
- Lubrificare gli strumenti per proteggerli durante la sterilizzazione e conservazione. Questa operazione deve essere effettuata con un lubrificante idrosolubile con conservante dopo ogni pulizia. Il lubrificante deve contenere un conservante

chimico per prevenire la crescita batterica ed essere prodotto con acqua distillata. Il lubrificante in eccesso deve essere rimosso prima della conservazione e della sterilizzazione.

- Prima dell'uso, ispezionare nuovamente tutti gli strumenti per rilevare eventuali danni. Se gli strumenti sono piegati o danneggiati in qualsiasi modo, non utilizzarli, indipendentemente dalle procedure di navigazione o manuali.
- Interrompere l'uso in caso di errore di registrazione/taratura o sospetta imprecisione. In tal caso, non utilizzare lo strumento con il sistema di navigazione e, prima di procedere con una procedura tradizionale non navigata, ispezionarlo per rilevare eventuali danni.

Sterilizzazione:

Gli strumenti ChoiceSpine vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Tutti i materiali della confezione devono essere rimossi prima della sterilizzazione. Si consiglia di sterilizzare gli strumenti a vapore in ospedale utilizzando i seguenti parametri di processo:

Tipo di sterilizzatore a vapore: pre-vuoto

Temperatura: 134 °C

Durata: 3 minuti

Tempo di asciugatura: 60 minuti

Tutti i dispositivi devono essere avvolti in due strati di involucro in polipropilene monovelo (Kimguard KC400 o equivalente) utilizzando varie tecniche di avvolgimento ai sensi di ANSI/AAMI ST79.

Limiti e restrizioni:

La ripetizione della sterilizzazione descritta nelle presenti istruzioni ha un effetto minimo sui dispositivi ChoiceSpine. Le apparecchiature di sterilizzazione presentano caratteristiche prestazionali diverse e devono essere approvate per l'uso in base a tali caratteristiche. La struttura addetta alla sterilizzazione è responsabile dell'approvazione e del monitoraggio ordinari di tutte le attrezzature, dei materiali e del personale della struttura ospedaliera al fine di garantire i risultati previsti. Queste istruzioni sono state validate come idonee a sterilizzare questi impianti e strumenti di ChoiceSpine. Eventuali variazioni a queste procedure devono essere valutate dalla struttura che si occupa della sterilizzazione.

Guida alla tecnica chirurgica:

La Guida alla tecnica chirurgica del sistema di navigazione ChoiceSpine è disponibile contattando il servizio clienti di ChoiceSpine.

Durata del prodotto:

Lo scopo degli impianti spinali inclusi in questa domanda è fornire stabilità a breve termine mentre avviene la fusione. I dispositivi impiantati vengono testati meccanicamente con carico statico e dinamico. Il test dinamico di 5.000.000 di cicli rappresenta il numero di cicli a cui è sottoposto un paziente in un periodo di due anni, sulla base di un livello di attività moderato. La fusione è prevista entro due anni dall'impianto, riducendo la necessità degli impianti di sostenere il carico. La durata minima prevista per la fusione è di un anno, pertanto la durata utile dei nostri dispositivi è compresa tra uno e due anni. In caso di fusione, il dispositivo dovrà restare nel paziente per tutta la vita.

Attenzione:

La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Reclami sul prodotto:

Il cliente o il fornitore dei servizi sanitari dovrebbe segnalare immediatamente qualsiasi insoddisfazione in merito a qualità, etichettatura, imballaggio o prestazioni del prodotto a ChoiceSpine. Inoltre, se un impianto qualsiasi è "malfunzionante" (cioè, non risponde a nessuna delle specifiche prestazionali o non si comporta come previsto) e può avere causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni del paziente, ChoiceSpine deve essere informato immediatamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Nel compilare un reclamo, è necessario fornire il nome, il numero della parte e di lotto della parte, insieme al nome e all'indirizzo della persona che compila il reclamo.

Alcuni componenti potrebbero non essere attualmente disponibili. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante di ChoiceSpine. I prodotti qui illustrati possono essere disponibili con marchi diversi in Paesi diversi. Tutti i copyright e i marchi registrati e in attesa di registrazione sono di proprietà di ChoiceSpine. Per ulteriori informazioni su uno specifico prodotto o marchio, contattare il rappresentante ChoiceSpine di zona.

Informazioni:

Visitare choicespine.com per ulteriori informazioni.

Per le informazioni sui pazienti, visitare choicespine.com/patents/.

Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche e il rapporto periodico di aggiornamento del riepilogo sono disponibili all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

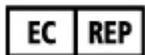
Avviso all'utente e/o al paziente del fatto che ogni incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere reso noto al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui l'utente e/o paziente ha sede.

Per i reclami sul prodotto, rivolgersi a:

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

Per ulteriori informazioni sui prodotti, rivolgersi a:

ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telefono: 865-246-3333; fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Legenda dei simboli:

Nota: la legenda dei simboli include tutti i simboli relativi al portafoglio di prodotti ChoiceSpine. Tutti i simboli applicabili compaiono sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.

Simbolo	Definizione
	Non riutilizzare
	Attenzione, per le avvertenze e le precauzioni consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Sterilizzato mediante irraggiamento
	Data di scadenza
	Produttore
	Data di produzione
	La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica
	Non sterile
	Dispositivi medici europei
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	A compatibilità condizionata alla RM
	Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico