



Navigatiesysteem Gebruiksaanwijzing



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive Knoxville, TN 37919
VS

Algemene beschrijving:

De instrumenten van ChoiceSpine Navigation zijn niet-steriele, herbruikbare instrumenten die zijn ontworpen om te functioneren met het Medtronic StealthStation®-systeem. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende navigatiesysteem en/of de chirurgische techniekengids voor details over het gebruik van het navigatiesysteem. De ChoiceSpine Navigation-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik met ChoiceSpine-schroefsystemen, in het bijzonder de Lancer-, Thunderbolt-, Blackbird- en Triton-systemen. Deze functies en geometrie zijn getest op compatibiliteit met het Medtronic® StealthStation®.

Gebruiksaanwijzing:

De herbruikbare instrumenten van ChoiceSpine Navigation zijn bedoeld om te worden gebruikt tijdens de voorbereiding en plaatsing van ChoiceSpine-systeemimplantaten 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 de Medtronic StealthStation-systemen S7 (V2.1.0) en S8 (V1.2.0), die zijn 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, een lang bot of wervels, kan worden geïdentificeerd ten opzichte van een op CT of MR gebaseerd model, fluoroscopiëbeelden 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 anatomie 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 anatomie vanaf het moment van registratie totdat de navigatie is voltooid. Slippen of roteren van het referentiekader ten opzichte van de anatomie na registratie zal resulteren in onnauwkeurige navigatie.
- Het gebruik van ChoiceSpine-instrumentatie met StealthStation® is uitsluitend bedoeld voor het anatomische bereik van C1 tot het sacro-iliacale gebied.
- Genavigeerde ChoiceSpine-instrumenten zijn niet geschikt voor het plaatsen van occipitale schroeven en interbodies. Navigatie van instrumenten is alleen geschikt voor gebruik met schroefsystemen.

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. Voor aanvullende waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen van bijbehorende systemen verwijzen wij u naar de labels voor het StealthStation®, de StealthStation® S7®-systeemhandleiding PN 9733782 en de StealthStation® S8®-systeemhandleiding.

Beoogd klinisch voordeel:

Navigatie:

- Nauwkeurige schroefimplantatie mogelijk maken

Hoe geleverd:



De hulpmiddelen 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. Het reinigen en desinfecteren van instrumenten kan worden bereikt door gebruik te maken van alkali-aldehydevrije oplosmiddelen bij hoge temperaturen. Reiniging en ontsmetting kunnen bestaan uit het gebruik van neutrale schoonmaakmiddelen, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Verwerk instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk is na gebruik. Het wordt aanbevolen om het reinigen niet langer dan 2 uur uit te stellen.

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 onjuiste hantering kunnen leiden tot schade en mogelijk tot incorrecte werking van het hulpmiddel.

Deze hulpmiddelen zijn verpakt in een handige caddy/koffer. Alle hulpmiddelen moeten uit de koffer worden verwijderd, geïnspecteerd en gereinigd via een van de onderstaande geschikte methoden. Sommige van de instrumenten moeten worden gedemonteerd vóór de reiniging en opnieuw gemonteerd vóór de sterilisatie. Alle hulpmiddelen 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 gelijkwaardig ultrasoon reinigingsmiddel kan worden gebruikt als het gebruikt wordt volgens de instructies en etikettering van de fabrikant.

Automatische reiniging:

1. Spoel het (de) instrument(en) onder koel stromend leidingwater (<35 °C) om vuil te verwijderen. Gebruik een steriele injectiespuit om water door en rond kieren, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.

- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Plaats de instrumenten vervolgens in een STERIS 444-wasmachine 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.

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

Mechanisch reinigen (ultrasoon):

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

Handmatige reiniging:

- 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.
- Maak de Enzol® oplossing klaar van één (1) ons (29,5 ml) per één (1) gallon (3,89 l) warm leidingwater (<55 °C).
- Dompel het (de) instrument(en) gedurende minstens één (1) minuut volledig onder in het reinigingsmiddel.
- Gebruik zo nodig een zachte borstel om vuil te verwijderen en let op draadgangen, spleten en moeilijk te bereiken gebieden.
- Gebruik een steriele injectiespuit om reinigingsmiddel door en rond de spleten, spleten en moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
- 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.
- Droog de instrumenten met een schone, zachte doek en gefilterde perslucht (20 psi).
- Inspecteer op vuil. Herhaal zo nodig.

Zorg en hantering:

- Alle producten moeten met zorg worden behandeld. Incorrect gebruik en onjuiste hantering kunnen leiden tot schade en mogelijk tot 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: 134 °C

Duur: 3 minuten

Droogtijd: 60 minuten

Alle hulpmiddelen dienen te worden ingepakt in twee lagen enkellaags polypropyleen (Kimguard KC400 of vergelijkbaar) door middel van verschillende technieken volgens ANSI/AAMI ST79.

Beperkingen en restricties:

Herhaalde sterilisatie volgens deze instructies heeft een minimaal effect op ChoiceSpine-hulpmiddelen. Sterilisatieapparatuur varieert in prestatiekenmerken en moet dienovereenkomstig worden gevalideerd. De steriliserende faciliteit is verantwoordelijk voor de routinematige validatie en controle van alle apparatuur, materiaal en personeel die in hun faciliteit worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de gewenste resultaten worden behaald. Deze instructies zijn gevalideerd als zijnde geschikt voor het steriliseren van deze ChoiceSpine-implantaten en -instrumenten. Eventuele afwijkingen van deze procedures dienen door de steriliserende faciliteit op effectiviteit te worden beoordeeld.

Handleiding chirurgische technieken:

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

Levensduur van het product:

Het doel van de in deze aanvraag opgenomen spinale implantaten is om op korte termijn stabiliteit te bieden terwijl de fusie plaatsvindt. De implantaten worden mechanisch getest onder statische en dynamische belasting. Dynamische tests tot 5.000.000 cycli zijn bedoeld om het aantal cycli weer te geven dat een patiënt gedurende een periode van twee jaar ervaart, op basis van een matig activiteitsniveau. Verwacht wordt dat binnen twee jaar na implantatie de fusie zal plaatsvinden, wat de noodzaak voor de implantaten om belasting te weerstaan, zou moeten verminderen. De minimaal verwachte fusieverwachting zou één jaar zijn, en daarom is de levensduur van onze hulpmiddelen één tot twee jaar. Het hulpmiddel is bedoeld om, bij succesvolle fusie, permanent in het lichaam van de patiënt te blijven.

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>

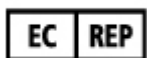
Een kennisgeving aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Neem voor productklachten contact op met:

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

Neem voor aanvullende productinformatie contact op met:

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



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

Legenda met symbolen:

Let op: De symboollegenda omvat alle symbolen die betrekking hebben op de ChoiceSpine-portefeuille. Alle toepasselijke symbolen staan op het etiket of in de gebruiksaanwijzing.

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
	Unieke hulpmiddelidentificatie
	Medisch hulpmiddel

