



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 und dem SureTrak® II-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 Pedikelschraubensystemen vorgesehen, insbesondere mit den Thunderbolt™ Pedikelschraubensystemen. Diese ergänzende Gebrauchsanweisung (IFU) enthält nur Informationen zu den Navigationsinstrumenten. Die Verwendung der ChoiceSpine Navigation ist auf Gewindebohrer mit einer Größe von 4,5 mm bis 8,5 mm und Knochenschrauben mit einer Größe von 4,5 mm bis 8,5 mm und einer Länge von 20 mm bis 90 mm beschränkt. Das für die Instrumente verwendete Patientenkontaktmaterial besteht aus medizinischem Edelstahl.

Anwendungsbereiche:

Die wiederverwendbaren Instrumente der ChoiceSpine Navigation sind zum Einsatz bei der Vorbereitung und Platzierung des ChoiceSpine Thunderbolt™ Schraubensystems während der Wirbelsäulenchirurgie vorgesehen, um den Chirurgen bei der präzisen Lokalisierung anatomischer Strukturen bei offenen oder minimal invasiven Eingriffen zu unterstützen. Die wiederverwendbaren Instrumente der ChoiceSpine Navigation wurden speziell für die Verwendung mit dem StealthStation® System (V2.1.0) von Medtronic® entwickelt. Dieses ist 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, 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 Chirurgiesystemen 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

- 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 Pedikelschraubenimplantaten finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des ChoiceSpine Systems: Thunderbolt™ Gebrauchsanweisung für minimal invasive Pedikelschraubensysteme. Weitere Warn-, Vorsichtshinweise und Sicherheitsmaßnahmen für entsprechende Systeme finden Sie auf dem Etikett für StealthStation® und SureTrak® II. StealthStation® S7® Systemhandbuch PN 9733782 und SureTrak® II Gebrauchsanweisung PN 9730510.

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.

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 der Vorrichtung 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. Jedes Ultraschallreinigungsgesetz bzw. ein vergleichbares Ultraschallreinigungsmittel kann 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 Unze pro 1 Gallone Wasser (≈ 3,5 ml pro 4 Liter Wasser)
Spülung 1	1:00	Heißes Leitungswasser	–
Trocknung	7:00	115 °C	–

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

Mechanische Reinigung (Ultraschall):

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

Manuelle Reinigung:

- 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.
- Enzol®-Lösung mit einer (1) Unze pro einer (1) Gallone warmes Leitungswasser (<55 °C) (≈ 29 ml pro 4 Liter warmes Leitungswasser) vorbereiten.
- Instrument(e) mindestens eine (1) Minute vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen.
- Ggf. mit einer weichen Bürste Verschmutzungen entfernen, dabei besonders auf Gewinde, Rillen und schwer erreichbare Bereiche achten.
- Mit einer sterilen Spritze Kerben, Rillen und schwer erreichbare Bereiche mit Reinigungsmittel durchspülen und um diese Bereiche herum spülen.
- 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.
- Instrument(e) mit einem sauberen, weichen Tuch und gefilterter Druckluft (20 psi) trocknen.
- 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 der Vorrichtung 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 schmieren, um diese während der Sterilisation und Lagerung zu schützen. Dazu sollte ein wasserlösliches, konservierendes Schmiermittel nach

jeder Reinigung 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: Vorräum

Temperatur: 132 °C

Dauer: 4 Minuten

Trocknungsdauer: 40 Minuten

Alle Geräte sind in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimguard KC600 oder gleichwertig) mit verschiedenen Wickeltechniken nach ANSI/AAMI ST79 zu verpacken.

Dieser Dampfsterilisationszyklus wird von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde FDA nicht als Standardsterilisationszyklus betrachtet. Es obliegt der Verantwortung des Endnutzers, ausschließlich Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (wie z. B. Sterilisationsvliese oder -beutel, chemische oder biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der FDA für die Spezifikationen (Dauer und Temperatur) von Sterilisationszyklen zugelassen sind. Es können auch andere Sterilisationsmethoden oder -zyklen verwendet werden, allerdings sollten diese gemäß den Praktiken und Verfahren des Krankenhauses validiert werden. Es wird empfohlen, von der FDA zugelassene Vliese zu verwenden, um die Sterilität der Vorrichtungen bis zur Implantation sicherzustellen.

Begrenzungen und Einschränkungen:

Eine wiederholte Sterilisation gemäß diesen Anweisungen hat geringe Auswirkungen auf ChoiceSpine Produkte. Sterilisationsgeräte weisen unterschiedliche Leistungsmerkmale auf, sodass sie entsprechend validiert werden müssen. 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 die Effizienz beurteilt werden.

Handbuch zu Operationstechniken:

Das Handbuch zu Operationstechniken für das ChoiceSpine Navigationssystem ist über den Vertriebsunterstützung von ChoiceSpine erhältlich.

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.

Bei Reklamationen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an:

ChoiceSpine, LLC
Quality/Regulatory Department
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: +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
Telephone: +1 865-246-3333; Fax: +1 865-588-4045
salesupport@choicespine.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Niederlande

Symbollegende:

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