



Sistema de navegação Instruções de utilização



ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EUA

Descrição geral:

Os instrumentos do sistema de navegação ChoiceSpine são não esterilizados e reutilizáveis, concebidos para funcionar com o sistema Medtronic® StealthStation® e o sistema SureTrak® II. Consulte as Instruções de Utilização e/ou o Guia de Técnica Cirúrgica do sistema de navegação apropriado para obter detalhes sobre a utilização do sistema de navegação. Os instrumentos de navegação ChoiceSpine destinam-se a ser utilizados com sistemas de parafusos pediculares ChoiceSpine, especificamente, os sistemas de parafusos pediculares Thunderbolt™. Estas Instruções de Utilização complementares contêm apenas informações sobre os instrumentos de navegação. A utilização do sistema de navegação ChoiceSpine está limitada a punções com tamanhos entre 4,5 mm e 8,5 mm e parafusos de fixação óssea entre 4,5 mm e 8,5 mm, com comprimentos entre 20 mm e 90 mm. O material de contacto do paciente utilizado nos instrumentos é feito de aço inoxidável de qualidade médica.

Indicações de utilização:

Os instrumentos reutilizáveis do sistema de navegação ChoiceSpine destinam-se a ser utilizados durante a preparação e colocação do sistema de parafusos ChoiceSpine Thunderbolt™ durante cirurgias à coluna, para ajudar o cirurgião na localização precisa de estruturas anatómicas em procedimentos abertos ou minimamente invasivos. Os instrumentos reutilizáveis do sistema de navegação ChoiceSpine foram especificamente concebidos para serem utilizados com o sistema Medtronic® StealthStation® (V2.1.0), que é indicado para qualquer problema de saúde em que a utilização de cirurgia estereotáxica possa ser apropriada, e onde a referência a uma estrutura anatómica rígida, tal como um crânio, um osso longo ou vértebra, pode ser identificada relativamente a um modelo baseado em TC ou RM, imagens de fluoroscopia, ou pontos de referência digitalizados para a anatomia.

Contraindicações

As condições médicas que contraindicam a utilização do sistema de navegação ChoiceSpine e as suas aplicações associadas incluem qualquer problema de saúde que possa contraindicar o próprio procedimento médico.

Precauções

- Verifique se todos os instrumentos relevantes foram devidamente limpos e esterilizados antes da cirurgia. Limpe e esterilize os componentes de acordo com os parâmetros listados abaixo.
- A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.
- Os componentes do sistema são frágeis. Tenha cuidado ao manusear os componentes do sistema.
- Confirme a verificação do instrumento e a frequência dos pontos de verificação de precisão para garantir a funcionalidade correta.
- Durante a utilização com navegação, os instrumentos devem ser continuamente avaliados quanto à precisão (por exemplo, verificação intraoperatória da ponta projetada do instrumento em relação a um pedículo para garantir um seguimento adequado).

Avisos

- O sistema e as suas aplicações associadas devem ser utilizados apenas por profissionais médicos qualificados, com formação e experiência completa na realização de cirurgias com sistemas de cirurgia assistidos por computador.
- Utilize apenas o conector ChoiceSpine com instrumentos de navegação ChoiceSpine aprovados.
- Qualquer movimento ou reposicionamento (intencional ou acidental) da ponta distal do instrumento em relação à matriz de rastreio ligada resultará numa visualização imprecisa da localização e/ou trajetória do instrumento. Pode ser

necessário executar novamente a calibração e verificação de acordo com o guia de técnica cirúrgica.

- O sistema e as suas aplicações associadas devem ser utilizados apenas como um complemento para orientação cirúrgica. Não substituem o conhecimento, experiência ou julgamento do cirurgião.
- Se a navegação do sistema parecer imprecisa e as etapas recomendadas para restaurar a precisão não forem bem-sucedidas, aborte a utilização do sistema.
- Inspeccione todos os instrumentos e componentes do sistema antes de utilizar. Se estiver visivelmente danificado, não utilize o instrumento.
- Como a posição da anatomia é definida pela posição do quadro de referência do paciente, é importante garantir que o quadro não se move em relação à anatomia desde o momento do registo até que a navegação esteja concluída. O deslizamento ou rotação do quadro de referência em relação à anatomia após o registo resultará numa navegação imprecisa.

Possíveis eventos adversos:

- Foi reportada sensibilidade ao metal após a exposição a implantes ortopédicos. Sensibilidades metálicas comuns, (por exemplo níquel), estão presentes no aço inoxidável de qualidade médica.

Para obter instruções de utilização de implantes de parafuso pedicular, consulte as Instruções de Utilização apropriadas do sistema ChoiceSpine: Sistema de parafuso pedicular minimamente invasivo Thunderbolt™. Para avisos/cuidados/precauções adicionais de sistemas associados, consulte os rótulos de StealthStation® e SureTrak® II. Manual do sistema StealthStation® S7®, PN 9733782 e instruções de utilização de SureTrak® II, PN 9730510.

Modo de fornecimento:



Os dispositivos do sistema de navegação são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Os instrumentos podem ser reprocessados utilizando as instruções de limpeza recomendadas.

Limpeza e descontaminação:

Todos os instrumentos são fornecidos à unidade de saúde limpos, mas não esterilizados. Adicionalmente, todos os instrumentos que foram anteriormente colocados num campo cirúrgico esterilizado devem ser inicialmente descontaminados e limpos utilizando os métodos hospitalares definidos antes da respetiva esterilização e reintrodução num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza e desinfecção dos instrumentos podem ser executadas com solventes alcalinos sem aldeído a altas temperaturas. A limpeza e descontaminação podem incluir a utilização de agentes de limpeza neutros, seguidos por um enxágue com água desionizada.

Nota: Certas soluções de limpeza, como as que contêm formaldeído, glutaraldeído, lixívia e/ou agentes de limpeza alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, principalmente instrumentos; estas soluções não devem ser utilizadas.

Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.

Estes dispositivos são embalados numa caixa conveniente. Todos os dispositivos devem ser removidos da caixa, inspecionados e limpos através de um dos métodos apropriados descritos abaixo. Quando aplicável, os instrumentos devem ser desmontados antes da limpeza e montados novamente antes da esterilização. Todos os dispositivos devem ser recolocados na caixa e no estojo antes da esterilização a vapor.

Limpeza recomendada:

Os termos "Steris 444", "Enzol®" e "Prolystica®" são denominações comerciais de equipamento ultrassónico e detergentes utilizados segundo as instruções de limpeza recomendadas. Qualquer aparelho de limpeza ultrassónico ou detergente ultrassónico equivalente pode ser utilizado, desde que esteja em conformidade com os rótulos e as instruções do fabricante.

Limpeza automática:

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
3. Transfira o(s) instrumento(s) para um aparelho de limpeza STERIS 444 com os seguintes parâmetros. Incline o(s) instrumento(s) para facilitar a drenagem. Velocidade do motor: alta.

Fase	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem 1	1:00	Água corrente fria	N/D
Lavagem com enzimas	1:00	Água corrente quente	Enzol® a 1 oz por 1 galão de água
Lavagem 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x Concentr. Neutro a 1/8 oz por 1 galão de água
Enxaguamento 1	1:00	Água corrente	N/D
Secagem	7:00	115 °C	N/D

4. Remova os instrumentos e inspecione quanto à existência de sujidade e repita a limpeza, se necessário.

Limpeza mecânica (ultrassônica):

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague com água corrente fria (<35 °C) durante, pelo menos, um (1) minuto.
7. Prepare o agente de limpeza ultrassônico com uma solução de Enzol® para uma (1) onça por um (1) galão de água quente corrente (<55 °C).
8. Coloque o(s) instrumento(s) no agente de limpeza e aplique ultrassons durante dez (10) minutos.
9. Remova o(s) instrumento(s) do agente de limpeza e enxague cuidadosamente, utilizando água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante, pelo menos, um (1) minuto.
10. Seque o(s) instrumento(s) utilizando uma toalha limpa e seca e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
11. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Limpeza manual:

1. Enxague o(s) instrumento(s) com água corrente fria (<35 °C) para remover a sujidade mais intensa. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com água entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
2. Prepare uma solução Enzol® de uma (1) onça por um (1) galão de água corrente quente (<55 °C).
3. Mergulhe totalmente o(s) instrumento(s) no detergente durante, pelo menos, um (1) minuto.
4. Utilize uma escova de cerdas suaves, conforme necessário, para remover a sujidade, dando especial atenção a estrias, fendas e áreas de difícil acesso.
5. Utilize uma seringa esterilizada para enxaguar com detergente entre e à volta de fendas, fissuras e áreas de difícil acesso.
6. Remova o(s) instrumento(s) do detergente e enxague cuidadosamente com água de osmose inversa/desionizada (RO/DI) durante pelo menos um (1) minuto. Utilize uma seringa estéril para facilitar o enxaguamento.
7. Seque o(s) instrumento(s) utilizando um pano limpo e suave e com ar pressurizado e filtrado (20 psi).
8. Examine visualmente se existe sujidade. Repita, se necessário.

Cuidado e manuseamento:

- Todos os produtos devem ser tratados com o devido cuidado. A utilização e o manuseamento incorretos podem causar danos e o possível funcionamento incorreto do dispositivo.
- Consulte a norma F1744-96 da ASTM, "Guia padrão de cuidados e manuseamento de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável" para obter informações adicionais.
- Antes da utilização, os instrumentos devem ser visualmente inspecionados e a função testada para assegurar que os instrumentos estão a funcionar corretamente. Caso os instrumentos estejam descoloridos, tenham pinos/parafusos soltos, estejam desalinhados, rachados, apresentem um desgaste excessivo, ou outras irregularidades, NÃO utilize.
- Lubrifique os instrumentos para os proteger durante a esterilização e armazenamento. Deve fazê-lo com um lubrificante preservado solúvel em água após cada limpeza. O lubrificante deve conter um conservante químico para impedir a proliferação de bactérias e ser composto por água destilada. O lubrificante em excesso deverá ser removido antes do armazenamento e esterilização.
- Todos os instrumentos devem ser novamente inspecionados quanto a danos antes da utilização. Se estiverem dobrados ou danificados de alguma forma, os instrumentos não devem ser utilizados, independentemente dos procedimentos de navegação ou manuais.

- Interrompa a utilização em caso de falha de registo/calibração ou suspeita de imprecisão. Nesse caso, o instrumento não deve ser utilizado com o sistema de navegação e deve ser inspecionado quanto a danos antes de continuar com um procedimento tradicional sem navegação.

Esterilização:

Os instrumentos ChoiceSpine são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes da utilização. Todos os materiais de embalagem devem ser removidos antes da esterilização. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados por vapor pelo hospital utilizando os seguintes parâmetros do processo:

Tipo de esterilizador a vapor: pré-vácuo

Temperatura: 132 °C

Duração: 4 minutos

Tempo de secagem: 40 minutos

Todos os dispositivos devem ser envolvidos em duas camadas de invólucro de polipropileno (1 folha) (Kimguard KC600 ou equivalente) utilizando várias técnicas de acondicionamento, em conformidade com a ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilização a vapor não é considerado pela FDA como um ciclo de esterilização padrão. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como saquetas e invólucros de papel para esterilização, indicadores químicos ou biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA quanto às especificações do ciclo de esterilização (tempo e temperatura). Podem ser utilizados ciclos ou métodos de esterilização alternativos, mas estes devem ser validados de acordo com os procedimentos e as práticas hospitalares. É recomendada a utilização de um invólucro de papel aprovado pela FDA para assegurar que os dispositivos permanecem esterilizados antes da implantação.

Limitações e restrições:

A esterilização repetida de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos dispositivos ChoiceSpine. O equipamento de esterilização varia em termos de características de desempenho e deve ser validado em conformidade. O centro de esterilização é responsável pela monitorização e validação de rotina de todos os equipamentos, materiais e pessoal utilizado nas suas instalações para assegurar a obtenção dos resultados pretendidos. Estas instruções foram validadas como sendo capazes de esterilizar estes instrumentos e implantes ChoiceSpine. Quaisquer desvios destes procedimentos devem ser avaliados quanto à sua eficácia por parte das instalações de esterilização.

Manual de técnicas cirúrgicas:

O Manual de Técnica Cirúrgica do sistema de navegação ChoiceSpine está disponível entrando em contacto com o ChoiceSpine Suporte de vendas.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica.

Reclamações relativas ao produto:

O cliente ou prestador de cuidados médicos deve comunicar imediatamente qualquer insatisfação relacionada com a qualidade, rotulagem, embalagem ou desempenho do produto à ChoiceSpine. Além disso, se qualquer um dos implantes "avariar" (isto é, não cumprir qualquer uma das respetivas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido) e for possível que tenha causado ou contribuído para a morte ou lesões graves do paciente, a ChoiceSpine deve ser notificada imediatamente por telefone, fax ou correio físico. Durante o preenchimento de uma reclamação devem ser fornecidos o nome, a referência e o número de lote da peça em conjunto com o nome e morada da pessoa que preencheu a reclamação.

Alguns componentes poderão não estar disponíveis no momento. Contacte o seu representante ChoiceSpine para obter informações adicionais. Os produtos aqui referidos poderão estar disponíveis sob outras marcas comerciais em diferentes países. Todos os direitos de autor e marcas comerciais registadas e pendentes são propriedade da ChoiceSpine. Para obter mais informações sobre um produto ou marca comercial específicos, contacte o seu representante local da ChoiceSpine.

Informações:

Consulte o site choicespine.com para obter mais informações.

Consulte optionspine.com/patents/ para obter informações sobre patentes.

É possível consultar um resumo de segurança e desempenho clínico e um relatório de atualização de resumos periódicos através do site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para reclamações relativas aos produtos, contacte:

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

Para obter informações adicionais sobre produtos, contacte:
ChoiceSpine, LLC
Sales Support
400 Erin Drive
Knoxville, TN 37919
Telephone: 865-246-3333; Fax: 865-588-4045
salessupport@choicespine.com

EC

REP

Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos

Legenda de símbolos:

Símbolo	Definição
	Não reutilizar
	Cuidado, consultar as instruções de utilização quanto a avisos e precauções
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de lote
	Número de referência
	Número de série
	Esterilizado por irradiação
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabrico
	A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou mediante receita médica
	Não esterilizado
	Dispositivos médicos europeus
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dependência de RM