



Sistema de navegación

Instrucciones de uso



 ChoiceSpine, LLC
400 Erin Drive, Knoxville, TN 37919
EE. UU.

Descripción general:

Los instrumentos de navegación ChoiceSpine son dispositivos no estériles y reutilizables diseñados para funcionar con el sistema StealthStation® de Medtronic®. Consulte las Instrucciones de uso pertinentes del sistema de navegación o el Manual de técnica quirúrgica para obtener más información acerca del uso del sistema de navegación. Los instrumentos de navegación ChoiceSpine deben utilizarse con los sistemas de tornillos ChoiceSpine, en concreto, con los sistemas Lancer, Thunderbolt, Blackbird y Triton. Estas características y geometría han sido probadas para evaluar la compatibilidad con StealthStation® de Medtronic®.

Indicaciones de uso:

Los instrumentos reutilizables de navegación ChoiceSpine están diseñados para ser utilizados en la preparación y colocación de los implantes del sistema ChoiceSpine durante la cirugía vertebral con el objetivo de que el cirujano ubique con precisión estructuras anatómicas en procedimientos abiertos o mínimamente invasivos. Los instrumentos reutilizables de navegación ChoiceSpine están diseñados para ser utilizados específicamente con los sistemas StealthStation S7 (V2.1.0) y S8 (V1.2.0) de Medtronic, dos sistemas indicados para tratar cualquier afección médica en la que el uso de cirugía estereotáctica sea apropiado. También son adecuados para aquellos casos en los que se pueda identificar una referencia a una estructura anatómica rígida (como cráneo, hueso largo o vértebra) en relación con un modelo basado en TC o RM, imágenes de radioscopia o puntos de referencia digitalizados para la anatomía.

Contraindicación

Las afecciones médicas que desaconsejan el uso del sistema de navegación ChoiceSpine y las aplicaciones asociadas a este incluyen cualquier dolencia para la que el propio procedimiento médico no sea adecuado.

Precauciones

- Verifique que todo el instrumental relevante se haya limpiado y esterilizado correctamente antes de proceder a la intervención quirúrgica. Limpie y esterilice los componentes de acuerdo con los parámetros que se enumeran a continuación.
- La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de estos.
- Los componentes del sistema son frágiles. Tenga cuidado al manipular los componentes del sistema.
- Compruebe la frecuencia de realización de los controles de precisión y verificación de los instrumentos para garantizar su correcto funcionamiento.
- Durante la navegación, la precisión de los instrumentos debe evaluarse continuamente (por ejemplo, verificando de manera intraoperatoria la punta proyectada del instrumento contra un pedículo para asegurar un seguimiento adecuado).

Advertencias

- Solo deben utilizar el sistema y las aplicaciones asociadas a este aquellos profesionales médicos cualificados que estén completamente capacitados y que tengan experiencia en la realización de intervenciones quirúrgicas con sistemas de cirugía asistida por ordenador.
- Utilice únicamente el conector ChoiceSpine con los instrumentos de navegación ChoiceSpine autorizados.
- Cualquier movimiento o cambio de posición (intencionado o accidental) de la punta distal del instrumento con respecto a la matriz de seguimiento conectada tendrá como resultado una visualización inexacta de la ubicación o trayectoria del

instrumento. Es posible que sea necesario volver a realizar la calibración y verificación de acuerdo con el Manual de técnica quirúrgica.

- El sistema y las aplicaciones asociadas a este deben usarse solo como complemento de la guía quirúrgica. No reemplazan el conocimiento, la experiencia o el criterio profesional del cirujano.
- Si la navegación del sistema parece ser inexacta y los pasos recomendados para restaurar su precisión no funcionan, no use el sistema.
- Inspeccione todos los instrumentos y componentes del sistema antes de usarlos. Si presenta daños visibles, no utilice el instrumento.
- Debido a que la posición anatómica se determina en función de la posición del marco de referencia del paciente, es importante garantizar que ese marco no se mueva con respecto a la estructura anatómica desde el momento del registro hasta que se completa la navegación. El deslizamiento o la rotación del marco de referencia con respecto a la estructura anatómica tras el registro tendrá como consecuencia una navegación inexacta.
- El uso de instrumentación ChoiceSpine con StealthStation® solo está diseñado para el rango anatómico de C1 a la región sacroilíaca.
- Los instrumentos ChoiceSpine navegados no son para la colocación de tornillos occipitales ni entre cuerpos. La navegación de instrumentos solo es adecuada para su uso con sistemas basados en tornillos.

Posibles efectos adversos:

- Se ha observado la existencia de reacciones al metal tras la exposición a implantes ortopédicos. Las reacciones al metal (por ejemplo, al níquel) más comunes están presentes en el acero inoxidable de grado médico.

Si desea obtener más información sobre el uso del implante, consulte las instrucciones de uso pertinentes del sistema ChoiceSpine. Para conocer otras advertencias, avisos y precauciones adicionales de los sistemas asociados, consulte el etiquetado de StealthStation®, el manual del sistema StealthStation® S7® PN 9733782 y el manual del sistema StealthStation® S8®.

Cómo se entrega:



Los dispositivos del sistema de navegación se entregan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso. Los instrumentos se pueden reprocesar siguiendo las instrucciones de limpieza recomendadas.

Limpieza y descontaminación:

Todos los instrumentos se suministran limpios al centro sanitario, pero sin esterilizar. Además, todos los instrumentos introducidos con anterioridad en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse y limpiarse previamente siguiendo los métodos hospitalarios establecidos antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza y desinfección de los instrumentos se pueden efectuar por medio de disolventes alcalinos sin aldehídos a altas temperaturas. La limpieza y descontaminación pueden incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un aclarado con agua desionizada.

Nota: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía o limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente los instrumentos; esas soluciones no deben utilizarse.

Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Estos dispositivos se presentan en una cómoda caja o envase. Todos los dispositivos deben retirarse de su envase, inspeccionarse y limpiarse mediante uno de los métodos apropiados que se enumeran a continuación. Cuando corresponda, los instrumentos deben desmontarse para su limpieza y volver a montarse antes de la esterilización. Todos los dispositivos deben colocarse de nuevo en la caja o envase antes de la esterilización al vapor.

Limpieza recomendada:

Los términos «Steris 444», «Enzol®» y «Prolystica®» son marcas de equipos y detergentes ultrasónicos utilizados en las instrucciones de limpieza recomendadas. Se puede utilizar cualquier lavadora ultrasónica o detergente ultrasónico equivalente, siempre que se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante y el etiquetado.

Limpieza automática:

1. Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
2. Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.

- Introduzca los instrumentos en una lavadora STERIS 444 con los siguientes parámetros. Incline los instrumentos para facilitar el drenaje. Velocidad del motor: alta.

Fase	Tiempo (min)	Temperatura	Detergente
Prelavado 1	1:00	Agua del grifo fría	N/A
Lavado enzimático	1:00	Agua del grifo caliente	Enzol® a 1 onza (28,35 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Lavado 1	2:00	60 °C	Prolystica® 2x conc. neutro a 1/8 onzas (3,54 g) por 1 galón (3,785 l) de agua
Aclarado 1	1:00	Agua del grifo caliente	N/A
Secado	7:00	115 °C	N/A

- Retire el instrumental e inspeccione en busca de suciedad. Repita la limpieza en caso necesario.

Limpieza mecánica (ultrasónica):

- Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
- Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
- Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
- Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Retire los instrumentos del detergente y aclare con agua del grifo fría (<35°C) durante un mínimo de un (1) minuto.
- Prepare el limpiador ultrasónico con una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
- Cargue los instrumentos en el limpiador y aplique ultrasonidos durante diez (10) minutos.
- Retire los instrumentos del limpiador y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto.
- Seque los instrumentos con una toalla suave y limpia y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPA).
- Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Limpieza manual:

- Aclare los instrumentos en agua corriente del grifo fría (<35 °C) para eliminar la suciedad más importante. Utilice una jeringa estéril para introducir agua a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Prepare una solución de Enzol® con una (1) onza (28,35 g) por un (1) galón (3,785 l) de agua del grifo templada (<55 °C).
- Sumerja por completo los instrumentos en el detergente durante un mínimo de un (1) minuto.
- Utilice un cepillo de filamentos blandos en caso necesario para eliminar la suciedad, prestando especial atención a las roscas, rendijas y zonas de difícil acceso.
- Utilice una jeringa estéril para introducir detergente a través de las hendiduras, rendijas y zonas de difícil acceso y alrededor de estas.
- Retire los instrumentos del detergente y aclare bien con agua desionizada por ósmosis inversa (DI/OI) durante un mínimo de un (1) minuto. Utilice una jeringa estéril para ayudar al aclarado.
- Seque los instrumentos con un paño suave y limpio y con aire comprimido filtrado (20 psi o 137,9 kPA).
- Inspeccione visualmente en busca de suciedad. Repita en caso necesario.

Cuidado y manipulación:

- Todos los productos deben tratarse con cuidado. El uso y manipulación incorrectos pueden provocar daños y un posible funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Para obtener más información, consulte la norma ASTM F1744-96, «Guía estándar para el cuidado y manipulación de instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable».

- Antes del uso es necesario inspeccionar visualmente los instrumentos y comprobar su funcionamiento correcto. Si los instrumentos están descoloridos, presentan tornillos o pasadores flojos, están desalineados o agrietados, o presentan un desgaste excesivo u otras irregularidades, NO los utilice.
- Lubrique los instrumentos para protegerlos durante la esterilización y el almacenamiento. Esto se debe hacer con un lubricante conservado soluble en agua después de cada limpieza. El lubricante debe contener un conservante químico para evitar el crecimiento bacteriano y debe estar fabricado con agua destilada. El exceso de lubricante debe limpiarse antes del almacenamiento y la esterilización.
- Es necesario volver a inspeccionar todos los instrumentos antes de su uso para detectar daños. Si están doblados o dañados de alguna manera, no se deben utilizar los instrumentos, ni en procedimientos manuales ni del sistema de navegación.
- En caso de fallo de registro o calibración, o de sospecha de inexactitud, suspenda su uso. Si esto ocurre, el instrumento no debe usarse con el sistema de navegación y debe inspeccionarse para detectar daños en él antes de continuar con un procedimiento tradicional sin navegación.

Esterilización:

Los instrumentos ChoiceSpine se entregan no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización deben retirarse todos los materiales de envase. Se recomienda que los instrumentos sean esterilizados al vapor por el hospital aplicando los siguientes parámetros de proceso:

Tipo de esterilizador de vapor: prevació

Temperatura: 132 °C

Duración: 4 minutos

Tiempo de secado: 40 minutos

Todos los dispositivos deben envolverse en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (Kimguard KC600 o equivalente) usando varias técnicas de embalaje según ANSI/AAMI ST79.

Este ciclo de esterilización al vapor no es considerado un ciclo de esterilización estándar por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envoltorios o bolsas de esterilización, indicadores químicos o biológicos y cajetines de esterilización) autorizados por la FDA para las especificaciones del ciclo de esterilización (tiempo y temperatura). Se pueden usar ciclos o métodos de esterilización alternativos, pero se deben validar de acuerdo con las prácticas y los procedimientos del hospital. Se recomienda el uso de un envoltorio autorizado por la FDA para que los dispositivos se mantengan estériles antes de la implantación.

Limitaciones y restricciones:

La esterilización repetida siguiendo estas instrucciones tiene un efecto mínimo en los dispositivos ChoiceSpine. Los equipos de esterilización varían en cuanto a sus características de funcionamiento y deben validarse en consecuencia. El departamento encargado de la esterilización es responsable de la validación de la rutina y la supervisión de todos los equipos, materiales y personal utilizados en sus instalaciones para alcanzar los resultados deseados. Estas instrucciones han sido validadas como aptas para esterilizar estos implantes e instrumentos ChoiceSpine. Cualquier desviación respecto a estos procedimientos deberá ser evaluada por el departamento encargado de la esterilización en términos de eficacia.

Manual de técnica quirúrgica:

El Manual de técnica quirúrgica del sistema de navegación de ChoiceSpine está disponible contactándose con el servicio de asistencia comercial de ChoiceSpine.

Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este.

Quejas sobre productos:

Cualquier insatisfacción con la calidad, etiquetado, envasado o funcionamiento del producto deberá ser comunicada inmediatamente a ChoiceSpine por el cliente o profesional sanitario. Además, si alguno de los implantes tiene cualquier «anomalía» (es decir, no cumple con alguna de las especificaciones de rendimiento o no funciona como debiera) y pudiera provocar o propiciar la muerte o daños graves en el paciente, deberá ponerse inmediatamente en conocimiento de ChoiceSpine por teléfono, fax o por escrito. Para presentar una queja debe facilitarse el nombre, número de referencia y número de lote de la pieza, junto con el nombre y dirección de la persona que presenta la queja.

Algunos componentes pueden no estar disponibles actualmente. Consulte con su representante de ChoiceSpine para obtener información adicional. Los productos aquí descritos pueden estar disponibles con distintas marcas en los distintos países. Todos los derechos de autor y marcas registradas y en tramitación son propiedad de ChoiceSpine.

Para obtener más información sobre un determinado producto o marca, consulte con su representante local de ChoiceSpine.

Información:

Visite choicespine.com para obtener más información.

Visite choicespine.com/patents/ para conocer más información sobre patentes.

El resumen de seguridad y rendimiento clínico, y el informe de actualización del resumen periódico se pueden encontrar en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

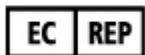
Un aviso al usuario o paciente de que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Para reclamaciones acerca de los productos, póngase en contacto con:

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

Para información adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

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



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

Leyenda de símbolos:

Símbolo	Definición
	No reutilizar
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para ver las advertencias y precauciones
	Consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
	Esterilizado por radiación
	Fecha de caducidad
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	La Ley Federal (EE. UU.) limita este dispositivo a su venta por parte de un médico o por orden de este
	No estéril
	Productos sanitarios europeos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	RM condicional
	Identificación única del dispositivo
	Dispositivo médico