

Uputstvo za korištenje

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM INSTRUMENTS

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

PAŽNJA: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da lekari prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara.

OPIS MEDICINSKOG UREĐAJA

Instrumenti se isporučuju u nesterilizovanom stanju.

NAZNAKE ZA UPOTREBU

Instrumenti DePuy Synthes Spine se koriste skupa sa DePuy Synthes Spine ProTi 360°C™ Interbody sistemom. Posebne naznake možete naći u umetku kutije instrumenata sistema DePuy Synthes Spine ProTi 360°C™.

MATERIJAL

Specijalni instrumenti su napravljeni od nekorodirajućeg čelika hirurškog stepena (ASTM F899).

KAKO SE DOSTAVLJA

Instrumenti DePuy Synthes Spine se dostavljaju **nesterilizovani** te moraju biti očišćeni i sterilizovani pre upotrebe u skladu sa procedurama preciziranim u ovom dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Informacije o posebnim kontraindikacijama dostavljene su uz odgovarajući DePuy Synthes Spine Implant sistemom.

UPOZORENJE I MOGUĆI RIZICI

Hirurg treba biti upoznat sa sledećim:

1. Hirurg mora obezbediti da se svi potrebni instrumenti pre operativnog zahvata nalaze na dohvata ruke. Uredajem se mora rukovati oprezno i pažljivo ga odlagati, čuvati od oštećenja uključujući i od korozivnog okruženja. Treba ih se pažljivo otpakovati i pregledati pre upotrebe kako bi se ustanovilo da li ima oštećenja.
2. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizovani pre hirurškog zahvata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Federalnim zakonom je zabranjena prodaja ili narudžba ovog uređaja od strane lekara.

Predoperativne radnje:

1. Pažljivo rukovati i odlagati elemente instrumentarija. Instrumenti ne smiju biti ogrebanji ili oštećeni na drugi način. Instrumenti trebaju biti zaštićeni tokom odlaganja, posebno od korozivnih sredina.
2. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizovani pre upotrebe.

Radnje u toku operacije:

1. Pažljivo pratiti upute navedene u svim priručnicima za korištenje.

MOGUĆE ŠTETNE POSLEDICE

1. Lom instrumenata;
2. Osetljivost na bilo kakva strana metalna tela uključujući i mogućnost formiranja tumora;
3. Kožna ili mišićna osetljivost kod pacijenata sa nedovoljnim pokrivnim tkivom preko zone operativnog zahvata što kao posledicu može imati pucanje kože i/ili komplikacije na rani;
4. Infekcija;
5. Nervna ili vaskularna oštećenja izazvana operativnom traumom što uključuje gubitak neuralgičnih funkcija, duralne suze, radiokulopatiju, paralizu i curenje tečnosti iz kičmene moždine;
6. Ugrožavanje gastrointestinalnih, uroloških i/ili reproduktivnih sistema, uključujući sterilitet, impotenciju i/ili gubitak konsorcija.
7. Bol i neugodnosti
8. Krvarenje krvnih žila i/ili hematoma;
9. Smrt.

UPUTE ZA UPOTREBU

Hirurg sastavlja operativni plan kojim se određuju i na odgovarajući način dokumentuju sledeći koraci:

- Izbor komponenata instrumentarija i njihove dimenzije
- Postavljanje komponenata instrumentarija na kosti
- Lociranje vizuelnih oznaka tokom operacije

Sledeći uslovi moraju biti ispunjeni pre ugradnje:

- Sve potrebne komponente instrumentarija su spremne za rukovanje
- Operativni uslovi su izrazito sterili
- Instrumenti su očišćeni i sterilizovani pre početka upotrebe u skladu sa procedurama naznačenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti su kompletni i u spremni za upotrebu.
- Hirurg koji operiše i operativni tim su svesni informacije vezano za operativne tehnika, opseg implantata i vezanih instrumenata; ova informacija je kompletna i spremna za rukovanje.
- Hirurg koji operiše je upoznat sa pravilima koja regulišu medicinsku praksu, tekući nivo naučnih dostignuća i sa sadržajima značajnih naučnih publikacija objavljenih od strane autora medicinske struke.
- Proizvođač je konsultovan u slučaju mogućih nejasnoća u predoperativnim fazama i ukoliko su drugi implantati nađeni u operativnoj zoni.

Za kompletne upute u vezi sa pravilnom upotrebom i ugradnjom DePuy Synthes kičmenih implantata i instrumenata, molimo da pročitate Priručnik hirurških tehnika za DePuy Synthes Spine ProTi 360°C™ Interbody sistem (koji se dostavlja uz sistem).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Svi instrumenti su dostavljeni u nesterilizovanom stanju i moraju biti čuvani u originalnom pakovanju dok ne budu očišćeni ili sterilizovani. Pre upotrebe moraju biti sterilizovani u skladu sa standardnim bolničkim procedurama. Za preporučene parametre pročitati poglavlje STERILIZACIJA.

Ograničenja u procesuiranju

Ponovljeno procesuiranje ima minimalan uticaj na instrumente. Rok upotrebe obično je uslovljen nivoom habanja ili oštećenja.

Mesto uporabe

Pre prve, a i dalje nakon svake dalje upotrebe, dole navedene instrukcije dole navedene trebaju se poštovati kako bi se osiguralo bezbedno rukovanje biološki kontaminiranih instrumenata.

Zaptivanje i transport

Preporučuje se da se instrumenti prerađuju kada god je to razumno moguće nakon upotrebe.

Priprema za čišćenje

Otkloniti ostatke čistom, upijajućom Kimwipe za jednokratnu upotrebu ili sa nekim drugim adekvatnim zamenskim sredstvom.

Čišćenje (automatizovano)

Oprema: automatizovana peračica, mekana četka od prirodne dlake, enzimski deterđent¹ i neutralni pH deterđent².

- Pre upotrebe očistiti instrumente stavljajući ih pod mlaz vode i ribati ih mekanom četkom od prirodne dlake kako bi se odstranile sve manje neželjene čestice. Inspirati i četkati svaki pojedinačni instrument najmanje tokom jedne minute.
- Nakon čišćenja pre upotrebe, stavljamo ih u automatsku mašinu za pranje, s tim da vodimo računa da se komponente ne dodiruju međusobno - ubaciti instrumente tako da se delovi kasnije mogu isušiti.
- Koristiti standardne cikluse za instrumente prema dole navedenim parametrima (minimalne vrednosti):

| | Vruće |
|----------------------------|---|
| Enzimsko pranje | 40 - 65 °C (104 - 149 °F) u trajanju od tri minute |
| Neutralno pH pranje | 60 °C (140 °F) u trajanju od tri minute |
| Ispiranje | Prisutna temperatura u trajanju od 1.5 minute |
| Termalno ispiranje | 90 °C (194 °F) u trajanju od jedne minute |
| Sušenje | 82 °C (180 °F) u trajanju od šest minuta |

- Ustanoviti da li su instrumenti suvi. Ako nisu suvi, posušiti ih mekanom, čistom krpom koja ne sadrži ostatke od prediva.
- Nakon sušenja, proveriti instrumente kako bi odstranili bilo koje druge neželjene čestice. Ukoliko je potrebno ponoviti proces ili pristupiti ručnom čišćenju.
- Završno ispiranje raditi pet minuta u pročišćenju vodi na sobnoj temperaturi.
- Kadu za ispiranje promeniti nakon svakog procesa čišćenja

Čišćenje (ručno)

Upozorenje: pokretne komponente i rupe sa zatvorenim dnom zahtevaju posebnu pažnju pri čišćenju.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučeno):

- Dodati 60 mL Endozima® AW Plus u 3.8 L vode, (1:64 rastvor).

Upute za ručno čišćenje:

- Pre upotrebe očistiti instrumente stavljajući ih pod mlaz vode i ribajući ih četkom od prirodne dlake kako bi se odstranile veće neželjene čestice nečistoće. Inspirati i ribati svaki od instrumenata najmanje jednu minutu.
- Potopiti instrumente u enzimski rastvor najmanje pet minuta; gdje je to prikladno instrumente okretati i žustro pomerati kroz tečnost uz lagano zapljuskivanje. Gde je to prikladno može se koristiti velika šprica ili manji kompresor za vodu kako bi se što temeljitije isčistili kanali i lumeni do kojih je teže dopreti.
- Ribati instrumente mekanom četkom od prirodne dlake dok su potopljeni u deterđentski rastvor.
- Inspirati uređaje pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi pet minuta.
- Kada za ispiranje se treba promijeniti nakon svakog ciklusa čišćenja.
- Posušiti ih mekanom, suvom i krpom koja ne sadrži ostatke od prediva.
- Nakon sušenja proveriti instrumente da li je nešta ostalo od neželjenog materijala na njima. Ukoliko je potrebno ponovo ponoviti ručno čišćenje.

Održavanje i opravka

Upozorenje: upotreba oštećenih instrumenata može uvećati rizik traume na tkivu, infekciju i uticati na dužinu operativnih procedura.

Upozorenje: ne pokušavajte sami popraviti bilo koji od DePuy Synthes Spine instrumenata.

Ukoliko je vašem DePuy Synthes Spine instrumentu potrebna opravka ili redovno održavanje, potrebno je da vratite instrument u DePuy Synthes Spine kutiju ili neku drugu kutiju od čvrstog materijala sa odgovarajućim materijalom za pakovanje kako bi instrument bio zaštićen. Upakovani instrument pošaljite na sledeću adresu:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Napomena: Instrumenti koji su vraćeni DePuy Synthes Spine moraju sadržavati izjavu kojom se svedoči da je svaki od instrumenata bio detaljno očišćen i dezinficiran. Ukoliko ne bude dostavljan dokaz čišćenja i dezinfekcije u tom slučaju će nastati dodatni troškovi čišćenja i kašnjenje u završavanju procedura opravke instrumenta.

Inspekcija i testiranje rada

Svi instrumenti: golim okom proveriti tragove oštećenja i habanja. Na mestima gdje su instrumenti povezani sa drugim uređajima proveriti da li je došlo do oštećenja na međusklopovima.

¹ ENZOL® zaštitni znak Advanced Sterilization Products, korišten u proveru čišćenja

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, zaštitni znak Steris Corporation košten u proveru čišćenja.

Proveriti moguća odstupanja, neravni, iskrivljenosti ili pukotine. Mehanički testirati pokretne delove da bi se utvrdilo da svaki pojedinačni instrument ispravno funkcioniše. Odstraniti obojene, one kojima je boja uklonjena ili oštećene instrumente.

Pakiranje

Instrumenti se mogu ubaciti u za to određene DePuy Synthes Spine table za instrumente ili table za opštu upotrebu. Umotati table na prikladan način sa ne više od dva sloja sterilizirajućeg omotača koji su odobreni od strane FDA za parnu sterilizaciju prije vakumiranja.

Sterilizacija

Ukoliko to nije jasno označeno sa **STERILIZIRANE** ili ako je označeno sa NE STERILIZIRANE to znači da komponente nisu sterilizovane i moraju biti očišćene i sterilizovane pre upotrebe.

Upozorenje: DePuy Synthes Spine ne preporučuje da se instrumenti sterilizuju sa Flash, EtO ili Chemical sterilizacijom. Kada se vrši sterilizacija više instrumenata u jednom autoklavnom ciklusu uvjeriti se da nije došlo do prekoračenja maksimalnog kapaciteta sterilizatora.

Sa ciljem postizanja nivoa sigurnosti sterilizacije vrednosti SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine preporučuje dole navedene parametre:

| Tip sterilizatora | Gravitacija | Početni vakuum | |
|-----------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Minimalna temperatura | 132 °C (270 F) | 132 °C (270 F) | 135 °C (275 F) |
| Trajanje* | 15 min | 4 min | 3 min |
| Vreme sušenja | 20 minuta | | |














DePuy Synthes Spine overom je certificirala gore navedene cikluse sterilizacije i ima podatke u bazama. Overeni parametri sterilizacije zadovoljavaju potrebni minimum u skladu sa ISO-17665-1. Ostali ciklusi sterilizacije takođe mogu biti pogodni; međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne praktikuju preporučene metode se savetuje certificiranje overe alternativne metode koristeći se odgovarajućim laboratorijskim tehnikama.

DePuy Synthes Spine preporučuje sledeći ANSI/AAMI ST79, sveobuhvatni vodič za sterilizovanje parom i osiguranje sterilnosti u medicinskim ustanovama, što uključuje: nadziranje ciklusa na licu mesta, uvrštavanje hemijskog indikatora kako unutar tako i van pakovanja te nadgledanje svake pošiljke biološkim indikatorom i/ili integriranim indikatorom klase 5.

Skladištenje

DePuy Synthes Spine instrumenti pre skladištenja moraju biti potpuno suvi i sa njima se mora rukovati oprezno kako bi se sprečila oštećenja. Skladištiti ih u za to određene posude i to u prostoru u kojem nema prašine, insekata, hemijskih isparavanja, ekstremnih temperaturnih varijacija i vlage.

SIMBOLI NA ETIKETAMA

| SIMBOL | ZNAČENJE |
|---|---|
|  | Opres: Federalni zakon SAD-a zabranjuje da lekari prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara. |
|  | Referentni broj |
|  | Broj partije |
|  | Materijal |
|  | Količina |
|  | Nije sterilizovano |
|  | Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno |
|  | Pročitati upute za korištenje |
|  | Pažnja |
|  | Distribuirano od strane |
|  | Proizvođač |
|  | CE oznaka |
|  | Ovlašteni zastupnik u Evropskoj uniji |

PODRŠKA KORISNICIMA

Za daljnje informacije vezano za DePuy Synthes Spine ProTi 360°C™ Interbody System ili primerka hirurškog tehničkog priručnika za upotrebu DePuy Synthes Spine ProTi 360°C™ Interbody System, molimo da se obratite DePuy Synthes Spine ili vašem lokalnom distributeru DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Phone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017
Phone: +1 (866) 761-0933
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Phone: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

