

---

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

# 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



**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по нареждане на лекар.

#### **ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРИБОР**

Инструментите се доставят нестерилни.

#### **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Инструментите за гръбначната система DePuy Synthes се използват заедно с междинната система DePuy Synthes Spine ProTi 360°™. Специфични индикации са предоставени в съответната листовка на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System.

#### **МАТЕРИАЛ**

Специалните инструменти са произведени от неръждаема стомана за операции (ASTM F899).

#### **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Инструментите DePuy Synthes Spine се доставят **нестерилни** и трябва да се почистят и стерилизират преди употреба съгласно процедурите описани в този документ.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Конкретни противопоказания са дадени в съответната система DePuy Synthes за имплантиране в гръбначния стълб.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ**

Хирургът трябва да знае следното:

1. Хирургът трябва да се увери, че всички необходими инструменти са под ръка преди операцията. С устройството трябва да борави и да се съхранява внимателно, и да се пази от повреди, включително от корозия. Трябва да се разопаковат внимателно и да се огледат за повреди преди употреба.
2. Всички инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди операция.

#### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**Rx** Федералното законодателство ограничава продажбата на устройството само от лекар или по нареждане на лекар.

#### **Преди операция:**

1. Трябва да се внимава при боравенето и съхранението на компонентите на инструментите. Инструментите не трябва да се драскат или повреждат по никакъв начин. Инструментите трябва да са защитени по време на съхранение, особено от корозивни среди.
2. Всички инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди употреба.

#### **По време на операция:**

1. Следвайте ръководствата за употреба внимателно.

#### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

1. счупване на инструментите;
2. чувствителност към метално чуждо тяло, включително евентуално образуване на тумори;
3. чувствителност на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчна покривна тъкан в оперативния участък, което може да доведе до разкъсване на кожата и/или усложнения на раната;
4. инфекция;
5. неврологични или съдови увреждания, дължащи се на хирургична травма, включително загуба на неврологични функции, дюрални сълизи, радикулопатия, парализа и изтичане на церебрална спинална течност;
6. нарушаване на стомашната, урологичната и/или репродуктивната система, включително стерилност, импотентност и/или загуба на консорциум;
7. болка или дискомфорт;
8. кръвоизливи на кръвоносни съдове и/или хематоми;
9. смърт.

#### **УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Хирургът изготвя план за операция, в който определя и документира по подходящ начин следните стъпки:

- Избор на частите на инструмента и техните размери
- Поставяне на компонентите на инструмента в костта
- Положение на основните пунктове на операцията

Трябва да са налице следните условия преди използване:

- Всички необходими компоненти на инструмента са готови за употреба.
- Условиата при които се извършва операцията са изключително асептични.
- Инструментите са чисти и стерилизирани преди употреба съгласно процедурите в този документ.
- Инструментите са окомплектовани и в добро състояние.
- Хирургът и оперативният екип са запознати с оперативната техника, обхвата на имплантите и свързаните с тях инструменти; тази информация е пълна и на разположение за справка.
- Хирургът извършващ операцията е запознат с правилата за медицинска практика, има необходимите познания и е запознат със съдържанието на съответните медицински научни публикации.
- Направена е консултация с производителя, ако има неясноти преди операцията и ако са открити импланти в участъка където ще се извърши операцията.

За пълни инструкции за правилното използване и прилагане на всички гръбначни импланти и инструменти на DePuy Synthes, вижте ръководството за гръбначна хирургична техника на DePuy Synthes (доставено със системата).

#### **ГРИЖИ И БОРАВЕНЕ С ПРОДУКТА**

Всички инструменти се доставят нестерилни и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка докато се почистят и стерилизират. Преди употреба трябва да се стерилизират съгласно стандартните процедури в болницата. Вижте раздел СТЕРИЛИЗАЦИЯ за препоръки за стерилизация.

#### **Ограничения при обработка**

Многократната обработка има минимален ефект върху инструментите. Краят на живота обикновено се определя от износване и повреди дължащи се на употреба.

#### **Употреба на място**

Преди да се използват за първи път и при всяка следваща употреба, трябва да се спазват инструкциите описани по-долу, за да се осигури безопасна работа с биологично замърсени инструменти.

#### **Обработка и транспорт**

Препоръчва се инструментите да се обработват веднага след като е разумно практично след използването им.

#### **Подготовка за почистване**

Отстранете излишната мърсотия с чиста абсорбираща кърпа Kimwipe или друга еквивалентна кърпа за еднократна употреба.

#### **Почистване (автоматично)**

Оборудване: автоматична миялна машина, мека четка, ензимен почистващ препарат<sup>1</sup> и почистващ препарат с неутрално pH<sup>2</sup>.

- Предварително почистете инструментите като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с мека четка за отстраняване на големите отпадъци. Изплакнете и търкайте всеки инструмент за поне една минута.
- След предварителното почистване, поставете инструментите в миялната машина, като внимавате да не се допират; поставете ги така, че да се оттичат.
- Използвайте стандартен цикъл за инструменти с (най-малко) следните параметри:

Ензимно миене	Горещо 40 - 65°C (104 - 149°F) за 3 минути
Неутрално pH миене	60°C (140°F) за 3 минути
Изплакване	Стайна температура за 1.5 минути
Термично изплакване	90°C (194°F) за 1 минута
Подсушаване	82°C (180°F) за 6 минути

- Проверете дали инструментите са сухи. Ако не са сухи, подсушете ги с мека, чиста кърпа без влакна.
- След подсушаване, проверете инструментите дали са напълно чисти от всякакви отпадъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или ги почистете на ръка.
- Последното изплакване трябва да се направи с пречистена вода при стайна температура в продължение на 5 минути.
- Ваната за плакнене трябва да се сменя след всяко чистене.

#### **Почистване (ръчно)**

**Внимание:** Подвижните части и глухите отвори изискват особено внимание по време на чистене.

Подготовка на почистващите средства (препоръчва се):

- Добавете 60 mL Endozime® AW Plus към 3.8 L вода (разредяне в съотношение 1:64).

#### **Инструкции за ръчно почистване:**

- Предварително почистете инструментите като ги поставите под течаща вода и ги търкате с мека четка за отстраняване на големите отпадъци. Изплакнете и търкайте всеки инструмент за поне една минута.
- Измийте инструментите във вана с ензимния разтвор в продължение на 5 минути; при необходимост, въртете и движете инструмента бързо във ваната, за да се измие добре. Ако трябва, използвайте голяма спринцовка или пулсираща водна струя, за да промиете напълно каналите и лумените с разтвора.
- Изтъркайте инструментите с мека четка, докато са потопени в почистващия препарат.
- Изплакнете устройствата с пречистена вода при стайна температура в продължение на 5 минути.
- Ваната за плакнене трябва да се сменя след всяко чистене.
- Подсушете чрез потупване с мека, чиста кърпа без влакна.
- След подсушаване, проверете инструментите дали са напълно чисти от всякакви отпадъци. Ако е необходимо, повторете почистването на ръка.

#### **Поддръжка и ремонт**

<sup>1</sup> ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, е използвана за валидиране на почистването.

<sup>2</sup> Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, търговска марка на Steris Corporation е използвана за валидиране на почистването.

**Предупреждение: Употребата на повредени инструменти може да увеличи риска от травма на тъканите, инфекция и продължителност на оперативните процедури.**

**Предупреждение: Не се опитвайте да поправяте спиналните инструменти на DePuy Synthes.**

Ако е необходим ремонт или поддръжка, върнете инструмента в кутията на DePuy Synthes или в друга здрава кутия с подходящ опаковка, за да не се повреди. Изпратете пакетирания инструмент на адрес:

DePuy Synthes Spine  
325 Paramount Drive  
Bedford, MA 02767

**DePuy Synthes Spine Technical Services**

**Бележка:** Върнатите инструменти трябва да имат декларация удостоверяваща, че всеки инструмент е щателно почистен и дезинфекциран. Ако не изпратите доказателства за почистване и дезинфекция, ще платите такса за почистване и ремонта на инструмента ще се забави.

**Инспекция и проверка на функционалността**

Всички инструменти: Огледайте за повреди и износване. Когато инструментите взаимодействат с други устройства, проверете дали няма повреди там където се допират. Проверете дали има нарушени настройки, осењци, огњати или счупени връжчета. Проверете работните части, за да се уверите, че всеки инструмент функционира правилно. Отстранете оцветените, обезцветените, или повредените инструменти.

**Опаковка**

Инструментите могат да се поставят в тави за инструменти на DePuy Synthes или в тави с общо предназначение. Обвийте тавите по подходящ начин с не повече от два слоя стерилизаща обвивка, одобрени от FDA за пред-вакуумно стерилизационна пара.

**Стерилизиране:**

Ако не са изрично означени **СТРИЛНИ** или ако са означени НЕСТЕРИЛИ, компонентите се доставят нестерилни и трябва да се почистят и стерилизират преди операция.

**Внимание: DePuy Synthes не препоръчва инструментите да се стерилизират с Flash, EtO или химическа стерилизация. Когато стерилизирате много инструменти в един автоклавен цикъл, проверете дали максималното натоварване на стерилизатора не превишава допустимата граница.** За да се постигне ниво на стерилност SAL 10<sup>-6</sup>, DePuy Synthes препоръчва следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация	Преди вакуум	
Минимална температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Излагане*	15 мин.	4 мин.	3 мин.
Посдушаване	20 минути		
* DePuy Synthes Spine потвърждава горните цикли на стерилизация и съхранява данните във файла. Валидираните параметри за стерилизация отговарят на минималните изисквания по ISO 17665-1. Други цикли на стерилизация също могат да бъдат подходящи; въпреки това, на лица или болници, които не използват препоръчания метод, се препоръчва да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.			

DePuy Synthes Spine препоръчва следното ANSI/AAMI ST79, Пълно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравни учреждения, което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор в или извън опаковката и следене на всеки товар с биологичен индикатор и/или интегриращ индикатор клас 5.

**Съхранение**

Спиналните инструменти DePuy Synthes трябва да са напълно сухи преди съхранение и трябва да се борави внимателно с тях, за да се предотврати повреда. Да се съхраняват в определени тави и в зони защитени от прах, насекоми, химически изпарения и екстремни промени в температурата и влажността.

**ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА**

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от лекар или по нареждане на лекар.
	Референтен номер
	Партида номер
	Материал
	Количество
	Нестерилен
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Прегледайте инструкциите за употреба

	Внимание
	Разпространен от
	Дата на производство
	Производител
	Марка
	Упълномощен представител в ЕС
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието

**ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ**

За допълнителна информация за междинната спинална система DePuy Synthes или за копие на Ръководството за хирургична техника на DePuy Synthes, моля свържете се с DePuy Synthes Spine или местния дистрибутор на DePuy Synthes Spine.

**DIST. BY**

DePuy Spine, Inc.  
325 Paramount Drive  
Bedford, MA 02767  
Телефон: +1 (800) 451-2006  
Факс: +1 (508) 828-3700



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



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

