

## Návod k použití

# 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

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho objednávku.**

#### **POPIS LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ**

Nástroje se dodávají nesterilní.

#### **INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Nástroje DePuy Synthes Spine se používají ve spojení se systémem DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody. Konkrétní indikace jsou uvedeny v příbalu systému DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody.

#### **MATERIÁL**

Specializované nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli pro chirurgické účely (ASTM F899).

#### **ZPŮSOB DODÁVÁNÍ**

Nástroje DePuy Synthes Spine jsou dodávány **nesterilní** a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat podle postupů uvedených v tomto dokumentu.

#### **KONTRAINDIKACE**

Konkrétní kontraindikace se uvádějí pro příslušný systém implantace mezikřivkových rozpěrek DePuy Synthes Spine.

#### **VAROVÁNÍ a POTENCIÁLNÍ RIZIKA**

Chirurg by si měl být vědom následujících faktů:

1. Chirurg musí zajistit, aby byly před operací k dispozici všechny potřebné nástroje. S nástroji se musí manipulovat opatrně, musí se pečlivě skladovat a chránit před poškozením, včetně korozivního prostředí. Před použitím se musí opatrně vybalit a zkontrolovat, zda nejsou poškozené.
2. Všechny nástroje se musí před operací vyčistit a sterilizovat.

#### **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

**Rx** Federální zákony Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho objednávku.

#### **Před operací:**

1. Při manipulaci a skladování součástí přístroje je třeba postupovat pečlivě. Nástroje nesmí být poškrábané ani jinak poškozené. Nástroje se musí chránit během skladování, zejména proti korozivním prostředkům.
2. Všechny nástroje se musí před použitím vyčistit a sterilizovat.

#### **Během operace:**

1. Je třeba pečlivě pročíst všechny instrukční příručky.

#### **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. zlomení nástrojů,
  2. citlivost na cizí kovové těleso, včetně možné tvorby nádorů,
  3. citlivost kůže nebo svalstva u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně v místě operace, což může mít za následek popraskání kůže a/nebo komplikace rány, infekce,
  4. porušení nervů nebo cév v důsledku chirurgického traumatu, včetně ztráty neurologické funkce, natrižení pleny, radikulopatie, paralýzy a úniku mozkomíšni tekutiny,
  5. porušení gastrointestinálního, urologického a/nebo reprodukčního systému, včetně sterility, impotence a/nebo ztráty konsorcia,
  6. bolest nebo nepohodlí,
  7. krvácení cév a/nebo hematómů,
  8. smrt.

#### **NÁVOD K POUŽITÍ**

Operující chirurg vypracuje plán činnosti, který stanoví a příslušně zdokumentuje následující kroky:

- výběr součástí nástroje a jejich rozměrů,
- umístění součástí přístroje v kosti,
- umístění operačních orientačních bodů.

Před aplikací musí být splněny následující podmínky:

- Všechny potřebné komponenty přístroje jsou připraveny k manipulaci.
- Podmínky operace jsou vysoce aseptické.
- Nástroje jsou před použitím vyčištěny a sterilizovány podle postupů uvedených v tomto dokumentu.
- Nástroje jsou kompletní a v provozním stavu.
- Operující chirurg a operující tým jsou plně obeznámeni s operační metodou, implantáty a souvisejícími nástroji. Tyto informace jsou kompletní a připravené k použití.
- Operující chirurg je seznámen s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědeckých poznatků a obsahem příslušných vědeckých publikací lékařů.
- Pokud byla předoperační situace nejasná a byly nalezeny implantáty v oblasti, v níž se provádí operace, došlo ke konzultaci s výrobcem.

Úplné pokyny týkající se správného používání a použití všech implantátů a nástrojů DePuy Synthes Spine naleznete v příručce Chirurgická technika DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ (dodávaná se systémem).

#### **PĚČE A MANIPULACE**

**Všechny nástroje se dodávají nesterilní** a musí se skladovat v původním obalu až do vyčištění a sterilizace. Před použitím je třeba je sterilizovat podle standardní nemocniční procedury. Doporučené parametry naleznete v části STERILIZACE.

<sup>1</sup> Při zkoušce čištění byl použit neutrální mycí prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, značkový výrobek společnosti Steris Corporation.

#### **Omezení týkající se zpracování**

Opakované zpracování má na nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením v důsledku použití.

#### **Bezpečné použití**

Před prvním použitím a při každém následném použití je třeba dodržovat následující pokyny, aby byla zajištěna bezpečná manipulace s biologicky kontaminovanými přístroji.

#### **Uchování a převoz**

Doporučuje se, aby byly přístroje znovu zpracovány co nejdříve po použití.

#### **Příprava pro čištění**

Nadměrné nečistoty odstraňte čistotou, absorpční utěrkou Kimwipe na jednorázové použití nebo jejím ekvivalentem.

#### **Čištění (automatizované)**

Zařízení: automatizovaná myčka, měkký štětinový kartáč, enzymatický detergent a detergent s neutrálním pH<sup>1</sup>.

- Předčistěte nástroje tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a odhnete měkkým štětinovým kartáčem, abyste odstranili velké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistěte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předčištění je umístěte do automatizované myčky a zkontrolujte, zda se vzorky nedotýkají - zakládejte nástroje tak, aby z jejich částí mohla voda vytéci.
- Používejte standardní cyklus pro nástroje s následujícími parametry (minimálními):

<b>Enzymové omývání</b>	Teplota 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 minuty
<b>Omývání při neutrálním pH</b>	60 °C (140 °F) 3 minuty
<b>Oplachování</b>	Ambient temperature 1,5 minuty
<b>Tepelné oplachování</b>	90 °C (194 F) 1 minuta
<b>Sušení</b>	82 °C (180 F) 6 minut

- Zjistěte, zda jsou přístroje suché. Pokud nejsou suché, vysušte je jemnou, čistou netěpivou utěrkou.
- Po vysušení zkontrolujte nástroje, zda se z nich úplně odstranily všechny nečistoty. V případě potřeby opakujte cyklus nebo je vyčistěte ručně.
- Konečné oplachování se provádí v čisté vodě při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Voda oplachové lázně se vymění po každém čištění.

#### **Čištění (ruční)**

**Varování: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.**

Příprava čistících látek (doporučení):

- Přidejte 60 ml roztoku Endozime® AW Plus do 3,8 litru vody (zředění v poměru 1:64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Předčistěte nástroje tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a odhnete měkkým štětinovým kartáčem, abyste odstranili velké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistěte po dobu aspoň jedné minuty.
- Nástroje v enzymatickém roztoku omývejte 5 minut; pokud je to možné, musí se nástroj otáčet a pak rychle přemístit do lázně, aby se podpořilo proplachování. Tam, kde je to vhodné, může se použít velká injekční stříkačka nebo pulzující vodní tryska pro důkladné propláchnutí všech kanálů a lumenů roztokem.
- Během ponoření do mycího prostředku odhnete nástroje měkkým štětinovým kartáčem.
- Zařízení vyplachujte v čisté vodě při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Voda oplachové lázně se musí vyměnit po každém čištění.
- Osušte je jemnou, čistou netěpivou utěrkou.
- Po vysušení zkontrolujte nástroje, zda se z nich úplně odstranily všechny nečistoty. V případě potřeby zopakujte ruční čištění.

#### **Údržba a opravy**

**Varování: Použití poškozených přístrojů může zvýšit riziko traumatu tkáně, infekce a délky operativních postupů.**

**Varování: Nepokoušejte se opravovat žádné nástroje DePuy Synthes Spine.**

Pokud nástroj DePuy Synthes Spine vyžaduje opravu nebo údržbu, vraťte přístroj v krabici DePuy Synthes Spine v nebo jiné robustní krabici s dostatečným obalovým materiálem, který chrání nástroj. Zabalený nástroj pošlete na adresu:

DePuy Synthes Spine  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767, USA  
Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

**Poznámka:** Přístroje se musí vrátit společnosti DePuy Synthes Spine s prohlášením, které dosvědčuje, že každý nástroj byl důkladně vyčištěn a dezinfikován. Neposkytnutí důkazu o čištění a dezinfekci bude mít za následek načítování nákladů na vyčištění a opoždění opravy nástroje.

#### Kontrola a funkční testování

Všechny nástroje: zkontrolujte zrakem poškození a opotřebení. Pokud jsou přístroje propojeny s jinými zařízeními, zkontrolujte, zda není poškozeno rozhraní.

Zkontrolujte nezarování, otlěpy, ohnuté nebo zlomené špičky. Provéřte mechanicky pracovní součásti, aby se ověřilo, zda každý nástroj funguje správně. Odstraňte poskvrněné, zabarvené nebo poškozené nástroje.

#### Balení

Nástroje mohou být uloženy do speciálních podnosů DePuy Synthes Spine nebo do univerzálních podnosů. Podnosy zabalte vhodnou metodou nanejvýš do dvou vrstev sterilizačního obalu schváleného FDA pro sterilizaci parou při podtlaku.

#### Sterilizace

Pokud nejsou součásti specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo jsou označeny jako NESTERILNÍ, dodávají se nesterilní a musí být před operací vyčištěny a sterilizovány.

**Upozornění:** DePuy Synthes Spine nedoporučuje, aby byly přístroje sterilizovány bleskem, etylénoxidem nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávném cyklu zkontrolujte, zda není překročeno maximální zatížení sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zabezpečení sterility SAL 10-6 doporučuje společnost DePuy Synthes Spine následující parametry:

Typ sterilizátoru	Gravitační	Podtlakový	
Minimální teplota	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Expozice*	15 min	4 min	3 min
Čas sušení	20 minut		

*\*Společnost DePuy Synthes Spine ověřila výše uvedené sterilizační cykly a má údaje v dokladech. Platné sterilizační parametry splňují minimální požadavky normy ISO 17665-1. Jiné sterilizační cykly mohou být také vhodné, ale osobám nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se radí, aby ověřili každou alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.*

Společnost DePuy Synthes Spine doporučuje dodržování Všeobecného průvodce parní sterilizace páry ve zdravotnických zařízeních (ANSI / AAMI ST79), která zahrnují: fyzické sledování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru vlastního přístroje i nezávislého na vnějším obalu a sledování každé zátěže pomocí biologického indikátoru a/nebo indikátoru integrace třídy 5.

#### Skladování

Přístroje DePuy Synthes Spine musí být před uskladněním zcela suché a musí se s nimi manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich poškození. Skladujte je v určených místech a v prostorech, které poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výparů a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

#### SYMBOLY NA ETIKETĚ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění: Federální zákon Spojených států omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho objednávku.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Materiál
	Množství
	Nesterilní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Distributor
	Výrobce
	Značka CE
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii

#### SLUŽBY PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace týkající se systému DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody nebo kopie technické příručky chirurgické metody použití systému DePuy Synthes Spine ProTi 360™ získáte od společnosti DePuy Synthes Spine nebo od místního distributora společnosti DePuy Synthes Spine.

**DIST. BY**

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



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



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

