

Brugervejledning

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



FORSIGTIG: I følge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

Instrumenterne leveres usterile.

ANVENDELSESINDIKATIONER

DePuy Synthes Spine-instrumenter skal anvendes med DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody-systemet. Specifikke indikationer findes i indlægssedlen til det respektive DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody-system.

MATERIALE

Specialinstrumenterne er fremstillet af kirurgisk stål i henhold til ASTM F899.

LEVERING

Spine-instrumenter fra DePuy Synthes leveres **usterile** og skal rengøres og steriliseres inden anvendelse i følge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

KONTRAIKATIONER

Specifikke kontraindikationer findes i indlægssedlen til det respektive DePuy Synthes Spine Implant-system.

ADVARSLER og MULIGE RISIC

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Kirurgen skal sikre, at alle nødvendige instrumenter er parate inden operationen. Instrumenterne skal håndteres og opbevares omhyggeligt, sikret mod beskadigelse, herunder mod korrosion. De skal pakkes omhyggeligt ud og undersøges for beskadigelse inden brug.
2. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Rx Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.

Præoperativt:

1. Der skal udvises omhu ved håndtering og opbevaring af instrumentets komponenter. Instrumenterne må ikke være ridsede eller beskadigede på anden vis. Instrumenterne skal være beskyttede under opbevaring, især mod korrosion.
2. Alle instrumenter skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse.

Peroperativt:

1. Alle brugsanvisninger skal følges nøje.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Instrumentfraktur,
2. følsomhed overfor et metallisk fremmedlegeme, herunder eventuel tumordannelse,
3. følsomhed i huden eller muskler hos patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i nedbrydning af huden og/eller sårkomplikationer, infektion,
4. nerve- eller karskader pga. kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, revner i dura mater, radikulopati, lammelse og lækage af cerebrospinalvæske,
5. beskadigelse af det gastrointestinale-, urologiske- og/eller forplantningssystem, herunder sterilitet, impotens og/eller mangel på samliv,
6. smerter eller utilpashed,
7. blødning fra blodkar og/eller hæmatomer,
8. død.

BRUGSANVISNING

Kirurgen skal udarbejde en operationsplan, der specificerer og på passende vis dokumenterer følgende trin:

- Valg af instrumentkomponenterne og deres dimensioner
- Positionering af instrumentkomponenterne i knoglen
- Beliggenhed af peroperative markeringspunkter

Følgende betingelser skal være opfyldt før start:

- Alle nødvendige instrumentkomponenter skal være klar.
- Operationsforholdene skal være yderst aseptiske.
- Instrumenterne skal være rengjorte og steriliserede inden anvendelse i følge de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.
- Instrumenterne skal være klar til anvendelse og i god tilstand.
- Kirurgen og det kirurgiske team er bekendte med vejledningerne angående operationsteknikken og de forskellige implantater og tilsvarende instrumenter. Disse vejledninger er komplette og ved hånden.
- Kirurgen er bekendt med reglerne angående medicinsk praksis, har kendskab til sidste nye videnskabelige viden og indholdet af relevante videnskabelige publikationer af medicinske forfattere.
- Producenten er blevet konsulteret, hvis den præoperative situation var uklar, eller hvis der blev fundet implantater i operationsstedet.

Der henvises til manualen om kirurgisk teknik til Spine Interbody fra DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody-system for fuldstændige vejledninger i korrekt anvendelse af alle implantater og instrumenter til DePuy Synthes Spine Interbody-systemet.

VEDLIGEHOLDELSE OG HÅNDTERING

Alle instrumenter leveres usterile og skal opbevares i den oprindelige indpakning, indtil de er blevet rengjorte og steriliserede. De skal steriliseres i henhold til standard hospitalsprocedure. Se afsnittet STERILISATION for anbefalede parametre.

¹ Der blev anvendt ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, til rengøringsvalideringen.

Begrænset levetid

Gentaget rengøring og sterilisering har minimal effekt på instrumenterne. Levetiden afhænger normalt af slid og skader opstået ved brugen.

Anvendelsessted

Inden første anvendelse og efter hver anvendelse herefter skal vejledningerne nedenfor følges for at sikre korrekt håndtering af biologisk kontaminerede instrumenter.

Indeslutning og transport

Det anbefales, at instrumenterne rengøres og steriliseres så snart som praktisk muligt efter brug.

Klargøring til rengøring

Der kan bruges en ren og absorberende Kimwipe eller lignende til engangsbrug for at fjerne så meget debris som muligt.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Gør instrumenterne klar til rengøring ved at placere dem under rindende vand og skrubbe dem med en ren børste for at fjerne så meget debris som muligt. Skyl og skrub hvert instrument i mindst et minut.
- Herefter lægges instrumenterne i den automatiske vaskemaskine, uden at de rører ved hinanden. Læg instrumenterne på en sådan måde, at alle dele kan dræne.
- Anvend en standard instrumentcyklus med følgende parametre (som minimum):

Enzymvask	Varm 40 - 65 °C i 3 minutter
Neutral-pH vask	60 °C i 3 minutter
Skylning	Stuetemperatur i 1,5 minutter
Varmeskylning	90 °C i 1 minut
Tørring	82 °C i 6 minutter

- Kontroller, at instrumenterne er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres efter med en blød og ren frugfri klud.
- Efter tørring skal det kontrolleres, at alt debris er fjernet fra instrumenterne. Hvis det er nødvendigt, skal cyklussen gentages, eller der foretages manuel rengøring.
- Den endelige afskylning skal foretages med rensed vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skyllebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.

Rengøring (manuel)

Advarsel: Bevægelige dele og blinde huller kræver særlig omhu under rengøringen.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (1:64 fortynding).

Vejledninger til manuel rengøring:

- Gør instrumenterne klar til rengøring ved at placere dem under rindende vand og skrubbe dem med en ren børste for at fjerne så meget debris som muligt. Skyl og skrub hvert instrument i mindst et minut.
- Læg instrumenterne i enzymopløsningen i 5 minutter. Hvis de kræver særlig omhu, skal instrumenterne bevæges hurtigt og flyttes rundt for at sikre god afskylning. Hvis de kræver særlig omhu, kan der anvendes en stor sprøjte eller pulserende vandspray til grundigt at skylle alle kanaler og lumen.
- Skrub instrumenterne med en blød børste, mens de ligger i blød i rengøringsmidlet.
- Skyl instrumenterne med rensed vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skyllebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør efter med en blød og ren, frugfri klud.
- Efter tørring skal det kontrolleres, at alt debris er fjernet fra instrumenterne. Hvis det er nødvendigt, gentages den manuelle rengøring.

Vedligeholdelse og reparation

Advarsel: Hvis der anvendes beskadigede instrumenter, kan det øge risikoen for vævstraumer, infektion og varigheden af de operative indgreb.

Advarsel: Der må ikke gøres forsøg på at reparere instrumenterne fra DePuy Synthes Spine.

Hvis det er nødvendigt at foretage reparation eller vedligeholdelse af et instrument fra DePuy Synthes Spine, skal det returneres i æsken fra DePuy Synthes Spine eller en anden robust æske med tilstrækkeligt emballeringsmateriale til at beskytte instrumentet. Send det emballerede instrument til:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive

² Der blev anvendt Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, et varemærke tilhørende Steris Corporation, til rengøringsvalideringen.

Bemærk: Instrumenter, der returneres til DePuy Synthes Spine, skal være vedlagt en erklæring om, at hvert instrument er blevet grundigt rengjort og desinficeret. Mangel på bevis for rengøring og desinficering vil resultere i en rengøringsafgift og forsinket reparation af instrumenterne.

Inspektion og funktionstest

Se alle instrumenter efter for skader og slid. Kontroller grænsefladerne mellem de forskellige instrumentkomponenter for at sikre, at de ikke er beskadigede.

Tjek for skævheder, grater samt bøjedede eller knækkede spidser. Bevæg de bevægelige dele for at sikre, at hvert instrument fungerer korrekt. Bortskaf alle plettede, misfarvede og beskadigede instrumenter.

Indpakning

Instrumenterne kan lægges i de specificerede instrumentbakker fra DePuy Synthes Spine eller i almindelige bakker. Pak bakkerne ind i højest to lag indpakningsmateriale, der er godkendt af FDA til prævakuum dampsterilisation.

Sterilisation

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærkede **STERIL**, eller hvis de er mærkede USTERIL, er de leveret sterile og skal rengøres og steriliseres inden operationen.

Advarsel: DePuy Synthes Spine anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med flash, ethylenoxid eller kemisk sterilisation. Ved sterilisation af flere instrumenter i en autoklavecyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

SePuy Synthes Spine anbefaler følgende parametre for at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁵.

Sterilisatorstype	Autoklave		Prævakuum	
	Minimum temp.	132 °C	132 °C	135 °C
Eksposering*	15 min	4 min	3 min	
Tørretid	20 minutter			
<i>*DePuy Synthes Spine har valideret ovenstående sterilisationscyklusser. Yderligere oplysninger fås ved forespørgsel. De validerede sterilisationsparametre opfylder minimumskravene fra ISO 17665-1. Andre sterilisationscyklusser kan også være velegnede, men personer eller hospitaler, der ikke bruger den anbefalede metode, rådes til at validere alternative metoder med korrekte laboratorieteknikker.</i>				

DePuy Synthes Spine anbefaler, at du følger ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, som omfatter fysisk overvågning af cyklusen, kemiske indikatorer både inden i og udenfor pakken samt monitorering af alle bakker med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integreret indikator.

Opbevaring

Instrumenter fra DePuy Synthes Spine skal være helt tørre inden opbevaring og skal håndteres forsigtigt for at forhindre beskadigelse. De skal opbevares i designerede bakker i et område, der yder beskyttelse mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme udsving i temperatur og fugtighed.

Etikettesymboler

SYMBOL	MENING
	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af, distribueres eller anvendes efter ordination af en læge.
	Referencenummer
	Partinummer
	Materiale
	Antal
	Usteril
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Distribueret af
	Produktionsdato
	Producent
	CE-mærkning

	Autoriseret repræsentant i EU
	Medicinsk udstyr
	Udstyrets unik identifikator

KUNDESERVICE

Kontakt Synthes DePuy Spine eller din lokale Synthes DePuy Spine-distributør for yderligere oplysninger om Interbody-systemet fra Synthes DePuy Spine ProTi 360™ eller for at få en kopi af manualen om kirurgisk teknik til Interbody-systemet fra DePuy Synthes Spine ProTi 360™.

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
 Yardley PA 18017, USA
 Telefon: +1 866 761-0933
 Fax: +1 866 889-9914



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

