

Gebrauchsanweisung

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

VORSICHT: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Die Instrumente werden unsteril geliefert.

ANWENDUNGSHINWEISE

Die DePuy Synthes Spine-Instrumente werden in Verbindung mit dem DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System verwendet. Detaillierte Hinweise sind in der entsprechenden DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System-Packungsbeilage enthalten.

MATERIAL

Die spezialisierten Instrumente werden aus chirurgischem Edelstahl (ASTM F 899) hergestellt.

LIEFERZUSTAND

DePuy Synthes Spine-Instrumente werden **unsteril** geliefert und müssen vor der Verwendung, gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, gereinigt und sterilisiert werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Spezifische Kontraindikationen sind in dem entsprechenden DePuy Synthes Spine-Implantatsystem enthalten.

WARNUNGSHINWEISE und POTENZIELLE RISIKEN

Der Chirurg sollte folgendes beachten:

1. Der Chirurg muss vor der Operation sicherstellen, dass alle notwendigen Instrumente vorrätig sind. Das Gerät muss mit Sorgfalt gehandhabt, aufbewahrt und vor Beschädigung, einschließlich korrosiven Umgebungen, geschützt werden. Sie sollten vorsichtig ausgepackt und vor Gebrauch auf mögliche Beschädigungen untersucht werden.
2. Alle Instrumente müssen vor dem Eingriff gereinigt und sterilisiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

R_x Laut Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Präoperativ:

1. Die Handhabung und Aufbewahrung der Instrument-Komponenten sollte mit größter Sorgfalt erfolgen. Die Instrumente sollten nicht zerkratzt oder auf andere Weise beschädigt sein. Instrumente sollten bei der Lagerung insbesondere vor korrosiven Umgebungseinflüssen geschützt werden.
2. Alle Instrumente sollten vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Intraoperativ:

1. Gebrauchsanweisungen sollten sorgfältig befolgt werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

1. Instrumentenfraktur;
2. Sensibilität gegenüber metallischen Fremdkörpern, einschließlich möglicher Geschwürbildung;
3. Haut- oder Muskelsensibilität in Patienten mit ungenügender Gewebsabdeckung über der Operationsstelle, was zu Hautdefekten und/oder Komplikationen der Wunde führen kann; Infektion;
4. Nerven- oder Gefäßschäden durch chirurgisches Trauma, einschließlich Verlust von neurologischer Funktion, Duralrisse, Radikulopathie, Lähmung und Austritt von zerebrospinaler Flüssigkeit;
5. Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder reproduktiven Systems, einschließlich Sterilität, Impotenz und/oder Verlust der Partnerschaft;
6. Schmerzen oder Beschwerden;
7. Hämorrhagie von Blutgefäßen und/oder Hämatome;
8. Tod.

ANWENDUNGSHINWEISE

Der Operateur erstellt einen Ablaufplan, der die folgenden Schritte aufführt und entsprechend dokumentiert:

- Auswahl der Instrument-Komponenten und deren Abmessungen
- Positionierung der Instrument-Komponenten im Knochen
- Lage der intraoperativen Orientierungspunkte

Die folgenden Bedingungen müssen vor Gebrauch erfüllt sein:

- Alle notwendigen Instrument-Komponenten sind für den Einsatz bereit
- Operationsbedingungen sind hochseptisch
- Die Instrumente werden vor Gebrauch, gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren, gereinigt und sterilisiert.
- Die Instrumente sind vollständig und in betriebsbereitem Zustand.
- Dem Operateur und Operationsteam sind Informationen bezüglich der Operationstechnik und dem Sortiment an Implantaten und dazugehörigen Instrumenten bekannt; diese Informationen sind vollständig und einsatzbereit.
- Der Operateur ist mit den Regeln für medizinische Verfahrensweisen, dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse und den Inhalten relevanter wissenschaftlicher Publikationen von medizinischen Autoren vertraut.
- Es wurde mit dem Hersteller Rücksprache gehalten, falls die präoperative Situation unklar war und falls Implantate im Operationsbereich gefunden wurden.

Für vollständige Anweisungen über die bestimmungsgemäße Verwendung und Anwendung aller DePuy Synthes Spine-Implantate und Instrumente, nehmen Sie bitte Bezug auf die Anleitung für die chirurgische Operationstechnik des DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems (im Lieferumfang des Systems enthalten).

PFLEGE UND HANDHABUNG

Alle Instrumente werden unsteril geliefert und sollten bis zur Reinigung und Sterilisation in der Originalverpackung gelagert werden. Sie müssen vor Gebrauch, gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses, sterilisiert werden. Bitte nehmen Sie Bezug auf den Abschnitt STERILISATION für die empfohlenen Parameter.

Einschränkungen der Bearbeitung

Wiederholte Bearbeitung hat minimale Auswirkungen auf Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Einsatzort

Vor erstmaligem Gebrauch und jeder Verwendung danach, sollten die unten stehenden Anweisungen befolgt werden, um eine sichere Handhabung von biologisch kontaminierten Instrumenten zu gewährleisten.

Sicherheitsbehälter und Transport

Eine Wiederaufarbeitung der Instrumente wird empfohlen, sobald dies nach dem Gebrauch angemessen ist.

Vorbereitung zur Reinigung

Entfernen Sie überschüssigen Schmutz mit einem sauberen, saugfähigen KIMWIPE®-Einwegtuch oder ähnlichem.

Reinigung (Automatisiert)

Zubehör: Reinigungsautomat, weiche Bürste, enzymatisches Reinigungsmittel¹ und pH-neutrales Reinigungsmittel².

- Reinigen Sie die Instrumente zunächst unter fließendem Wasser und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Jedes Instrument sollte mindestens 1 Minute lang abgespült und gebürstet werden.
- Nach der Vorreinigung in den Reinigungsautomat legen und sicherstellen, dass sich die Exemplare nicht berühren – laden Sie die Instrumente so, dass ein Abfließen von den Komponenten ermöglicht wird.
- Verwenden Sie (mindestens) einen Normzyklus für Instrumente mit den folgenden Parametern:

Enzymreinigung	Heiß 40–65 °C 3 Minuten
pH-neutrale Reinigung	60 °C 3 Minuten
Spülung	Umgebungstemperatur 1,5 Minuten
Thermische Spülung	90 °C 1 Minute
Trocknen	82 °C 6 Minuten

- Feststellen, ob die Instrumente trocken sind. Falls sie nicht trocken sind, mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Instrumente nach dem Trocknen auf eventuelle Schmutzreste überprüfen und entfernen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuelle Reinigung durchführen.
- Schlussspülung sollte 5 Minuten lang in gereinigtem Wasser bei Raumtemperatur erfolgen.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.

Reinigung (Manuell)

Warnung: Bewegliche Teile und Sacklöcher erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.

Vorbereitung der Reinigungsmittel (empfohlen):

- 60 ml Endozime® AW Plus zu 3,8 l Wasser hinzufügen (1:64 Verdünnung).

Anweisungen zur manuellen Reinigung:

- Reinigen Sie die Instrumente zunächst unter fließendem Wasser und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einer weichen Bürste. Jedes Instrument sollte mindestens 1 Minute lang abgespült und gebürstet werden.
- Instrumente 5 Minuten in der enzymatischen Lösung baden; wo angebracht, sollten Instrumente für besseres Spülen gedreht und schnell im Bad bewegt werden. Eine große Spritze oder ein pulsierender Wasserstrahl kann gegebenenfalls verwendet werden, um alle Kanäle und Lumen gründlich mit der Lösung zu spülen.
- Reinigen Sie die Instrumente mit einer weichen Bürste, während sie von der Reinigungslösung bedeckt sind.
- Spülen Sie die Geräte 5 Minuten in gereinigtem Wasser bei Raumtemperatur.
- Das Spülbad sollte nach jedem Reinigungsvorgang gewechselt werden.
- Mit einem weichen, sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- Instrumente nach dem Trocknen auf eventuelle Schmutzreste überprüfen und entfernen. Falls notwendig, manuellen Reinigungsvorgang wiederholen.

Wartung und Reparatur

¹ ENZOL®, eine Marke von Advanced Sterilization Products, wurde für die Reinigungsvalidierung verwendet.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, eine Marke der Steris Corporation, wurde für die Reinigungsvalidierung verwendet.

Warnung: Der Gebrauch beschädigter Instrumente kann zu einem erhöhten Risiko von Gewebetrauma und Infektion führen und die Dauer operativer Verfahren verlängern.

Warnung: Versuchen Sie nicht ein DePuy Synthes Spine-Instrument zur reparieren.

Bei erforderlicher Wartung oder Reparatur sollte Ihr Puy Synthes Spine-Instrument in der DePuy Synthes Spine-Originalverpackung oder in einem anderen stabilen Karton, mit ausreichend Verpackungsmaterial zum Schutz des Instruments, zurückgesandt werden. Bitte senden Sie das verpackte Instrument an:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Hinweis: Instrument-Rücksendungen an DePuy Synthes Spine müssen eine Erklärung enthalten, die besagt, dass jedes Instrument gründlich gereinigt und desinfiziert wurde. Bei Nichtvorhandensein eines Reinigungs- oder Desinfektionsnachweises wird eine Reinigungsgebühr berechnet und die Reparaturabwicklung Ihres Instruments verzögert.

Inspektion und Funktionsprüfung

Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Schäden und Abnutzung vornehmen. Instrument-Schnittstellen zu anderen Geräten sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt sind.

Auf Ausrichtungsfehler, Grate, verbogene oder abgebrochene Spitzen überprüfen. Funktionsteile mechanisch testen, um die korrekte Funktionsweise aller Instrumente zu überprüfen. Verschmutzte, verfärbte oder beschädigte Instrumente entfernen.

Verpackung

Instrumente können in die speziellen DePuy Synthes Spine-Instrumentenschalen oder Universal-Instrumentenschalen gelegt werden. Die Schalen unter Verwendung einer angemessenen Methode, mit maximal zwei Schichten Sterilisationsfolie, die von der FDA für die Vorvakuum-Dampfsterilisation zugelassen ist, einwickeln.

Sterilisation

Als UNSTERIL gekennzeichnete Komponenten werden unsteril geliefert und müssen vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden; es sei denn, sie sind ausdrücklich als **STERIL** gekennzeichnet.

Warnung: Laut Empfehlung von DePuy Synthes Spine sollten Instrumente nicht mit einer Blitz-, EtO- oder chemischen Sterilisation sterilisiert werden. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavenzklus ist darauf zu achten, dass die vom Sterilisator angegebene maximale Belastung nicht überschritten wird.

DePuy Synthes Spine empfiehlt die folgenden Parameter, um einen Sterilisierungsvertrauensgrad von SAL 10⁻⁶ zu erzielen:

Sterilisator-Typ:	Schwerkraft	Vorvakuum	
		132 °C	135 °C
Mindesttemp.	132 °C	132 °C	135 °C
Exposition*	15 Min.	4 Min.	3 Min.
Trockenzeit	20 Minuten		
<p><i>*DePuy Synthes Spine hat die obigen Sterilisationszyklen validiert und hat aktenkundige Daten. Die validierten Sterilisationsparameter entsprechen den Mindestanforderungen der Norm ISO 17665-1. Andere Sterilisationszyklen können ebenfalls geeignet sein; es wird Einzelpersonen oder Krankenhäusern, welche die empfohlene Methode nicht verwenden, allerdings geraten, alle alternativen Methoden unter Verwendung angemessener Labortechniken zu validieren.</i></p>			

DePuy Synthes Spine empfiehlt den umfassenden Leitfaden ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“, der folgendes beinhaltet: physische Überwachung des Zyklus, Integration eines chemischen Indikatoren, intern und extern zum Paket, und Überwachung jeder Ladung mit einem biologischen Indikator und/oder Klasse 5-integrierenden Indikator.

Lagerung

DePuy Synthes Spine-Instrumente müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein und vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen zu vermeiden. In den vorgesehenen Schalen in Umgebungen lagern, die vor Staub, Insekten, chemischen Dämpfen und extremen Temperaturschwankungen und Feuchtigkeit geschützt sind.

ETIKETTEN-SYMBOLLE

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (Vereinigte Staaten) darf der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen.
	Referenz-Nummer
	Chargennummer
	Material
	Menge
	Unsteril

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung berücksichtigen
	Vorsicht
	Vertrieb durch
	Hersteller
	CE-Zeichen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen über das DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System, oder eine Kopie der Anleitung für die Operationstechnik des DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems, wenden Sie sich bitte an DePuy Synthes Spine oder Ihren örtlichen DePuy Synthes Spine-Händler.

DIST. BY

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Telefon: 0511-6262-8630
Fax: 0511-6262-8633

