

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία σπονδυλικής στήλης DePuy Synthes Spine χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Μεσοσπονδύλιο Σύστημα DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™. Παρέχονται ειδικές ενδείξεις στο κατάλληλο ένθετο συσκευασίας του Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™.

ΥΛΙΚΟ

Τα ειδικά εργαλεία έχουν κατασκευαστεί από ανοξείδωτο χάλυβα ιατρικού βαθμού (ASTM F899).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εργαλεία σπονδυλικής στήλης DePuy Synthes Spine παρέχονται **μη αποστειρωμένα** και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Παρέχονται συγκεκριμένες αντενδείξεις στο κατάλληλο Σύστημα Εμφύτευσης Σπονδυλικής Στήλης DePuy Synthes Spine.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τα παρακάτω:

1. Ο χειρουργός πρέπει να εξασφαλίσει ότι έχει όλα τα απαραίτητα εργαλεία πριν από την επέμβαση. Η συσκευή πρέπει να τεθεί υπό χειρισμό και να αποθηκευτεί προσεκτικά, να προστατευτεί από τυχόν βλάβες, συμπεριλαμβανομένων και των διαβρωτικών περιβαλλόντων. Πρέπει να αποσυσκευαστούν προσεκτικά και να επιθεωρηθούν για τυχόν βλάβες πριν από τη χρήση.
2. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

R Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Προεγχειρητικά:

1. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στο χειρισμό και στην αποθήκευση των εξαρτημάτων των εργαλείων. Τα εργαλεία δεν πρέπει να γρατσουνιστούν ούτε να υποστούν οποιαδήποτε βλάβη. Τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
2. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.

Ενδοεγχειρητικά:

1. Θα πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες κάθε εκπαιδευτικού εγχειριδίου.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Ράγιση στα εργαλεία.
2. Ευαισθησία σε μεταλλικό ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης και της πιθανής δημιουργίας όγκου.
3. Ευαισθησία στο δέρμα ή στους μυς σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στην περιοχή της επέμβασης, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το σπάσιμο του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος.
4. Μόλυνση.
5. Νευρική ή αγγειακή βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης και της απώλειας νευρολογικής λειτουργίας, σχίσμο της σκληρής μήνιγγας, ριζοπάθεια, παράλυση και διαρροή του ενγκεφαλονωπιαίου υγρού.
6. Βλάβη στο γαστρεντερικό, ουρολογικό ή/και στο σύστημα αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένης και της στέρωσης, ανικανότητας ή/και απώλειας συνουσίας.
7. Πόνος ή δυσφορία.
8. Αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα.
9. Θάνατος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση σχεδιάζει ένα εγχειρητικό πρόγραμμα που προσδιορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα παρακάτω βήματα:

- Επιλογή των εξαρτημάτων εργαλείων και των διαστάσεών τους
- Τοποθέτηση των εξαρτημάτων εργαλείων στο οστό
- Εντοπισμός των ενδοεγχειρητικών ορόσημων

Θα πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις πριν από την εφαρμογή:

- Όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα εργαλείων είναι έτοιμα να τεθούν υπό χειρισμό
- Οι συνθήκες λειτουργίας είναι άκρως ασφαλείς
- Τα εργαλεία έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.
- Τα εργαλεία είναι πλήρεις και σε καλή λειτουργική κατάσταση.
- Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση και η επεμβατική ομάδα γνωρίζουν τις πληροφορίες σχετικά με την τεχνική λειτουργίας και το εύρος των εμφυτευμάτων και των σχετικών εργαλείων, και οι πληροφορίες αυτές είναι πλήρεις και έτοιμες να τεθούν υπό χειρισμό.
- Ο χειρουργός που εκτελεί την επέμβαση έχει εξοικειωθεί με τους κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, την τρέχουσα κατάσταση επιστημονικής γνώσης και τα περιεχόμενα σχετικών επιστημονικών εκδόσεων από ιατρικούς συγγραφείς.
- Σε περίπτωση που η προεγχειρητική κατάσταση δεν ήταν σαφής και εάν βρέθηκαν εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης, έχουν ζητηθεί συμβουλές από τον κατασκευαστή.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση και την εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και εργαλείων της DePuy Synthes Spine, παρακαλούμε να αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής Μεσοσπονδύλιου Συστήματος DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ (παρέχεται με το σύστημα).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποθηκευτούν στην αρχική συσκευασία τους μέχρις ότου καθαριστούν και αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση πρέπει να αποστειρωθούν σύμφωνα με το πρότυπο νοσοκομειακής διαδικασίας. Αναφερθείτε στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ σχετικά με τις συνιστάμενες παραμέτρους.

Περιορισμοί στην Επεξεργασία

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία. Το τέλος της χρήσιμης ζωής των εργαλείων προσδιορίζεται συνήθως από τη φθορά και την βλάβη λόγω χρήσης.

Σημείο χρήσης

Προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά και για κάθε χρήση μετέπειτα, πρέπει να τηρηθούν οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω για να εξασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός των βιολογικά μολυσμένων εργαλείων.

Περιορισμός και Μεταφορά

Συνιστάται να θέτονται τα εργαλεία υπό επαναλαμβανόμενη επεξεργασία εντός εύλογου χρόνου μετά από τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρίσιμα

Αφαιρέστε τις περισσότερες περιπτώσεις ακαθαρσιές με ένα καθαρό, αναλώσιμο, απορροφητικό μαντηλάκι Kimwipe ή ισοδύναμο.

Καθάρισμα (Αυτόματο)

Εξοπλισμός: Αυτόματο πλυντήριο, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH¹.

- Εκτελείτε προκαταρκτικό καθαρισμό των εργαλείων κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς τα με βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις μεγάλες ακαθαρσίες. Ξεπλένετε και τρίβετε κάθε εργαλείο επί τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, τα βάζετε σε ένα αυτόματο πλυντήριο, και σιγουρευτείτε ότι τα δείγματα δεν επαφίονται – φορτώνετε τα εργαλεία με τέτοιο τρόπο ώστε να στραγγίζονται τα εξαρτήματα.
- Χρησιμοποιήστε στάνταρ κύκλο εργαλείων με τις παρακάτω παραμέτρους (τουλάχιστον):

Πλύση με ένζυμα	Ζεστό 40 - 65 °C (104 - 149 °F) επί 3 λεπτά
Πλύση με ουδέτερο pH	60 °C (140 °F) επί 3 λεπτά
Έκπλυση	Περιβαλλοντική θερμοκρασία επί 1,5 λεπτά
Θερμική έκπλυση	90 °C (194 °F) επί 1 λεπτό
Στέγνωμα	82 °C (180 °F) επί 6 λεπτά

- Προσδιορίστε εάν τα εργαλεία είναι στεγνά. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε τα με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για πλήρη αφαίρεση κάθε ακαθαρσίας. Εάν χρειάζεται, επαναλαμβάνετε τον κύκλο ή τα καθαρίζετε με το χέρι.
- Η τελική έκπλυση θα εκτελεστεί με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.

Καθάρισμα (με το χέρι)

Προειδοποίηση: Τα κινούμενα εξαρτήματα και οι τυφλές οπές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια καθαρισμού.

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (Συνιστάται):

- Προσθέστε 60 mL από Endozime® AW Plus σε 3,8 λίτρα νερού, (αραίωση 1:64).

Οδηγίες καθαρισμού με το χέρι:

- Καθαρίστε προκαταρκτικά τα εργαλεία θέτοντάς τα υπό τρεχούμενο νερό και τρίβοντάς τα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τις μεγάλες ακαθαρσίες. Ξεπλένετε και τρίβετε κάθε εργαλείο επί τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Βυθίζετε τα εργαλεία στο ενζυματικό διάλυμα επί 5 λεπτά, και όποτε είναι κατάλληλο το εργαλείο θα πρέπει να περιστρέφεται και να μετακινείται γρήγορα στο λουτρό για ξεπλένεται καλά. Όποτε είναι κατάλληλο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μεγάλη σύριγγα ή νερό με δόνηση για να ξεπλυθούν καλά όλα τα κανάλια και οι αυλοί με το διάλυμα.
- Τρίβετε τα εργαλεία με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες ενώ είναι βυθισμένα στο απορρυπαντικό.
- Ξεπλένετε τις συσκευές με αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου επί 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Τα στεγνώνετε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

¹ Το Prolystica™ υπερ-συμπυκνωμένο φυσικό απορρυπαντικό, , ένα εμπορικό σήμα της Εταιρείας Steris Corporation, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού.

- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι ακαθαρσίες. Εάν χρειάζεται, επαναλαμβάνετε το καθαρίσµα µε το χέρι.

Συντήρηση και επισκευή

Προειδοποίηση: Η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί βλάβη ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισµού στον ιστό, τη μόλυνση και τη διάρκεια των επεμβάσεων.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρείτε να επισκευάσετε κανένα εργαλείο της DePuy Synthes Spine.

Εάν το εργαλείο DePuy Synthes Spine που έχετε χρειάζεται επισκευή ή συντήρηση, επιστρέψτε το εργαλείο µέσα στο κουτί DePuy Synthes Spine ή µέσα σε άλλο ισχυρό κουτί µε επαρκή υλικό συσκευασίας για να προστατευτεί το εργαλείο. Στείλτε το συσκευασµένο εργαλείο στην:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Σηµείωση: Τα εργαλεία που επιστρέφονται στην Synthes Spine πρέπει να φέρουν µια δήλωση που δηλώνει ότι κάθε εργαλείο έχει καθαριστεί και απολυµανθεί καλά. Εάν δεν παρέχετε απόδειξη του καθαρισµού και της απολύµανσης θα χρεωθείτε για καθαρίσµα και θα αργοπορήσει η επεξεργασία επισκευής του εργαλείου σας.

Επιθεώρηση και Δοκιμή Λειτουργίας

Όλα τα εργαλεία: Επιθεωρήστε µε το µάτι για τυχόν βλάβη και φθορά. Όπου τα εργαλεία έρχονται σε επαφή µε άλλες συσκευές, επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί βλάβη η διαπαιφή.

Ελέγξτε για τυχόν εσφαλµένη ευθυγράµµιση, γρέζια, λυγισµένα ή σπασµένα άκρα. Θέστε υπό µηχανική δοκιµή τα εξαρτήµατα που λειτουργούν για να βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο λειτουργεί σωστά. Αφαιρέστε τυχόν λεκιασµένα, αποχρωµατισµένα ή κατεστραµµένα εργαλεία.

Συσκευασία

Τα εργαλεία πρέπει να φορτώνονται στους συγκεκριµένους δίσκους εργαλείων της DePuy Synthes Spine, ή σε δίσκους γενικής χρήσης. Τυλίξτε τους δίσκους µε την κατάλληλη µέθοδο µε όχι περισσότερες από δύο στρώσεις τυλίγµατος αποστείρωσης που έχουν εγκριθεί από τον FDA (Οργανισµός Τροφίµων και Φαρµάκων στις ΗΠΑ) για αποστείρωση µε ατµό σε προ-κενό.

Αποστείρωση

Εάν δεν έχουν συγκεκριµένη επικέτα που να αναγράφει **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ**, ή εάν έχουν επικέτα που αναγράφει ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, τα εξαρτήµατα παρέχονται µη αποστειρωµένα και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από την επέµβαση.

Προειδοποίηση: Η DePuy Synthes Spine δεν συνιστά να αποστειρωθούν τα εργαλεία µε λάµψη, Αιθυλενοξειδίο ή χηµική αποστείρωση. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά εργαλεία σε έναν κύκλο αυτόκαυστου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβιβείται το µέγιστο φορτίο της συσκευής αποστείρωσης.

Για την επίτευξη εξασφαλισµένης αποστείρωσης στο επίπεδο SAL 10⁻⁶, η DePuy Synthes Spine συνιστά τις παρακάτω παραµέτρους:

Τύπος συσκευής αποστείρωσης	Βαρύτητα	Προ-κενό	
Ελάχιστη Θερµ.	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Έκθεση*	15 λεπ.	4 λεπ.	3 λεπ.
Dry Time	20 λεπτά		
<p>Η DePuy Synthes Spine έχει επικυρώσει τους ανωτέρω κύκλους αποστείρωσης και έχει τα δεδοµένα στο αρχείο. Οι επικυρωµένες παράµετροι αποστείρωσης ανταποκρίνονται στις ελάχιστες απαιτήσεις σύµφωνα µε το ISO 17665-1. Ενδέχεται να είναι κατάλληλοι και άλλοι κύκλοι αποστείρωσης, εν τούτοις τα άτοµα ή τα νοσοκοµεία που δεν χρησιµοποιούν τη συνιστώµενη µέθοδο θα πρέπει να επικυρώσουν κάθε εναλλακτική µέθοδο χρησιµοποιώντας τις κατάλληλες τεχνικές εργαστηρίου.</p>			

Η DePuy Synthes Spine συνιστά να τηρηθεί ο Περιεκτικός οδηγός αποστείρωσης µε ατµό και η εξασφάλιση αποστείρωσης σε υγειονοµικές εγκαταστάσεις ANSI/AAMI ST79, που περιλαµβάνει: ορατή παρακολούθηση του κύκλου, συµπερίληψη ενός χηµικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας, και παρακολούθηση κάθε φορτίου µε έναν Βιολογικό δείκτη ή/και έναν ενσωµατωµένο δείκτη Τάξης 5.

Αποθήκευση

Τα εργαλεία της DePuy Synthes Spine πρέπει να είναι εντελώς στεγνά προτού αποθηκευτούν και πρέπει να τηθούν υπό χειρισµό προσεκτικά προς αποφυγή βλάβης. Τα αποθηκεύετε στους προσδιορισµένους δίσκους και σε περιοχές που παρέχουν προστασία από τη σκόνη, τους χηµικούς ατµούς και τις υπερβολικές αλλαγές σε θερµοκρασία και υγρασία.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΝΝΟΙΑ
	Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (των Ηνωµένων Πολιτειών) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής µόνο από ιατρό ή κατοπιν εντολή ιατρού.
	Αριθµός αναφοράς
	Αριθµός παρτίδας

	Υλικό
	Ποσότητα
	Μη αποστειρωµένο
	Μην το χρησιµοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Συµβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Διανέµεται από
	Ηµεροµηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Σήµα CE
	Εξουσιοδοτηµένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

ΤΜΗΜΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά µε το Μεσοσπονδύλιο Σύστηµα DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] ή για αντίγραφο του Εγχειριδίου Χειρουργικής Τεχνικής του Μεσοσπονδύλιου Συστήµατος DePuy Synthes Spine ProTi 360[™], παρακαλούµε να επικοινωνήσετε µε την DePuy Synthes Spine ή µε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

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



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



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

