

Instrucciones de uso

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

ATENCIÓN: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

Los instrumentos se entregan sin esterilizar.

INDICACIONES DE USO

Los instrumentos DePuy Synthes Spine se utilizan conjuntamente con el sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360™. Las indicaciones específicas se incluyen en el prospecto del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360™ correspondiente.

MATERIAL

Los instrumentos especializados están fabricados con acero inoxidable de grado quirúrgico (ASTM F899).

CÓMO SE PROPORCIONAN

Los instrumentos DePuy Synthes Spine se proporcionan **no estériles**, y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso de acuerdo con los procedimientos que se detallan en este documento.

CONTRAINDICACIONES

En el prospecto correspondiente al sistema de implante DePuy Synthes Spine se incluyen las contraindicaciones específicas.

ADVERTENCIAS y POSIBLES RIESGOS

El cirujano deberá tener presente lo siguiente:

1. El cirujano debe asegurarse de tener a mano todos los instrumentos necesarios antes de la cirugía. El dispositivo se debe manipular y almacenar con cuidado, y se debe proteger contra daños, lo que incluye los entornos corrosivos. Se debe retirar del envase con cuidado e inspeccionar para detectar daños antes de su uso.
2. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía.

PRECAUCIONES

R_x La ley federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.

Período preoperatorio:

1. Se debe tener cuidado al manipular y almacenar los componentes del instrumento. Los instrumentos no deben rayarse ni dañarse de ningún otro modo, y se los debe proteger durante el almacenamiento, especialmente de entornos corrosivos.
2. Todos los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

Período intraoperatorio:

1. Se debe seguir con atención todo manual de instrucciones.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

1. Fractura de los instrumentos.
2. Sensibilidad a un cuerpo extraño metálico, lo que incluye la posible formación de un tumor.
3. Sensibilidad en la piel o en el músculo en pacientes con cobertura inadecuada de tejidos en el lugar de la operación, lo que puede hacer que la piel se rompa o que haya complicaciones en la herida.
4. Infección.
5. Daño nervioso o vascular a causa de traumatismo quirúrgico, lo que incluye la pérdida de la función neurológica, desgarros de la duramadre, radiculopatía, parálisis y pérdida de líquido cefalorraquídeo.
6. Compromiso del aparato digestivo, del sistema urológico o del aparato reproductor, lo que incluye esterilidad, impotencia o pérdida conyugal.
7. Dolor o molestias.
8. Hemorragia de los vasos sanguíneos o hematomas.
9. Muerte.

INDICACIONES DE USO

El cirujano que realizará la operación confeccionará un plan quirúrgico que especifique y documente adecuadamente los siguientes pasos:

- la selección de los componentes del instrumento y sus dimensiones;
- el posicionamiento de los componentes del instrumento en el hueso;
- la ubicación de las marcas intraoperatorias.

Se deben cumplir las siguientes condiciones antes de la aplicación:

- Todos los componentes requeridos del instrumento deben estar a mano.
- Las condiciones operatorias deben ser altamente asépticas.
- Los instrumentos deben estar limpios y esterilizados antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se detallan en este documento.
- Los instrumentos deben estar completos y en condiciones aptas para su uso.
- El cirujano que realiza la operación y el equipo deben estar al tanto de la información sobre la técnica operatoria y la variedad de implantes e instrumentos asociados; esta información debe estar completa y a mano.
- El cirujano que realiza la operación debe estar familiarizado con las normas que regulan la práctica de la medicina, el estado actual del conocimiento científico y el contenido de las publicaciones científicas pertinentes realizadas por autores médicos.
- Se consultó al fabricante si la situación preoperatoria no era clara y si había implantes en la zona operada.

Para obtener instrucciones completas sobre el uso y la aplicación adecuados de todos los implantes e instrumentos DePuy Synthes Spine, consulte el Manual de técnica quirúrgica del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360™, que se proporciona con el sistema.

¹ En la validación de la limpieza se utilizó ENZOL®, una marca comercial de Advanced Sterilization Products.

CUIDADO Y MANIPULACIÓN

Todos los instrumentos se entregan sin esterilizar y deben guardarse en el envase original hasta que se los limpie y esterilice. Antes de usarlos, deben esterilizarse de acuerdo con el procedimiento habitual que aplica el hospital. Para conocer los parámetros recomendados, consulte la sección ESTERILIZACIÓN.

Limitaciones respecto del procesamiento

El procesamiento repetido afecta mínimamente a los instrumentos. La terminación de la vida útil en general está determinada por el desgaste y el deterioro causados por el uso.

Punto de uso

Antes de usar los instrumentos por primera vez y cada vez que se usen de allí en más, deberán seguirse las instrucciones detalladas a continuación para asegurar la manipulación segura de instrumentos contaminados biológicamente.

Contención y transporte

Se recomienda reprocessar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de utilizarlos.

Preparación para la limpieza

Eliminar el exceso de suciedad con un paño absorbente, limpio y desechable Kimwipe o equivalente.

Limpieza (automática)

Equipo: Lavadora automática, cepillo de cerdas suaves, detergente enzimático¹ y detergente con pH neutro².

- Lavar previamente los instrumentos colocándolos bajo el agua corriente y fregándolos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad más importante. Enjuagar y fregar cada instrumento durante por lo menos un minuto.
- Después de la limpieza previa, colocar los instrumentos en la lavadora automática, teniendo cuidado de que las piezas no se toquen unas con otras; cargue los instrumentos de manera tal que las piezas puedan escurrir.
- Usar un ciclo estándar para instrumentos, con los siguientes parámetros (como mínimo):

Lavado enzimático	Caliente De 40 a 65 °C (104 a 149 °F) durante 3 minutos
Lavado con pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enjuague	Temperatura ambiente durante 1.5 minutos
Enjuague térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secado	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Verificar si los instrumentos están secos. Si no lo están, secar con un paño suave, limpio y libre de pelusas.
- Después de secarlos, revisar los instrumentos para comprobar que la suciedad se haya eliminado por completo. Si es necesario, repetir el ciclo o limpiar manualmente.
- El enjuague final deberá hacerse con agua purificada a temperatura ambiente, durante 5 minutos.
- El baño de enjuague deberá cambiarse después de cada proceso de limpieza.

Limpieza (manual)

Advertencia: Durante la limpieza, es importante prestar especial atención a los componentes móviles y los agujeros ciegos.

Preparación de los agentes limpiadores (recomendada):

- Agregar 60 ml de Endozime® AW Plus a 3.8 l de agua (dilución 1:64).

Instrucciones para la limpieza manual:

- Lavar previamente los instrumentos colocándolos bajo el agua corriente y fregándolos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad más importante. Enjuagar y fregar cada instrumento durante por lo menos un minuto.
- Sumergir los instrumentos en la solución enzimática durante 5 minutos. Cuando corresponda, rotar el instrumento y moverlo vigorosamente para favorecer el movimiento del líquido. Si es necesario, puede usarse una jeringa grande o un chorro de agua pulsada para hacer correr la solución por todos los canales y luces de los conductos.
- Mientras están sumergidos en el detergente, fregar los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves.
- Enjuagar los dispositivos en agua purificada a temperatura ambiente, durante 5 minutos.
- El baño de enjuague deberá cambiarse después de cada proceso de limpieza.
- Secar dando palmaditas con un paño suave, limpio y libre de pelusas.
- Después de secarlos, revisar los instrumentos para comprobar que la suciedad se haya eliminado por completo. Si es necesario, repetir la limpieza manual.

Mantenimiento y reparación

² En la validación de la limpieza se utilizó detergente neutro ultra concentrado Prolystica™, una marca comercial de Steris Corporation.

Advertencia: El uso de instrumentos dañados puede aumentar el riesgo de traumatismo tisular e infección, y la duración de los procedimientos operatorios.

Advertencia: No trate de reparar ningún instrumento DePuy Synthes Spine.

Si el instrumento DePuy Synthes Spine requiere reparación o mantenimiento, envíelo de regreso en la caja de DePuy Synthes Spine o en otra caja resistente con el material de embalaje adecuado que proteja el instrumento. Envíe el instrumento embalado a:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Atención: DePuy Synthes Spine Technical Services

Nota: Los instrumentos que se envíen de regreso a DePuy Synthes Spine deben ir acompañados de una declaración en la que conste que cada instrumento se ha limpiado y desinfectado exhaustivamente. Si no se recibe la constancia de la limpieza y la desinfección, se cobrará un cargo por la limpieza y se retrasará el procesamiento de reparación del instrumento.

Inspección y pruebas del funcionamiento

Todos los instrumentos: Inspeccione visualmente para detectar daños o desgaste. Donde haya contacto entre los instrumentos y otros dispositivos, inspeccione para asegurarse de que la interfaz no esté dañada.

Verifique que el instrumento no esté desalineado, que no haya rebabas ni puntas dobladas o fracturadas. Pruebe mecánicamente las piezas funcionales para verificar que cada instrumento funcione de manera correcta. Retire los instrumentos manchados, descoloridos o dañados.

Embalaje

Los instrumentos pueden cargarse en las bandejas específicas DePuy Synthes Spine o en bandejas de uso general. Envuelva las bandejas usando un método apropiado con no más de dos capas de envoltura de esterilización aprobada por la FDA para esterilización por vapor prevacio.

Esterilización

Si no presentan específicamente una etiqueta que diga **ESTÉRIL**, o si tienen una etiqueta que dice **NO ESTÉRIL**, los componentes se proporcionan no estériles y se los debe limpiar y esterilizar antes de la cirugía.

Advertencia: DePuy Synthes Spine recomienda no esterilizar los instrumentos por óxido de etileno, esterilización "flash" (de ciclo corto) ni esterilización química. Si esteriliza varios instrumentos en un mismo ciclo de autoclave, recuerde no exceder la carga máxima del esterilizador.

A fin de lograr un nivel de garantía de la esterilidad de SAL = 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine recomienda los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Gravedad			Prevación		
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)			
Exposición*	15 min.	4 min.	3 min.			
Tiempo de secado	20 minutos					
<p><i>*DePuy Synthes Spine ha validado los ciclos de esterilización mencionados y los datos correspondientes están archivados. Los parámetros de esterilización validados cumplen con los requisitos mínimos establecidos en la norma ISO 17665-1. También pueden resultar idóneos otros ciclos de esterilización; sin embargo, se recomienda a toda persona u hospital que no utilice el método recomendado que valide el método alternativo con las correspondientes técnicas de laboratorio.</i></p>						

DePuy Synthes Spine recomienda seguir la *Guía integral para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en las instalaciones sanitarias*, ANSI/AAMI ST79, que incluye lo siguiente: supervisión física del ciclo, inclusión de un indicador químico dentro y fuera del embalaje, y control de todas las cargas con un indicador biológico o un indicador integrador clase 5.

Almacenamiento

Los instrumentos DePuy Synthes Spine deben guardarse completamente secos y manipularse con cuidado para evitar que se dañen. Guárdelos en bandejas específicas y en lugares en los que estén protegidos del polvo, los insectos, los vapores químicos y los cambios extremos de temperatura y humedad.

SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA ETIQUETA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atención: La ley federal (de los Estados Unidos) solo autoriza la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción médica.
	Número de referencia
	Número de lote
	Material
	Cantidad

	No estéril
	No usar si el envase está dañado
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Distribuido por
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Marca CE
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Producto sanitario
	Identificador único del producto

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Para obtener más información sobre el sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ o una copia del Manual de técnica quirúrgica del sistema intercorporal DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™, comuníquese con DePuy Synthes Spine o con su distribuidor local de DePuy Synthes Spine.

DISTR. BY

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



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



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

