

Käyttöohjeet

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

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

Instrumentit toimitetaan sterilioimattomina.

KÄYTTÖAIHEET

DePuy Synthes Spine -instrumentteja käytetään yhdessä DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System -järjestelmän kanssa. Tarkemmat käyttöaiheet annetaan asianmukaisessa DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System -järjestelmän pakkausselosteessa.

MATERIAALI

Nämä erikoisinstrumentit on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899).

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes Spine -instrumentit toimitetaan sterilioimattomina, ja ne täytyy puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä tässä asiakirjassa neuvotulla tavalla.

VASTA-AIHEET

Tarkemmat vasta-aiheet annetaan asianmukaisessa DePuy Synthes Spine Implant System -implanttijärjestelmän pakkausselosteessa.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgin on otettava huomioon seuraavat seikat:

1. Kirurgin täytyy varmistaa ennen leikkausta, että kaikki tarvittavat instrumentit ovat käsillä. Laitetta täytyy käsitellä ja säilyttää huolellisesti ja se on suojattava vioittumiselta ja syövyttäviltä olosuhteilta. Instrumentit täytyy ottaa pakkauksesta varovasti ja tarkastaa ennen käyttöä vaurioiden varalta.
2. Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloidava ennen leikkausta.

VAROITUKSET

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ennen leikkausta:

1. Instrumenttien osien käsittelyssä ja säilytyksessä on noudatettava varovaisuutta. Instrumentteja ei saa naarmuttaa tai vahingoittaa muuten. Instrumentit tulee suojata säilytyksen aikana varsinkin syövyttävässä ympäristössä.
2. Kaikki instrumentit tulee puhdistaa ja steriloida ennen käyttöä.

Leikkauksen aikana:

1. Kaikkia käyttöohjeita tulee noudattaa huolellisesti.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. instrumenttien murtuminen
2. herkkyys metalliselle vierasesineelle, mukaan lukien mahdollinen kasvaimen muodostuminen
3. ihon tai lihasten herkkyys potilailla, joiden kudospaitto leikkausalueella on riittämätön, mistä voi olla seurauksena ihon rikkoutuminen tai haavakomplikaatioita
4. infektio
5. kirurgisesta traumasta johtuva hermo- tai verisuonivaurio, mukaan lukien neurologisen toiminnan menetys, kovakalvon repeämät, radikulopatia, paralyysi ja aivo-selkäydinnesteen vuotaminen
6. gastrointestinaalisten, urologisten tai sukupuolielimien kunnon huononeminen, mukaan lukien steriliteetti, impotenssi tai yhteiselämän menettäminen aviopuolison kanssa
7. kipua tai epämiellyttävä tunne
8. verisuonien verenvuoto tai hematoomat
9. kuolema.

KÄYTTÖOHJEET

Leikkaava kirurgi tekee leikkaussuunnitelman, jossa määritetään ja dokumentoidaan asianmukaisesti seuraavat vaiheet:

- instrumenttikomponenttien ja niiden mittojen valitseminen
- instrumenttikomponenttien sijoittaminen luuhun
- leikkauksenaikaisten maamerkkien sijainti.

Seuraavien ehtojen tulee täytyä ennen toimenpidettä:

- Kaikkien tarvittavien instrumenttikomponenttien on oltava käytettävissä.
- Leikkausolosuhteet ovat ehdottoman aseptiset.
- Instrumentit on puhdistettu ja steriloitu ennen käyttöä tässä asiakirjassa neuvotulla tavalla.
- Instrumentit ovat täydellisiä ja toimintakunnossa.
- Leikkaava kirurgi ja leikkausryhmä tuntevat leikkaustekniikan ja implanttien ja niihin liittyvien instrumenttien valikoiman. Näiden tietojen tulee olla täydellisiä ja käytettävissä.
- Leikkaava kirurgi tuntee hoitosuosituksen, tieteellisen tietämyksen nykytason ja asiaankuuluvien lääketieteellisten julkaisujen sisällön.
- Valmistajaa on konsultoitu, jos leikkausta edeltävässä vaiheessa on ongelmia tai leikkausalueella on todettu aikaisemmin istutettuja implantteja.

Kaikkien DePuy Synthes Spine -implanttien ja -instrumenttien oikeata käyttöä koskevat täydelliset ohjeet ovat DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System -järjestelmän kirurgisten teknikoiden käsikirjassa (toimitettu järjestelmän mukana).

HOITO JA KÄSITTELY

Kaikki instrumentit toimitetaan sterilioimattomina, ja niitä tulee säilyttää niiden alkuperäisissä pakkausissa siihen asti, kunnes ne puhdistetaan ja steriloidaan. Ne on steriloitava sairaalan vakioikäntönnön mukaisesti ennen käyttöä. Katso suositellut parametrit kohdasta STERILIOINTI.

Käsittelyrajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on hyvin pieni vaikutus instrumentteihin. Käyttöä määrätty yleensä käytössä tapahtuvan kulumisen ja vioittumisen mukaan.

Käyttöpaikka

Biologisesti kontaminoituneiden instrumenttien turvallisen käsittelyn varmistamiseksi alla annettuja ohjeita on noudatettava ennen ensimmäistä ja kutakin sitä seuraavaa käyttökertaa.

Säilytys ja kuljetus

Instrumentit suositellaan käsiteltäväksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Valmistelu puhdistusta varten

Poista runsas lika puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä Kimwipe-pyyhkeellä tai vastaavalla.

Puhdistus (automaattinen)

Välineet: automaattipesukone, pehmeä jouhiharja, entsyymipesuaine¹ ja pH-arvoltaan neutraali pesuaine².

- Espipuhdistusta instrumentit asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla niitä pehmeällä jouhiharjalla runsaimman lian poistamiseksi. Huuhtelee ja hankaa kutakin instrumenttia vähintään minuutin ajan.
- Aseta instrumentit espipuhdistuksen jälkeen pesukoneeseen ja varmista, etteivät ne kosketa toisiinsa. Lataa instrumentit niin, että niiden osat voivat valua kuiviksi.
- Käytä instrumenttien vakiopesuohjelmaa ja seuraavia parametreja (vähimmäisvaatimus):

Entsyymipesu	Kuuma 40–65 °C 3 minuuttia
pH-arvoltaan neutraali pesu	60 °C 3 minuuttia
Huuhtelu	Ympäristön lämpötila 1,5 minuuttia
Kuumahuuhtelu	90 °C 1 minuutti
Kuivaus	82 °C 6 minuuttia

- Tarkasta, ovatko instrumentit kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa ne pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta kuivaamisen jälkeen, ettei instrumentteihin ole jäänyt yhtään likaa. Toista pesuohjelmaa tai pese käsin, jos tarpeen.
- Loppuhuuhdeltu tulee tehdä huoneenlämpötilassa olevalla puhdistetulla vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi tulee vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen.

Puhdistus (manuaalinen)

Varoitus: Puhdistuksen yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota liikkuviin osiin ja umpireikiin.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositeltu):

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -puhdistusainetta 3,8 litraan vettä (laimennussuhde 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Espipuhdistusta instrumentit asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla niitä pehmeällä jouhiharjalla runsaimman lian poistamiseksi. Huuhtelee ja hankaa kutakin instrumenttia vähintään minuutin ajan.
- Liota instrumentteja entsyymaattisessa liuoksessa 5 minuuttia. Jos mahdollista, instrumenttia tulisi pyörittää ja liikuttaa voimakkaasti liuoksessa huuhtelun tehostamiseksi. Kanavien ja luumenien huuhtelun tehostamiseksi voidaan käyttää isoa ruiskua ja jaksoitaista vesisuihkua.
- Harjaa instrumentit pehmeällä jouhiharjalla niiden ollessa upotettuina puhdistusaineliuoksessa.
- Huuhtelee laitteita huoneenlämpötilassa olevalla puhdistetulla vedellä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi tulee vaihtaa jokaisen puhdistuskerran jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkasta kuivaamisen jälkeen, ettei instrumentteihin ole jäänyt yhtään likaa. Toista manuaalinen puhdistus tarpeen mukaan.

Huolto ja korjaus

Varoitus: Voittuneiden instrumenttien käyttäminen suurentaa kudonsvaurioiden ja infektioiden riskiä ja voi pidentää leikkaustoimenpiteiden kestoa.

Varoitus: Älä yritä korjata mitään DePuy Synthes Spine -instrumenttia.

Jos DePuy Synthes Spine -instrumentti tarvitsee korjausta tai huoltoa, palauta instrumentti DePuy Synthes Spine -laatikossa tai muussa tukevassa laatikossa, jossa on riittävästi pakkausmateriaalia instrumentin suojaamiseksi. Lähetä pakattu instrumentti osoitteeseen:

¹ Puhdistuksen validoinnissa käytettiin ENZOL®-pesuainetta (Advanced Sterilization Products -yhtiön tavaramerkki).

² Puhdistuksen validoinnissa käytettiin Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent -pesuainetta (Steris Corporation -yhtiön tavaramerkki).

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

Huomautus: DePuy Synthes Spine -yhtiölle palautettavien instrumenttien mukana on oltava ilmoitus siitä, että jokainen instrumentti on puhdistettu ja desinfioitu huolellisesti. Jos todistusta puhdistamisesta ja desinfioinnista ei ole annettu, joudumme veloittamaan puhdistusmaksun ja instrumentin korjaus tulee viivästyttämään.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Kaikki instrumentit: Tarkasta silmämääräisesti vaurioiden ja kulumisen varalta. Tarkasta kohdat, joissa instrumentit ovat kosketuksessa muihin laitteisiin, varmistaaksesi, etteivät rajapinnat ole vahingoittuneet.

Tarkasta kohdistusvirheiden, särmien sekä taipuneiden tai murtuneiden kärkien varalta. Testaa liikkuvat osat mekaanisesti varmistaaksesi, että instrumentit toimivat oikein. Poista värjäytyneet, haalistuneet tai vioittuneet instrumentit.

Pakkaaminen

Instrumentit voidaan asettaa erityisiin DePuy Synthes Spine -instrumenttikoreihin tai yleiskoreihin. Pakkaa korit asianmukaisella menetelmällä käyttäen enintään kahta kerrosta steriloitikkäreettä, jonka FDA on hyväksynyt esityhjiöhygrysterilointiin.

Sterilointi

Jos pakkausmerkinnöissä ei ole nimenomaan mainittu, että komponentti on **STERILOITU**, tai jos pakkausmerkinnöissä on mainittu komponentin olevan STERILOIMATON, komponentti on toimitettu steriloimattomana ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

Varoitus: DePuy Synthes Spine ei suosittele instrumenttien pika-, EtO- tai kemiallista steriloitinta. Kun yhdessä autoklaaviohjelmassa steriloidaan useita instrumentteja, varmista, ettei steriloitilaitteen enimmäistäyttö määrää ylitetä.

Jotta saavutetaan steriiliystaso SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine suosittelee seuraavia parametreja:

Steriloitilaitteen tyyppi	Painovoima	Esityhjiö	
Lämpötila vähintään	132 °C	132 °C	135 °C
Altistus*	15 min	4 min	3 min
Kuivausaika	20 minuuttia		

*DePuy Synthes Spine on validoinut edellä mainitut steriloitiohjelmat, ja sillä on tätä koskevat tiedot tallennettuna. Validoidut steriloitiparametrit vastaavat standardin ISO 17665-1 vähimmäisvaatimuksia. Myös muut steriloitiohjelmat saattavat olla sopivia, mutta henkilöitä tai sairaaloita, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, neuvotaan valloimaan käyttämänsä vaihtoehtoinen menetelmä asianmukaisten laboratoriomenetelmien avulla.

DePuy Synthes Spine suosittelee standardin ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, noudattamista. Siihen kuuluu ohjelman fysikaalinen valvonta, kemiallisen indikaattorin käyttäminen pakkauksen sisällä ja ulkopuolella sekä jokaisen kuorman valvonta biologisen indikaattorin tai luokan 5 integroivan indikaattorin avulla.

Säilyttäminen

DePuy Synthes Spine -instrumenttien täytyy olla aivan kuivia ennen niiden säilytykseen asettamista, ja niitä on käsiteltävä varovasti vaurioiden estämiseksi. Säilytä tarkoitukseen varatuilla alustoilla paikassa, jossa ne ovat suojassa pölyltä, hyönteisiltä, kemikaalihöyryiltä ja äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.

PAKKAUSMERKINTÖJEN SYMBOLIT

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Materiaali
	Määrä
	Steriloimaton
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Jakelija

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
	CE-merkintä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunnus

ASIAKASPALVELU

Ota yhteys DePuy Synthes Spine -yhtiöön tai paikalliseen DePuy Synthes Spine -jälleenmyyjään, jos haluat lisätietoja DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System -järjestelmästä tai kopion DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System -järjestelmän kirurgisten tekniikoiden käsikirjasta.

DIST. BY

DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
Puhelin: +1 800 451 2006
Faksi: +1 508 828 3700



Tyber Medical, LLC
83 South Commerce Way, Suite 310
Bethlehem, PA 18017, USA
Puhelin: +1 866 761 0933
Faksi: +1 866 889 9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksa
Puhelin: +49 511 6262 8630
Faksi: +49 511 6262 8633

