

Le mode d'emploi

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

MISE EN GARDE : La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce dispositif à des médecins ou sous prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les instruments sont livrés non stériles.

MODE D'EMPLOI

Les instruments DePuy Synthes Spine sont utilisés avec le système Proti 360[®]™ d'arthrodèse intersomatique de DePuy Synthes Spine. Des indications spécifiques sont fournies dans l'encart informatif approprié livré avec le système Proti 360[®]™ d'arthrodèse intersomatique de DePuy Synthes Spine.

MATÉRIEL

Les instruments spécialisés sont fabriqués en acier inoxydable de qualité chirurgicale selon la norme ASTM F899).

LIVRAISON

Les instruments DePuy Synthes Spine sont fournis **non stériles** et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.

CONTRE-INDICATIONS

Des contre-indications spécifiques sont fournies avec le système d'implants DePuy Synthes Spine approprié.

MISES EN GARDE ET RISQUES POTENTIELS

Le chirurgien doit prendre en considération ce qui suit :

1. Le chirurgien doit s'assurer que tous les instruments nécessaires sont disponibles avant la chirurgie. Les instruments doivent être manipulés et stockés avec soin, protégés des dommages, y compris des environnements corrosifs. Ils doivent être soigneusement déballés et inspectés avant utilisation.
2. Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

PRECAUTIONS

R_x La loi fédérale (États-Unis) limite ces instruments à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.

Avant l'opération :

1. Des précautions doivent être prises lors de la manipulation et du stockage des composants des instruments. Les instruments ne doivent être ni rayés ni endommagés. Les instruments doivent être protégés pendant le stockage, en particulier dans les environnements corrosifs.
2. Tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.

Pendant l'opération :

1. Les instructions des manuels doivent être soigneusement respectées.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. fracture des instruments ;
2. sensibilité à un corps étranger métallique, y compris potentielle formation de tumeurs ;
3. sensibilité cutanée ou musculaire chez les patients présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire, pouvant entraîner une dégradation de la peau ou des complications de la plaie ;
4. infection ;
5. lésions nerveuses ou vasculaires dues à un traumatisme chirurgical, y compris perte de la fonction neurologique, déchirures durales, radiculopathie, paralysie et fuites de liquide céphalo-rachidien ;
6. anomalies des systèmes gastro-intestinal, urologique ou reproducteur, y compris stérilité, impuissance ou perte de la fixation ;
7. douleurs ou inconfort ;
8. hémorragie des vaisseaux sanguins ou des hématomes ;
9. décès.

MODE D'EMPLOI

Le chirurgien élabore un plan d'intervention qui spécifie et documente de manière appropriée les étapes suivantes :

- Sélection des composants des instruments et de leurs dimensions
- Positionnement des composants de l'instrument dans l'os
- Emplacement des repères peropérateurs

Les conditions suivantes doivent être remplies avant l'application :

- Tous les composants des instruments requis sont à portée de main
- L'asepsie du bloc opératoire est parfaite
- Les instruments sont nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures décrites dans ce document.
- Les instruments sont complets et en état de fonctionnement.
- Le chirurgien et l'équipe du bloc opératoire ont reçu des informations sur la technique opératoire et la gamme d'implants et d'instruments associés. Ces informations sont exhaustives et à portée de main.
- Le chirurgien est parfaitement au courant de la déontologie médicale, des connaissances scientifiques actuelles et des articles d'auteurs médicaux parus dans des publications scientifiques pertinentes.
- Le fabricant a été consulté si la situation préopératoire n'était pas claire et en cas d'implants trouvés dans la zone opérée.

Pour des instructions complètes concernant l'utilisation et l'application de tous les implants et instruments DePuy Synthes Spine, veuillez-vous référer au Manuel de technique opératoire du système Proti 360[®]™ d'arthrodèse intersomatique vertébrale de DePuy Synthes Spine (fourni avec le système).

ENTRETIEN ET MANIPULATION

Tous les instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans l'emballage d'origine jusqu'à ce qu'ils soient nettoyés et stérilisés. Avant leur utilisation, ils doivent être stérilisés conformément à la procédure hospitalière standard. Consultez la section STÉRILISATION pour obtenir les paramètres recommandés.

Limites de traitement

Le traitement répété a un effet minimal sur les instruments. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Point d'utilisation

Avant la première utilisation et lors de chaque utilisation subséquente, les instructions ci-dessous doivent être suivies pour garantir une manipulation sécurisée des instruments biologiquement contaminés.

Confinement et transport

Il est recommandé de retraiter les instruments dès que raisonnablement possible après leur utilisation.

Préparation au nettoyage

Enlevez l'excès de saleté avec un Kimwipe propre, jetable, absorbant ou une lingette équivalente.

Nettoyage (automatique)

Équipement : Laveur automatique, brosse à poils doux, détergent enzymatique¹ et détergent à pH neutre².

- Pré-nettoyez les instruments en les plaçant sous l'eau du robinet et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les résidus majeurs. Rincez et frottez chaque instrument pendant au moins une minute.
- Après le pré-nettoyage, placez-le dans le laveur automatique en veillant à ce que les instruments ne se touchent pas. Disposez les instruments de manière à ce que chacun puisse s'égoutter.
- Utilisez un cycle d'instruments standard avec les paramètres suivants (au minimum) :

Lavage enzymatique	Chaud 40 à 65 °C (104 à 149 °F) Pendant 3 minutes
Lavage à PH neutre	60 °C (140 °F) pendant 3 minutes
Rinçage	Température ambiante pendant 1,5 minute
Rinçage thermique	90 °C (194 °F) pendant 1 minute
Séchage	82 °C (180 °F) pendant 6 minutes

- Déterminez si les instruments sont secs. S'ils ne sont pas secs, séchez-les avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après séchage, vérifiez que tous les résidus sont éliminés. Si nécessaire, répétez le cycle ou utilisez le nettoyage manuel.
- Le rinçage final doit être effectué dans de l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque cycle de nettoyage.

Nettoyage (manuel)

Mise en garde : Les composants mobiles et les trous borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

Préparation des agents de nettoyage (recommandé) :

- Ajoutez 60 mL d'Endozime® AW Plus à 3,8 L d'eau (dilution au 1/64).

Instructions de nettoyage manuel :

- Pré-nettoyez les instruments en les plaçant sous l'eau du robinet et en les frottant avec une brosse à poils doux pour éliminer les débris majeurs. Rincez et frottez chaque instrument pendant au moins une minute.
- Baignez les instruments dans la solution enzymatique pendant 5 minutes. Le cas échéant, faites pivoter l'instrument et déplacez-le rapidement dans le bain pour favoriser le rinçage. S'il y a lieu, une grande seringue ou un jet d'eau pulsé peuvent être utilisés pour rincer soigneusement les nervures et les manchons avec la solution.
- Frottez les instruments avec une brosse à poils doux tout en les immergeant dans le détergent.
- Rincez les instruments dans de l'eau purifiée à température ambiante pendant 5 minutes.
- Le bain de rinçage doit être changé après chaque cycle de nettoyage.
- Séchez-les avec un chiffon doux, propre et non pelucheux.
- Après séchage, vérifiez que toutes les saletés sont éliminées. Si nécessaire, répétez le nettoyage manuel.

Entretien et réparation

¹ ENZOL®, une marque commerciale d'Advanced Sterilization Products, a été utilisée pour la validation du nettoyage.

² Le détergent neutre Prolystica™ Ultra Concentrate, une marque commerciale de Steris Corporation, a été utilisé pour la validation du nettoyage.

Mise en garde : L'utilisation d'instruments endommagés peut augmenter le risque de traumatisme tissulaire, et d'infection ainsi que la durée des procédures opératoires.

Mise en garde : Ne tentez pas de réparer un instrument DePuy Synthes Spine.

Si votre instrument DePuy Synthes Spine nécessite une réparation ou un entretien, renvoyez-le dans son boîtier DePuy Synthes Spine ou dans un autre boîtier solide avec un emballage de protection approprié. Envoyez l'instrument emballé à :

Depuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

A/S : DePuy Synthes Spine Technical Services

Remarque : Les instruments renvoyés à DePuy Synthes Spine doivent comporter une déclaration attestant que chaque instrument a été nettoyé et désinfecté à fond. L'absence de preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et retardera le traitement de la réparation de votre instrument.

Inspection et test de fonctionnement

Tous les instruments : Inspectez visuellement les dommages et l'usure. Lorsque les instruments s'emboîtent avec d'autres dispositifs, vérifiez que l'interface n'est pas endommagée.

Vérifiez le mauvais alignement, les bavures, les pointes tordues ou fracturées. Testez mécaniquement les éléments mobiles pour vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Écartez les instruments tachés, décolorés ou endommagés.

Emballage

Les instruments peuvent être placés dans les plateaux à instruments DePuy Synthes Spine spécifiés ou dans des plateaux à usage général. Enveloppez les plateaux à l'aide d'une méthode appropriée avec au maximum deux couches d'emballage de stérilisation approuvés par la FDA pour la stérilisation à la vapeur avant vide.

Stérilisation

S'ils ne portent pas l'étiquette **STÉRILE**, ou s'ils sont étiquetés NON-STÉRILE, les composants sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant la chirurgie.

Mise en garde : DePuy Synthes Spine ne recommande pas de stériliser les instruments par stérilisation Flash, EtO ou chimique. Lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un cycle d'autoclave, veillez à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.

Pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité de SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine recommande les paramètres suivants :

Type de stérilisateur	Gravity	Pre-Vacuum	
Température minimale	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Exposition*	15 minutes	4 min	3 min
Temps de séchage	20 minutes		

**DePuy Synthes Spine a validé les cycles de stérilisation ci-dessus et a consigné les données. Les paramètres de stérilisation validés répondent aux exigences minimales de la norme ISO 17665-1. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir. Cependant, les personnes ou hôpitaux n'utilisant pas la méthode recommandée sont invités à valider toute méthode alternative en utilisant les techniques de laboratoire appropriées.*

DePuy Synthes Spine recommande de suivre la norme ANSI / AAMI ST79, *Guide complet pour la stérilisation à*

la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soin de santé, qui comprend : la surveillance physique du cycle, l'apposition d'un indicateur chimique à l'intérieur et à l'extérieur du colis et la surveillance de chaque brassée grâce à un indicateur biologique ou un indicateur d'intégration de classe 5.

Stockage

Les instruments DePuy Synthes Spine doivent être parfaitement secs avant d'être rangés et manipulés avec soin pour éviter tout endommagement. Placez-les sur des plateaux désignés et dans des endroits offrant une protection contre la poussière, les insectes, les vapeurs chimiques et les changements extrêmes de température et d'humidité

SYMBLES DES ÉTIQUETTES

SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur l'ordre d'un médecin.
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Matériel
	Quantité
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Consulter le mode d'emploi
	Mise en garde
	Distribué par
	Date de fabrication
	Fabricant
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

SERVICE CLIENTS

Pour de plus amples informations concernant le système Proti 360™ d'arthrodèse intersomatique de DePuy Synthes Spine ou une copie du manuel de technique opératoire du système Proti 360™ d'arthrodèse intersomatique de DePuy Synthes Spine, veuillez contacter DePuy Synthes Spine ou votre distributeur local DePuy Synthes Spine.



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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
Téléphone : (+49) 511-6262-8630
Télécopie : (+49) 511-6262-8633

