

---

## UPUTSTVO ZA UPORABU

# 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



**PAŽNJA: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da liječnici prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu liječnika.**

#### **OPIS MEDICINSKOG UREĐAJA**

Instrumenti se isporučuju u nesteriliziranom stanju.

#### **NAZNAKE ZA UPORABU**

Instrumenti DePuy Synthes Spine se rabe skupa sa DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody sustavom. Posebne naznake možete naći u umetku kutije instrumenata sustava DePuy Synthes Spine ProTi 360°™.

#### **MATERIJAL**

Specijalni instrumenti su napravljeni od nekorodirajućeg čelika kirurške razine (ASTM F899).

#### **KAKO SE DOSTAVLJA**

Instrumenti DePuy Synthes Spine se dostavljaju **nesterilizirani** te moraju biti očišćeni i sterilizirani prije uporabe sukladno procedurama preciziranim u ovom dokumentu.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Informacije o posebnim kontraindikacijama dostavljene su uz odgovarajući DePuy Synthes Spine Implant sustavom.

#### **UPOZORENJE I MOGUĆI RIZICI**

Kirurg treba biti upoznat sa sljedećim:

1. Kirurg mora obezbijediti da se svi potrebni instrumenti prije operativnog zahvata nalaze na dohvata ruke. Uredajem se mora rukovati oprezno i pažljivo ga odlagati, čuvati od oštećenja uključujući i od korozivnog okruženja. Treba ih se pažljivo otpakirati i pregledati prije uporabe kako bi se ustanovilo da li ima oštećenja.
2. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani prije kirurškog zahvata.

#### **UPOZORENJE I MOGUĆI RIZICI**

Federalnim zakonom je zabranjena prodaja ili porudžba ovog uređaja od strane liječnika.

Rx

#### **Preoperativne radnje:**

1. Pažljivo rukovati i odlagati elemente instrumentarija. Instrumenti ne smiju biti ogrebanji ili oštećeni na drugi način. Instrumenti trebaju biti zaštićeni tokom odlaganja, posebno od korozivnih sredina.
2. Svi instrumenti moraju biti očišćeni i sterilizirani prije uporabe.

#### **Radnje u toku operacije:**

1. Pažljivo pratiti upute navedene u svim priručnicima za korištenje.

#### **MOGUĆE ŠTETNE POSLJEDICE**

1. Lom instrumenata;
2. Osjetljivost na bilo kakva strana metalna tijela uključujući i mogućnost formiranja tumora;
3. Kožna ili mišićna osjetljivost kod pacijenata sa nedovoljnim pokrivnim tkivom preko zone operativnog zahvata što kao posljedicu može imati pucanje kože i/ili komplikacije na rani;
4. Infekcija;
5. Nervna ili vaskularna oštećenja izazvana operativnom traumom što uključuje gubitak neuralgičnih funkcija, duralne suze, radiokulopatiju, paralizu i curenje tekućine iz moždane kralježnice;
6. Ugrožavanje gastrointestinalnih, uroloških i/ili reproduktivnih sustava, uključujući sterilitet, impotenciju i/ili gubitak konsorcija.
7. Bol i neugodnosti
8. Krvarenje krvnih žila i/ili hematoma;
9. Smrt.

#### **UPUTE ZA UPORABU**

Kirurg sastavlja operativni plan kojim se određuju i na odgovarajući način dokumentiraju sljedeći koraci:

- Izbor komponenata instrumentarija i njihove dimenzije
- Postavljanje komponenata instrumentarija na kosti
- Lociranje vizuelnih oznaka tokom operacije

Sljedeći uvjeti moraju biti ispunjeni prije ugradnje:

- Sve potrebne komponente instrumentarija su spremne za rukovanje
- Operativni uvjeti su izrazito sterilni
- Instrumenti su očišćeni i sterilizirani prije početka uporabe sukladno procedurama naznačenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti su kompletni i u spremni za uporabu.
- Kirurg koji operira i operativni tim su svjesni informacije u svezi operativnih tehnika, opsega implantata i vezanih instrumenata; ova informacija je kompletna i spremna za rukovanje.
- Kirurg koji operira je upoznat sa pravilima koja reguliraju medicinsku praksu, tekuću razinu znanstvenih dostignuća i sa sadržajima značajnih znanstvenih publikacija objavljenih od strane autora medicinske struke.
- Proizvođač je konsultiran u slučaju mogućih nejasnoća u preoperativnim fazama i ukoliko su drugi implantati nađeni u operativnoj zoni.

Za kompletne upute u svezi sa pravilnom uporabom i ugradnjom DePuy Synthes kralježničkih implantata i instrumenata, molimo da pročitate Priručnik kirurških tehnika za DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody sustav (koji se dostavlja uz sustav).

#### **ODRŽAVANJE I RUKOVANJE**

Svi instrumenti su dostavljeni u nesteriliziranom stanju i moraju biti čuvani u originalnom pakovanju dok ne budu očišćeni ili sterilizirani. Prije uporabe moraju biti sterilizirani sukladno standardnim bolničkim procedurama. Za preporučane parametre pročitajte poglavlje STERILIZACIJA.

#### **Ograničenja u procesuiranju**

Ponovljeno procesuiranje ima minimalan utjecaj na instrumente. Rok uporabe obično je uvjetovan stupnjem habanja ili oštećenja.

#### **Mjesto uporabe**

Prije prve, a i dalje nakon svake dalje uporabe, trebaju se poštivati dolje navedene instrukcije kako bi se osiguralo bezbjedno rukovanje biološki kontaminiranih instrumenata.

#### **Zaptivanje i transport**

Preporuča se da se instrumenti prerađuju kada god je to razumno moguće nakon uporabe.

#### **Priprema za čišćenje**

Otkloniti ostatke čistom, upijajućom Kimwipe za jednokratnu uporabu ili sa nekim drugim adekvatnim zamjenskim sredstvom.

#### **Čišćenje (automatizirano)**

Oprema: automatizirana perilica, mekana četka od prirodne dlake, enzimski deterdžent<sup>1</sup> i neutralni pH deterdžent<sup>2</sup>.

- Prije uporabe očistiti instrumente stavljajući ih pod mlaz vode i ribati ih mekanom četkom od prirodne dlake kako bi se odstranile sve manje neželjene čestice. Ispirati i četkati svaki pojedinačni instrument najmanje jednu minutu.
- Nakon čišćenja prije uporabe, stavljamo ih u automatsku perilicu, s tim da vodimo računa da se komponente ne dodiruju međusobno - ubaciti instrumente tako da se dijelovi kasnije mogu isušiti.
- Koristiti standardne cikluse za instrumente prema dolje navedenim parametrima (minimalne vrijednosti):

Enzimsko pranje	Vruće 40 - 65 °C (104 - 149 F) u trajanju od tri minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) u trajanju od tri minute
Ispiranje	Nadzočna temperatura u trajanju od 1.5 minute
Termalno ispiranje	90 °C (194 °F) u trajanju od jedne minute
Sušenje	82 °C (180 °F) u trajanju od šest minuta

- Ustanoviti da li su instrumenti suvi. Ako nisu suvi, posušiti ih mekanom, čistom krpom koja ne sadrži ostatke od prediva.
- Nakon sušenja, provjeri instrumente kako bi odstranili bilo koje druge neželjene čestice. Ukoliko je potrebno ponoviti proces ili pristupiti ručnom čišćenju.
- Završno ispiranje raditi pet minuta u pročišćenoj vodi na sobnoj temperaturi.
- Kadući za ispiranje promijeniti nakon svakog procesa čišćenja

#### **Čišćenje (ručno)**

**Upozorenje: pokretne komponente i rupe sa zatvorenim dnom zahtijevaju posebnu pažnju pri čišćenju.**

Priprema sredstava za čišćenje (preporučano):

- Dodati 60 mL Endozima® AW Plus u 3.8 L vode, (1:64 rastvor).

Upute za ručno čišćenje:

- Prije uporabe očistiti instrumente stavljajući ih pod mlaz vode i ribajući ih četkom od prirodne dlake kako bi se odstranile veće neželjene čestice nečistoće. Ispirati i ribati svaki od instrumenata najmanje jednu minutu.
- Potopiti instrumente u enzimski rastvor najmanje pet minuta; gdje je to prikladno instrumente okretati i žustro pomjerati kroz tečnost uz lagano zapljuskivanje. Gdje je to prikladno može se koristiti velika šprica ili manji kompresor za vodu kako bi se što temeljitije isčistili kanali i lumeni do kojih je teže doprijeti.
- Ribati instrumente mekanom četkom od prirodne dlake dok su potopljeni u deterdžentski rastvor.
- Ispirati uređaje pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi pet minuta.
- Kada za ispiranje se treba promijeniti nakon svakog ciklusa čišćenja.
- Posušiti ih mekanom, suvom i krpom koja ne sadrži ostatke od prediva.
- Nakon sušenja provjeriti instrumente da li je nešto ostalo od neželjenog materijala na njima. Ukoliko je potrebno ponovo ponoviti ručno čišćenje.

#### **Održavanje i opravka**

**Upozorenje: uporaba oštećenih instrumenata može uvećati rizik traume na tkivu, infekciju i uticati na duljinu operativnih procedura.**

**Upozorenje: ne pokušavajte sami popraviti bilo koji od DePuy Synthes Spine instrumenata.**

Ukoliko je vašem DePuy Synthes Spine instrumentu potrebna opravka ili redovno održavanje potrebno je vratiti instrument u DePuy Synthes Spine kutiju ili neku drugu kutiju od čvrstog materijala sa odgovarajućim materijalom za pakiranje kako bi instrument bio zaštićen. Pakirani instrument pošaljite na sljedeću adresu:

DePuy Synthes Spine  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767

Attn to: DePuy Synthes Spine Technical Services

**Napomena:** Instrumenti koji su vraćeni DePuy Synthes Spine moraju sadržavati izjavu kojom se svjedoči da je svaki od instrumenata bio detaljno očišćen i dezinficiran. Ukoliko ne bude dostavljan dokaz čišćenja i dezinfekcije u tom slučaju će nastati dodatni troškovi čišćenja i kašnjenje u završavanju procedura opravke instrumenata.

#### **Inspekcija i testiranje rada**

<sup>1</sup> ENZOL® zaštitni znak Advanced Steriization Products, korišten u provjeri čišćenja

<sup>2</sup> Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, zaštitni znak Steris Corporation košten u provjeri čišćenja.

Svi instrumenti: golim okom provjeriti tragove oštećenja i habanja. Na mjestima gdje su instrumenti povezani sa drugim uređajima provjeriti da li je došlo do oštećenja na međusklopovima.  
 Provjeriti moguća odstupanja, neravni, iskrivljenosti ili pukotine. Mehanički testirati pokretne dijelove da bi se utvrdilo da svaki pojedinačni instrument ispravno funkcionira. Odstraniti obojene, one kojima je boja uklonjena ili oštećene instrumente.

#### **Pakiranje**

Instrumenti se mogu ubaciti u za to određene DePuy Synthes Spine table za instrumente ili table za opću uporabu. Umotaj table na prikladan način sa ne više od dva sloja sterilizirajućeg omotača koji su odobreni od strane FDA za parnu sterilizaciju prije vakumiranja.

#### **Sterilizacija**

Ukoliko to nije jasno označeno sa **STERILIZIRANE** ili ako je označeno sa NE STERILIZIRANE to znači da komponente nisu sterilizirane i moraju biti očišćene i sterilizirane prije uporabe.

**Upozorenje: DePuy Synthes Spine ne preporuča da se instrumenti steriliziraju sa Flash, ETO ili Chemical sterilizacijom. Kada se vrši sterilizacija više instrumenata u jednom autoklavnom ciklusu uvjeriti se da nije došlo do prekoračenja maksimalnog kapaciteta sterilizatora.**

Sa ciljem postizanja razine sigurnosti sterilizacije vrijednosti SAL 10<sup>-6</sup>, DePuy Synthes Spine preporuča dolje navedene parametre:

Tip sterilizatora	Gravitacija	Početni vakum	
<b>Minimalna temperatura</b>	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
<b>Trajanje*</b>	15 min	4 min	3 min
<b>Vrijeme sušenja</b>	20 minuta		

*DePuy Synthes Spine ovjerom je certificirala gore navedene cikluse sterilizacije i ima podatke u bazama. Ovjereni parametri sterilizacije zadovoljavaju potrebni minimum sukladno ISO-17665-1. Ostali ciklusi sterilizacije također mogu biti pogodni; međutim, pojedincima ili bolnicama koje ne prakticiraju preporučene metode se savjetuje certificiranje ovjere alternativne metode koristeći se odgovarajućim laboratorijskim tehnikama.*

DePuy Synthes Spine preporuča sljedeći ANSI/AAMI ST79, sveobuhvatni vodič za steriliziranje parom i osiguranje sterilnosti u medicinskih ustanovama, što uključuje: nadziranje ciklusa na licu mjesta, uvrštavanje kemijskog indikatora kako unutar tako i van pakiranja te nadgledanje svake pošiljke biološkim indikatorom i/ili integriranim indikatorom klase 5.

#### **Skladištenje**

DePuy Synthes Spine instrumenti prije skladištenja moraju biti potpuno suvi i sa njima se mora rukovati oprezno kako bi se spriječila oštećenja. Skladištiti ih u za to određene posude i to u prostoru u kojem nema prašine, insekata, kemijskih isparavanja, ekstremnih temperaturnih varijacija i vlage.

#### **SIMBOLI NA ETIKETAMA**

SIMBOL	ZNAČENJE
	Oprez: Federalni zakon SAD-a zabranjuje da liječnici prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu liječnika.
	Referentni broj
	Broj partije
	Materijal
	Količina
	Nije sterilizirano
	Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno
	Pročitati upute za korištenje
	Pažnja
	Distribuirano od strane
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	CE oznaka

	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Medicinski uređaj
	Jedinstven identifikator uređaja

#### **PODRŠKA KORISNICIMA**

Za daljnje informacije glede DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody System ili primjerka kirurškog tehničkog priručnika za uporabu DePuy Synthes Spine ProTi 360<sup>®</sup>™ Interbody System, molimo da se obratite DePuy Synthes Spine ili vašem lokalnom distributeru DePuy Synthes Spine.

#### **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

