

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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



2797



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

FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az eszközök nem steril állapotban kerülnek szállításra.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A DePuy Synthes Spine (Gerinc) eszközöket a DePuy Synthes Spine (Gerinc) ProTi 360[®]™ Csigolyatest-közi (Testközi) Rendszerrel együtt kell alkalmazni. A konkrét javallatok a megfelelő DePuy Synthes Spine (Gerinc) ProTi 360[®]™ Testközi Rendszer csomaghoz mellékelt tájékoztatójában szerepelnek.

ANYAG

A specializált eszközök sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készültek (ASTM F899).

A SZÁLLÍTÁS MÓDJÁ

A DePuy Synthes Spine eszközöket **nem steril** állapotban szállítják, és azokat használat előtt az e dokumentumban leírt eljárások szerint meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

ELLENJAVALLATOK

A konkrét ellenjavallatok a megfelelő DePuy Synthes Gerinc Implantátum Rendszerben vannak megadva.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS LEHETSÉGES KOCKÁZATOK

A sebésznek tudatában kell lennie a következőknek:

1. A sebésznek a műtét előtt biztosítania kell, hogy minden szükséges eszköz elő van készítve. Az eszközt óvatosan kell kezelni és tárolni, károsodástól és korrozív környezeti behatásoktól meg kell óvni. Az eszközöket óvatosan kell kicsomagolni és felhasználás előtt ellenőrizni kell, hogy károsodástól mentesek-e.
2. A műtét előtt minden eszközt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

R_x A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető.

A műtét előtt:

1. Az eszköz alkatrészeit óvatosan kell kezelni és tárolni. Az eszközt nem szabad megkarcolni vagy más módon károsítani. Az eszközöket tárolás közben óvni kell, különösen a korrozív környezeti behatásoktól.
2. Használat előtt minden eszközt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

A műtét közben:

1. A felhasználói kézikönyv utasításait gondosan követni kell.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

1. az eszközök törése;
2. fém idegentestre való érzékenység, beleértve a lehetséges daganatképződést is;
3. a bőr vagy az izmok érzékenysége olyan betegek esetében, akiknél elégtelen a műtési hely szöveti borítottsága, ami a bőr szakadását és/vagy sebgyógyulási komplikációkat okozhat;
4. fertőzés;
5. műtéli trauma miatti ideg- vagy érkárosodás, beleértve az idegműködés kiesését, a kemény gerincvelőburok szakadását, az idegyökök károsodását, a benuást és az agy-gerincvelői folyadék szivárgását;
6. a gyomor-bél, a húgy- és/vagy a reprodukív rendszer működészavara, beleértve a terméketlenséget, az impotenciát és/vagy a közönsülési képesség elvesztését;
7. fájdalom vagy kellemetlen érzés;
8. vérekből származó vérzés és/vagy vérömlenyek;
9. halál.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A sebésznek műtési tervet kell összeállítania, amely meghatározza és megfelelően dokumentálja a következő lépéseket:

- Az eszköz komponensei és azok méretei
- Az eszköz komponenseinek pozícionálása a csontban
- A műtét közbeni tájékoztató pontok helyzetődése

Az alkalmazás előtt a következő feltételeknek teljesülniük kell:

- Az eszköz minden szükséges komponense kezelésre kész.
- A műtét körülményei nagyon aszeptikusak.
- Az eszközöket használat előtt megtisztították és sterilizálták a jelen dokumentumban leírt eljárások szerint.
- Az eszközök hiánytalanok és működőképeselek.
- A műtétet végző sebész és csapata ismerik a műtési eljárásra vonatkozó információkat, valamint az implantátumok és az azokhoz tartozó eszközök körét; ez az információ teljes körű és kezelésre kész.
- A műtétet végző sebész ismeri az orvosi gyakorlat szabályait, birtokában van a legfrissebb tudományos ismereteknek, és ismeri az orvosi szakirodalomban megjelent releváns tudományos közlemények tartalmát.
- A gyártó tanácsát kikérték, ha a műtét előtti szituáció tisztázatlan volt és ha a implantátumokat találtak a műtési területen.

Kérjük, hogy a DePuy Synthes Gerinc implantátumok és eszközök megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű információkért olvassa el a DePuy Synthes Gerinc ProTi 360[®]™ Testközi Rendszer Sebészeti Technika Kézikönyvet (amely a rendszerhez mellékelve van).

GONDOZÁS ÉS KEZELÉS

Minden eszköz nem steril állapotban kerül szállításra és azokat eredeti csomagolásukban kell tárolni a megtisztításig és sterilizálásig. Használat előtt az eszközöket a szokásos kórházi

eljárás szerint sterilizálni kell. Az ajánlott paraméterek a STERILIZÁLÁS című szakaszban olvashatók.

Korlátozások az előkészítéssel kapcsolatban

Az ismételt előkészítés csak minimális hatással van az eszközökre. Az eszköz élettartamának végét általában a használat miatti kopás és károsodás határozza meg.

A használat helye

Az első használat és az ezt követő minden további használat előtt követni kell az alább leírt utasításokat a biológiai anyagokkal szennyezett eszközök biztonságos kezelésének biztosítása érdekében.

Elhatárolás és szállítás

Az eszközöket használat után javasolt az ésszerűen elvárható lehető legrövidebb időn belül újra feldolgozni.

A tisztításra való előkészítés

A szennyeződéseket egy tiszta, egyszer használatos, nedvszívó törülközővel (Kimwipe) vagy egy azzal egyenértékű törülközővel kell eltávolítani.

Tisztítás (automatizált)

Eszközök: Automata mosó, puha sörtéjű kefe, enzimikus hatású mosószer¹ és semleges pH-jú mosószer².

- Az eszközök előtisztítása: helyezze az eszközöket folyó víz alá és egy puha sörtéjű kefével távolítsa el azokról a durva szennyeződéseket. Minden egyes eszköz öblítésének és sűrűlésének legalább egy percig kell tartania.
- Az előtisztítás után helyezze az eszközt az automata mosóba, gondoskodva arról, hogy a minták ne érintkezzenek egymással – úgy helyezze az eszközöket a mosóba, hogy alkatrészeik ne tudjanak csepegni.
- Használjon állandó tisztítási ciklust (legalább a következő paraméterekkel:

| | |
|----------------------------------|--|
| Enzimés mosás | Forró 40–65 °C (104–149 °F) 3 percig |
| Mosás semleges pH mellett | 60 °C (140 °F) 3 percig |
| Öblítés | A környezet hőmérsékletén 1,5 percig |
| Forró öblítés | 90 °C (194 °F) 1 percig |
| Szárítás | 82 °C (180 °F) 6 percig |

- Győződjön meg arról, hogy az eszközök szárazak-e. Ha nem szárazak, törölje azokat szárazra egy puha, tiszta, szőszmentes kendővel.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy teljesen mentesek-e minden szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a ciklust vagy alkalmazzon kézi tisztítást.
- A végső öblítést tisztított vízzel, szobahőmérsékleten kell végezni, 5 percen át.
- Az öblítővizet minden egyes tisztítási folyamat után cserélni kell.

Tisztítás (kézi)

Figyelmeztetés: A mozgó alkatrészekre és a vak lyukakra különösen oda kell figyelni a tisztítás során!

A tisztítószer elkészítése (ajánlott):

- Adjon 60 ml Endozime[®] AW Plus-t 3,8 liter vízhez (1:64-es hígítás).

Kézi tisztítási utasítások:

- Az előtisztításhoz helyezze az eszközöket folyó víz alá és puha sörtéjű kefével távolítsa el azokról a durva szennyeződéseket. Minden egyes eszköz öblítésének és sűrűlésének legalább egy percig kell tartania.
- Az eszközöket áztassa 5 percen át az enzimés oldatban; szükség esetén forgassa és gyorsan mozgassa az eszközt a fürdőben, hogy elősegítse az öblítést. Ahol ez megfelelő, egy nagyméretű fecskendő vagy egy pulzáló vízszugár használható az eszköz minden csatornájának és lumenének az oldattal való alapos átöblítésére.
- Egy puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a mosószerbe merített eszközöket.
- Öblítse az eszközöket tisztított vízben szobahőmérsékleten 5 percen át.
- Az öblítővizet minden tisztítási folyamat után cserélni kell.
- Puha, tiszta, szőszmentes kendővel szárogassa meg az eszközöket.
- Szárítás után ellenőrizze az eszközöket, hogy teljesen mentesek-e minden szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a kézi tisztítást.

Karbantartás és javítás

Figyelmeztetés: Károsodott eszközök használata növelheti a szöveti trauma és a fertőzés kockázatát és meghosszabbíthatja a műtési eljárás időtartamát.

Figyelmeztetés: Ne kísérlelje meg a DePuy Synthes Gerinc eszközök javítását!

Ha az Ön DePuy Synthes Spine eszköze javítást vagy karbantartást igényel, juttassa vissza az eszközt annak eredeti DePuy Synthes Spine dobozában vagy valamilyen más erős dobozban, az eszköz védelme érdekében megfelelő csomagolóanyagba csomagolva. A becsomagolt eszközt a következő címre küldje el:

DePuy Synthes Spine

¹ A tisztítási folyamat validálásához ENZOL[®]-t használtunk, amely az Advanced Sterilization Products bejegyzett védjegye.

² A tisztítási folyamat validálásához a Prolystica[™] Ultra Concentrate Neutral Detergent [ultrakonzentrált semleges mosószer] készítményt használtuk, amely a Steris Corporation bejegyzett védjegye.

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Címzett: DePuy Synthes Spine Technical Services (Technikai Szolgáltatások)

Megjegyzés: A DePuy Synthes Spine címére visszaküldött eszközökhöz egy nyilatkozatot kell mellékelni, amely tanúsítja, hogy minden egyes eszközt alaposan megtisztítottak és fertőtlenítettek. A tisztítást és fertőtlenítést bizonyító nyilatkozat hiánya esetén tisztítási díj kerül felszámításra és késedelmet szenved az eszköz javítása.

Megszemlélés és működőképesség-vizsgálat

Minden eszköz esetében: Megszemléléssel ellenőrizze az eszközt károsodás és kopás jelenlétére. Ha az eszközök más eszközökkel érintkeznek, megszemléléssel győződjön meg arról, hogy az érintkező felület nem károsodott.

Ellenőrizze az eszközt illeszkedési hibákra, érdes felületek (sorják) jelenlétére, meghajlott vagy törött végdarabokra. A munkarészeket mechanikailag ellenőrizze annak igazolása érdekében, hogy minden eszköz megfelelően működik. A szennyezett, elszíneződött vagy károsodott eszközöket vonja ki a használatból.

Csomagolás

Az eszközöket az e célra rendszeresített DePuy Synthes Spine eszköztálcákba vagy általános rendeltetésű tálcákba kell helyezni. A tálcákat egy megfelelő módszerrel kettőnél nem több rétegű, az FDA által prevakuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott sterilizáló burkolattal kell bevonni.

Sterilizálás

Hacsak konkrétan nincsenek **STERIL** címkével megjelölve, vagy ha NEM STERIL jelöléssel érkezik, a komponenseket nem steril állapotban szállítják és azokat a műtét előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Figyelmeztetés: A DePuy Synthes Spine nem ajánlja az eszközök gyors autoklavos, etilén-oxidos vagy kémiai sterilizálását. Ha egy autokláv ciklusban egyszerre több eszközt sterilizálnak, biztosítani kell, hogy a sterilizáló maximális töltőkapacitását ne haladják meg.

A SAL 10⁻⁶ szintű sterilizációs szint elérése érdekében a DePuy Synthes Spine a következő paramétereket ajánlja:

| A sterilizátor típusa | Gravitációs | Prevakuum | |
|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Minimális hőmérséklet | 132 °C (270 F) | 132 °C (270 F) | 135 °C (275 F) |
| Behatási idő* | 15 perc | 4 perc | 3 perc |
| Száradási idő | 20 perc | | |

**A DePuy Synthes Spine validálta a fenti sterilizálási ciklusokat és belső nyilvántartásában megvannak a vonatkozó adatok. A validált sterilizálási paraméterek megfelelnek az ISO 17665-1 szerinti minimum-követelményeknek. Más sterilizálási ciklusok is megfelelőek lehetnek, de a nem az ajánlott módszert használó egyéneknek és kórházaknak azt tanácsoljuk, hogy megfelelő laboratóriumi technikákkal validálják az általuk esetlegesen alkalmazott alternatív módszereket.*

A DePuy Synthes Spine a következő útmutató követését ajánlja: ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities [Részletes útmutató az egészségügyi létesítményekben végzett gőzsterilizálásról és sterilizációs biztosságról]*, amely tartalmazza a ciklus fizikai ellenőrzését, egy, a csomagon belüli és azon kívüli kémiai indikátor alkalmazását, valamint minden sterilizálandó tétel Biológiai Indikátorral és/vagy 5. osztályú Integráló Indikátorral való ellenőrzését.

Tárolás

A DePuy Synthes Spine eszközöknek teljesen száraznak kell lenniük a tároláskor, és azokat óvatosan kell kezelni a károsodás megelőzése érdekében. Az eszközöket az e célra rendszeresített tálcákban kell tárolni, olyan területeken, amelyek védelmet nyújtanak a portól, a rovaroktól, a kémiai gőzöktől, valamint a hőmérséklet és a páratartalom szélsőséges változásaitól.

A CÍMKÉN SZEREPLŐ JELZÉSEK

| JELZÉS | JELENTÉSE |
|--------|---|
| | Figyelmeztetés: A szövetségi (Egyesült Államok) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy annak rendelésére értékesíthető, forgalmazható vagy használható. |
| | Hivatkozási szám |
| | A tétel száma |
| | Anyag |
| | Mennyiség |
| | Nem steril |
| | Ha használja az eszközt, ha annak csomagolása megrongálódott! |
| | Olvassa el a használati utasítást! |
| | Figyelmeztetés |

| | |
|--|---|
| | Forgalmazza: |
| | Gyártás időpontja |
| | Gyártó: |
| | CE jelölés |
| | Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban |
| | Orvostechnikai eszköz |
| | Egyedi eszközzazonosító |

VEVŐSZOLGÁLAT

Kérjük, hogy a DePuy Synthes Spine (Gerinc) ProTi 360[™] Testközi Rendszerre vonatkozó további információért vagy a DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Testközi Rendszer Műtési Technika Kézikönyv egy példányáért lépjen kapcsolatba a DePuy Synthes Spine vállalattal vagy a DePuy Synthes Spine helyi forgalmazójával.

DIST. BY

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



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



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

