

Istruzioni per l'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

ATTENZIONE: a norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

Gli strumenti sono forniti non sterili.

INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti DePuy Synthes Spine vengono utilizzati insieme al sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™. Le indicazioni specifiche sono fornite nel foglio illustrativo contenuto nella confezione del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ appropriato.

MATERIALE

Gli strumenti specializzati sono realizzati in acciaio inossidabile di grado chirurgico (a norma ASTM F899).

CONFEZIONAMENTO

Gli strumenti DePuy Synthes Spine sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in conformità alle procedure indicate nel presente documento.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni specifiche sono fornite nel sistema di impianto DePuy Synthes Spine appropriato.

AVVERTENZE E RISCHI POTENZIALI

Il chirurgo deve essere consapevole di quanto segue:

1. Il chirurgo deve assicurarsi che tutti gli strumenti necessari siano a portata di mano prima dell'intervento. Il dispositivo deve essere manipolato e conservato con cura, protetto da eventuali danni inclusi quelli dovuti ad ambienti corrosivi. Prima dell'uso, il dispositivo deve essere disimballato e ispezionato con cura per verificare eventuali danni.
2. Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento.

PRECAUZIONI

R_x A norma della legge federale, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

Pre-operatorie:

1. I componenti degli strumenti devono essere manipolati e conservati con estrema cura. Gli strumenti non devono essere graffiati o danneggiati in alcun modo. Gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, specialmente in caso di ambienti corrosivi.
2. Tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Intra-operatorie:

1. Devono essere seguiti accuratamente tutti i manuali di istruzioni.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

1. rottura degli strumenti;
2. sensibilità al corpo metallico estraneo, inclusa la possibile formazione di tumori;
3. sensibilità epidermica o muscolare in pazienti con inadeguata copertura tessutale sul sito dell'intervento, che potrebbe provocare lacerazioni della pelle e/o complicazioni della ferita;
4. infezione;
5. danni nervosi o vascolari dovuti a trauma chirurgico, tra cui perdita della funzionalità neurologica, lacerazioni durali, radicolopatia, paralisi e fuoriuscita di fluido spinale cerebrale;
6. danni gastrointestinali, urologici e/o del sistema riproduttivo, tra cui sterilità, impotenza e/o impossibilità di mantenere il consorzio coniugale;
7. dolore o disagio;
8. emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi;
9. decesso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il chirurgo redige un piano operatorio che specifica e documenta in modo appropriato i seguenti passaggi:

- Selezione dei componenti degli strumenti e loro dimensioni.
- Posizionamento dei componenti degli strumenti nell'osso.
- Ubicazione dei riferimenti intra-operatori.

Prima dell'applicazione, è necessario che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Tutti i componenti degli strumenti richiesti devono essere a portata di mano.
- Le condizioni operatorie devono essere estremamente asettiche.
- Gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, in conformità alle procedure indicate nel presente documento.
- Gli strumenti devono essere completi e in buone condizioni.
- Il chirurgo e l'équipe in sala operatoria devono essere a conoscenza delle informazioni riguardanti la tecnica operatoria e la gamma di impianti e strumenti associati; tali informazioni devono essere complete e a portata di mano.
- Il chirurgo deve conoscere le regole che dirigono la prassi medica, lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e i contenuti delle pubblicazioni scientifiche pertinenti redatte da autori medici.
- Il produttore deve essere stato consultato se la situazione pre-operatoria non era chiara e se sono stati rinvenuti impianti nell'area dell'intervento.

Per le istruzioni complete riguardanti l'uso e l'applicazione corretti di tutti gli impianti e gli strumenti DePuy Synthes Spine, fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ (in dotazione con il sistema).

¹ Nella convalida della procedura di pulizia è stato utilizzato ENZOL[®], un marchio depositato di Advanced Sterilization Products.

CURA E MANIPOLAZIONE

Tutti gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere conservati nella confezione originale finché non vengono puliti e sterilizzati. Prima dell'uso, devono essere sterilizzati in conformità alla procedura ospedaliera standard. Fare riferimento alla sezione STERILIZZAZIONE per consultare i parametri raccomandati.

Limitazioni d'impiego

L'impiego ripetuto ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine del ciclo di vita è in genere determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso degli strumenti.

Punto di utilizzo

Prima di utilizzare gli strumenti per la prima volta - e per ciascun utilizzo successivo - è necessario seguire le istruzioni fornite qui di seguito per garantire la manipolazione sicura di strumenti contaminati biologicamente.

Contenimento e trasporto

Si raccomanda di riprocessare gli strumenti non appena possibile dopo averli utilizzati.

Preparazione per la pulizia

Rimuovere la sporcizia in eccesso con una salvietta assorbente pulita monouso o equivalente.

Pulizia (automatizzata)

Attrezzatura: lavatrice automatizzata, spazzola con setole morbide, detergente enzimatico¹ e detergente con pH neutro².

- Sottoporre gli strumenti a pulizia preliminare posizionandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con una spazzola con setole morbide per rimuovere i detriti più grandi. Risciacquare e strofinare ciascuno strumento per almeno un minuto.
- Dopo la pulizia preliminare, mettere gli strumenti nella lavatrice automatizzata, assicurandosi che non si tocchino l'uno con l'altro - posizionare gli strumenti in modo che le varie parti possano asciugarsi.
- Utilizzare un ciclo di strumenti standard con i seguenti parametri (come minimo):

Lavaggio enzimatico	A caldo 40-65°C (104-149°F) per 3 minuti
Lavaggio con pH neutro	60°C (140°F) per 3 minuti
Risciacquo	A temperatura ambiente per 1,5 minuti
Risciacquo termico	90°C (194°F) per 1 minuto
Asciugatura	82°C (180°F) per 6 minuti

- Verificare che gli strumenti siano asciutti. Qualora non lo fossero, asciugarli con un panno soffice, pulito e privi di pelucchi.
- Dopo l'asciugatura, verificare che tutti i detriti siano stati rimossi dagli strumenti. Se necessario, ripetere il ciclo o provvedere alla pulizia manuale.
- Il risciacquo finale deve essere eseguito in acqua purificata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere cambiato dopo ciascun processo di pulizia.

Pulizia (manuale)

Avvertenza: i componenti mobili e i fori ciechi richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.

Preparazione degli agenti di pulizia (raccomandata):

- Aggiungere 60 mL di Endozime[®] AW Plus a 3,8 L d'acqua (diluizione 1:64).

Istruzioni per la pulizia manuale:

- Sottoporre gli strumenti a pulizia preliminare posizionandoli sotto acqua corrente e strofinandoli con una spazzola con setole morbide per rimuovere i detriti più grandi. Risciacquare e strofinare ciascuno strumento per almeno un minuto.
- Mettere a mollo gli strumenti nella soluzione enzimatica per 5 minuti; ove appropriato, lo strumento deve essere ruotato e agitato vigorosamente nel bagno per migliorarne la pulizia. Ove appropriato, è possibile utilizzare una siringa di grandi dimensioni o un forte getto d'acqua per pulire accuratamente tutti i canali e i lumen con la soluzione.
- Strofinare gli strumenti con una spazzola con setole morbide mentre sono immersi nel detergente.
- Risciacquare gli strumenti in acqua purificata a temperatura ambiente per 5 minuti.
- Il bagno di risciacquo deve essere cambiato dopo ciascun processo di pulizia.
- Asciugare gli strumenti con un panno soffice, pulito e privi di pelucchi.
- Dopo l'asciugatura, verificare che tutti i detriti siano stati rimossi dagli strumenti. Se necessario, ripetere la pulizia manuale.

Manutenzione e riparazione

Avvertenza: l'uso di strumenti danneggiati può aumentare il rischio di trauma ai tessuti, infezione e maggior durata delle procedure operatorie.

² Nella convalida della procedura di pulizia è stato utilizzato il detergente neutro ultra-concentrato Prolystica[™], un marchio depositato di Steris Corporation.

Avvertenza: non tentare di riparare personalmente lo strumento DePuy Synthes Spine.

Se lo strumento DePuy Synthes Spine richiede un intervento di manutenzione o di riparazione, rispettarlo nella sua confezione o in una altrettanto robusta, con materiale d'imballaggio adeguato per proteggere lo strumento. Inviare lo strumento imballato al seguente indirizzo:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Nota: gli strumenti rispediti a DePuy Synthes Spine devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesta che ciascuno strumento è stato pulito e disinfettato in modo accurato. Qualora la pulizia e la disinfezione non siano attestate, verranno addebitate al cliente le spese di pulizia e la riparazione dello strumento subirà un ritardo.

Ispezione e collaudo del funzionamento

Sottoporre tutti gli strumenti a un'ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di danni e usura. Nei casi in cui gli strumenti si interfaccino con altri dispositivi, verificare che l'interfaccia non sia danneggiata.

Verificare l'eventuale presenza di disallineamento, sbavature, pieghe o rottura di punte. Collaudare meccanicamente le varie parti per verificare che ciascuno strumento funzioni correttamente. Eliminare gli strumenti macchiati, scoloriti o danneggiati.

Imballaggio

Gli strumenti devono essere caricati nei vassoi DePuy Synthes Spine specificati o in vassoi generici. Avvolgere i vassoi utilizzando un metodo appropriato, con non più di due strati di apposita pellicola approvata dalla FDA per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto.

Sterilizzazione

Se non etichettati in modo specifico come **STERILI**, oppure se etichettati come NON STERILI, i componenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'intervento.

Avvertenza: DePuy Synthes Spine sconsiglia la sterilizzazione degli strumenti con i seguenti metodi: sterilizzazione Flash, EtO (ad ossido di etilene) o chimica. In caso di sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore.

Per ottenere un livello di garanzia di sterilità pari a SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine raccomanda i seguenti parametri:

Tipo di sterilizzatore	Gravità			Pre-vuoto		
Temp. minima	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)			
Esposizione*	15 minuti	4 minuti	3 minuti			
Tempo di asciugatura	20 minuti					
*DePuy Synthes Spine ha convalidato i cicli di sterilizzazione sopra indicati e ha archiviato i dati. I parametri di sterilizzazione convalidati soddisfatti i requisiti minimi a norma ISO 17665-1. Anche altri cicli di sterilizzazione potrebbero essere adatti; tuttavia, si avvisa i singoli operatori o gli ospedali che non utilizzassero il metodo raccomandato di convalidare qualsiasi metodo alternativo utilizzando le tecniche di laboratorio appropriate.						

DePuy Synthes Spine raccomanda il rispetto della norma ANSI/AAMI ST79, Guida globale alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie, che comprende quanto segue: monitoraggio fisico del ciclo, inclusione di un indicatore chimico interno ed esterno al pacchetto e monitoraggio di qualsiasi carico con un indicatore biologico e/o un indicatore d'integrazione Classe 5.

Conservazione

Gli strumenti DePuy Synthes Spine devono essere completamente asciutti prima di essere riposti e devono essere maneggiati con cura per prevenire eventuali danni. Conservare gli strumenti nei vassoi designati all'uso e in aree che proteggano da polvere, insetti, vapori chimici e sbalzi elevati di temperatura e umidità.

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Attenzione: A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto, distribuito e utilizzato esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.
	Numero di riferimento
	Numero lotto
	Materiale
	Quantità
	Non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le istruzioni per l'uso

	Attenzione
	Distribuito da
	Data di produzione
	Produttore
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo

ASSISTENZA CLIENTI

Per ulteriori informazioni riguardanti il sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360[™]™ oppure per ricevere una copia del manuale di tecnica chirurgica del sistema intersomatico DePuy Synthes Spine ProTi 360[™]™, contattare DePuy Synthes Spine oppure il distributore DePuy Synthes Spine locale.

DIST. BY

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



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



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

