

---

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

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

**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Според сојузниот закон (законот на Соединетите Американски Држави) продажба на овој уред може да се врши само од лекар или по налог на лекар.

#### **ОПС НА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД**

Инструментите се испорачуваат нестерилизирани.

#### **ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Инструментите DePuy Synthes се користат во врска со системот DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System. Конкретните индикации се дадени во соодветниот вметок во пакетот на системот DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System Package Insert.

#### **МАТЕРИЈАЛ**

Специјализираните инструменти се направени од хируршки нерѓосувачки челик. The specialized instruments are made of surgical grade stainless steel (ASTM F899).

#### **КАКО СЕ ОБЕЗБЕДУВААТ**

Инструментите DePuy Synthes Spine се обезбедуваат **нестерилизирани** и мора да бидат исчистени и стерилизирани пред употреба, во согласност со постапките наведени во овој документ.

#### **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Конкретните контраиндикации се дадени во соодветниот систем DePuy Synthes Spine Implant System.

#### **ПРЕДУПРЕДУВАЊА И ПОТЕНЦИЈАЛНИ РИЗИЦИ**

Хирургот треба да биде свесен за следново:

1. Пред операцијата, хирургот мора да обезбеди дека сите потребни инструменти му се при рака. Со уредот мора внимателно да се ракува и тој мора добро да се чува, и да биде заштитен од оштетување, како и од корозивни средини. Пред употребата, имплантите треба внимателно да се опакуваат и да се прегледаат да не имаат некакви оштетувања.
2. Пред операцијата, сите инструменти мора да се исчистат и да се стерилизираат.

#### **МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

Според сојузниот закон продажба на овој уред може да се врши само од лекар или по налог на лекар.

#### **Р-здоперативни:**

1. Со компонентите на инструментите треба внимателно да се ракува и тие треба добро да се чуваат. Инструментите не треба да бидат изгребани или оштетени на друг начин. Инструментите треба да се заштитат при чувањето, особено од корозивни средини.
2. Сите инструменти треба да се исчистат и да се стерилизираат пред употреба.

#### **Интраоперативни:**

1. Треба внимателно да се следат сите прирачници со упатства.

#### **МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ**

1. кршење на инструментите;
2. чувствителност на метално туѓо тело, вклучувајќи можно формирање тумор;
3. чувствителност на кожата или мускулите кај пациенти со несоодветно покривање на ткивото преку местото на операција, што може да резултира во распукување на кожата и/или компликации со раната;
4. инфекција;
5. оштетување на нервите или на крвните садови поради хируршка траума, вклучувајќи губење на невролошката функција, дурални кинеза, радикулпатија, парализа и истекување на церебрална рбетна течност;
6. нарушување на гастроинтестиналниот, уролошкиот и/или репродуктивниот систем, вклучувајќи стерилитет, импотентност и/или губење на конзорциум;
7. болка или nelaгодност;
8. хеморагија на крвните садови и/или хематоми;
9. смрт.

#### **УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА**

Хирургот кој оперира подготвува план за операцијата во кој ги специфицира и соодветно ги документира следниве чекори:

- Избор на компонентите на инструментите и нивните димензии
- Позиционирање на компонентите на инструментите во коската
- Локација на интраоперативните ознаки

Следниве услови мора да бидат исполнети пред апликацијата:

- Сите потребни компоненти на инструментите се при рака.
- Условите за операција се високо асептични.
- Инструментите се чистат и стерилизираат пред употреба, во согласност со постапките наведени во овој документ.
- Инструментите се целосни и во работна состојба.
- Хирургот кој оперира и хируршката екипа се запознаени со информациите во врска со оперативната техника и низата импланти и поврзани инструменти; овие информации се целосни и подготвени за употреба.
- Хирургот кој оперира е запознаен со правилата на медицинската практика, тековната состојба на научните познавања и содржината релевантните научни публикации од медицински автори.
- Производителот е консултиран доколку предоперативната ситуација била нејасна и доколку биле најдени импланти во пределот кој се оперира.

За целосни упатства во врска со соодветната употреба и примена на сите импланти и инструменти на DePuy Synthes Spine, погледнете го Прирачникот на DePuy Synthes ProTi 360™ Interbody System за хируршки техники (даден заедно со системот).

#### **ГРИЖА И РАКУВАЊЕ**

Сите инструменти се обезбедуваат нестерилизирани и треба да се чуваат во оригиналното пакување сè додека не бидат исчистени и стерилизирани. Пред употреба, тие мора да бидат стерилизирани согласно стандардната болничка постапка. Видете го делот СТЕРИЛИЗАЦИЈА за препорачаните параметри.

#### **Ограничувања на процесирањето**

Повеќекратното процесирање има минимален ефект на инструментите. Крајот на векот на траење вообичаено се утврдува со абење и оштетување поради употреба.

#### **Точка на употреба**

Пред првата употреба и секоја наредна употреба, треба да се следат упатствата дадени подолу за да се гарантира безбедно ракување на биолошки контаминирани инструменти.

#### **Контрола и транспорт**

Се препорачува инструментите да бидат репроцесирани веднаш штом е практично по употребата.

#### **Подготовка за чистење**

Отстранете ја нечистотијата со чисто апсорбирачко шамиче Kimwipe или слично.

#### **Чистење (автоматско)**

Опрема: Автоматска машина за миење, мека четка, ензиматски детергент<sup>1</sup> и детергент со неутрална pH вредност<sup>2</sup>.

- Претходно исчистете ги инструментите така што ќе ги ставите под млаз и ќе ги истриете со мека четка за да ја отстраните грубата нечистотија. Плакнете и тријте го секој инструмент најмалку една минута.
- По претходното чистење, ставете ги во машина за миење така што примерците нема да се допираат – ставете ги инструментите така што деловите можат да се исцедат.
- Користете стандарден циклус за инструменти со (најмалку) следниве параметри:

Ензимско миење	Жешко 40 - 65 °C (104 - 149 °F) 3 минути
Мијење со неутрална pH вредност	60 °C (140 °F) 3 минути
Плакнење	Собна температура 1,5 минути
Термално плакнење	90 °C (194 °F) 1 минута
Сушење	82 °C (180 °F) 6 минути

- Проверете дали инструментите се суви. Ако не се суви, избришете ги со мека, чиста крпа која не остава влакна.
- По сушењето, проверете да не останала нечистотија на инструментите. Ако е потребно, повторете го циклусот или рачното чистење.
- Последното плакнење треба да се изврши во пречистена вода на собна температура, во текот на 5 минути.
- Водата за плакнење треба да се менува по секој процес на чистење.

#### **Чистење (рочно)**

**Предупредување: Подвижните компоненти и слепите отвори бараат посебно внимание при чистењето.**

Препарат на агенси за чистење (препорачано):

- Додадете 60 mL Endozime® AW Plus во 3,8 L вода, (раствор 1:64).

Инструкции за рачно чистење:

- Претходно исчистете ги инструментите така што ќе ги ставите под млаз и ќе ги истриете со мека четка за да ја отстраните грубата нечистотија. Плакнете и тријте го секој инструмент најмалку една минута.
- Потопете ги инструментите во ензиматски раствор 5 минути; онаму каде што е соодветно, инструментот се ротира и брзо се мрда во растворот за да се исплакне. Онаму каде што е соодветно, може да се користи голем шприц или пулсирачки воден млаз за темелно плакнење на сите канали и празнини.
- Истријте ги инструментите со мека четка додека се потопени во детергентот.
- Плакнете ги уредите во пречистена вода на собна температура, во текот на 5 минути.
- Водата за плакнење треба да се менува по секој процес на чистење.
- Избришете ги со мека, чиста крпа која не остава влакна.
- По сушењето, проверете да не останала нечистотија на инструментите. Ако е потребно, повторете го рачното чистење.

<sup>1</sup> ENZOL®, трговска марка на Advanced Sterilization Products, беше користена за потврдување на чистењето.

<sup>2</sup> Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, трговска марка на Steris Corporation, беше користена за потврдување на чистењето.

#### Одржување и поправка

**Предупредување:** Употребата на оштетени инструменти може да го зголеми ризикот од траума на ткивото, инфекција и траењето на оперативните постапки.

**Предупредување:** Не се обидувајте да поправите ниту еден DePuy Synthes Spine инструмент.

Ако вашиот DePuy Synthes Spine инструмент треба да се поправи или одржува, ставете го инструментот во DePuy Synthes Spine кутијата или во друга цврста кутија со соодветен материјал за пакување за да го заштитите инструментот. Испратете го спакуваниот инструмент до:

DePuy Synthes Spine  
325 Paramount Drive  
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

**Забелешка:** Инструментите кои се вратени на DePuy Synthes Spine мора да содржат изјава во која се наведува дека секој инструмент е темелно исчистен и дезинфициран. Доколку не се обезбеди доказ дека се исчистени и дезинфицирани, може да се наплати давачка за чистење и да се одложи процесирањето на поправката на вашиот инструмент.

#### Инспекција и тестирање на функцијата

За сите инструменти: Визуелно прегледајте да не има оштетување и абеење. Доколку инструментите се поврзани со други уреди, проверете да не е оштетена површината која е во контакт.

Проверете да не има непорамнување, нерамнини, свиткани или скршени врвови. Механички тестирајте ги работните делови за да проверите дали секој инструмент функционира правилно. Отстранете ги извалканите, потемнетите и оштетените инструменти.

#### Пакување

Инструментите се ставаат во специфицираните DePuy Synthes Spine платформи за инструменти, или во платформите за општа намена. Завиткајте ги платформите со примена на соодветен метод, со најмногу два слоја омот за стерилизација кои се одобрени од FDA за превакуумска стерилизација со пара.

#### Стерилизација

Доколку не е специјално етикетирано **СТЕРИЛНО**, или ако е етикетирано НЕСТЕРИЛИЗИРАНО, тоа значи дека компонентите се обезбедуваат нестерилизирани и мора да бидат исчистени и стерилизирани пред операцијата.

**Предупредување:** DePuy Synthes Spine не препорачува инструментите да се стерилизираат со Flash, EtO или со хемиска стерилизација. Кога се стерилизираат повеќе инструменти со еден автоклавен циклус, осигурајте се дека не е надминат максималниот капацитет на стерилизаторот.

За да се постигне ниво на стерилитет SAL 10<sup>-6</sup>, DePuy Synthes Spine ги препорачува следниве параметри:

Тип на стерилизатор	Гравитациски	Предвакуумски	
Минимална температура	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Изложување*	15 мин	4 мин	3 мин
Време на сушење	20 минути		


*\*DePuy Synthes Spine ги има потврдено горенаведените стерилизациони циклуси и има податоци на располагање. Потврдените стерилизациони параметри ги исполнуваат основните услови според ISO 17665-1. Други стерилизациони циклуси може, исто така, да бидат соодветни; меѓутоа, поединците или болниците кои не го користат препорачаниот метод треба да го потврдат секој алтернативен метод со употреба на соодветни лабораториски техники.*

DePuy Synthes Spine препорачува да се следи ANSI/AAMI ST79, Сеопфатен водич за стерилизација со пара и гаранција за стерилитет во здравствените установи (*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*), кој вклучува: физичко следење на циклусот, вклучување на хемиски индикатор внатре и надвор од пакувањето, и следење на секоја група со биолошки индикатор и/или интегрирани индикатор од класа 5.

#### Чување

Инструментите DePuy Synthes Spine мора да бидат целосно суви пред складирањето и со нив мора внимателно да се ракува за да не се оштетат. Чувајте ги во назначените платформи и во области во кои е обезбедена заштита од прав, инсекти, хемиски испарувања и екстремни промени на температурата и влажноста.

#### СИМБОЛИ НА ЕТИКЕТИ

СИМБОЛ	ЗНАЧЕЊЕ
	Предупредување: Според сојузниот закон (законот на Соединетите Американски Држави) продажба, дистрибуција и употреба на овој уред може да се врши само од лекар или по налог на лекар.

	Референтен број
	Број на лот
	Материјал
	Количество
	Нестерилизирано
	Не го користете ако пакувањето е оштетено
	Прочитајте ги упатствата за употреба
	Предупредување
	Дистрибуирано од
	Производител
	CE ознака
	Овластен претставник во Европската Унија

#### СЕРВИС ЗА ПОТРОШУВАЧИ

За да добиете дополнителни информации во врска со системот DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System или да добиете примерок од прирачникот на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System за хируршки техники, контактирајте со DePuy Synthes Spine или со локалниот дистрибутер на DePuy Synthes Spine.

#### DIST. BY

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



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



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

