

Gebruiksaanwijzing

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM IMPLANTS

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



LET OP: Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCHE HULPMIDDEL

De instrumenten worden niet-steriel geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De DePuy Synthes Spine Instrumenten worden gebruikt in combinatie met het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody- Systeem. Specifieke indicaties zijn te vinden in de bijsluiters van het betreffende DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System.

MATERIAAL

De speciale instrumenten zijn vervaardigd van roestvast staal van chirurgische kwaliteit (volgens ASTM-standaard F899).

WIJZE VAN LEVERING

DePuy Synthes Spine instrumenten worden **niet-steriel** geleverd en dienen voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd te worden op de in dit document beschreven wijze.

CONTRA-INDICATIES

Specifieke contra-indicaties zijn te vinden bij het betreffende DePuy Synthes Spine Implant System.

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

De operateur dient zich van het volgende bewust te zijn:

1. De operateur dient zich ervan te vergewissen dat alle benodigde instrumenten voor aanvang van de ingreep onder handbereik zijn. Het hulpmiddel dient voorzichtig gehanteerd en opgeslagen te worden, beschermd tegen beschadiging, waaronder blootstelling aan corrosieve omgevingsinvloeden. Ze dienen voorzichtig uitgeteerd en gecontroleerd te worden voorafgaand aan gebruik.
2. Alle instrumenten dienen voorafgaand aan de chirurgische ingreep gereinigd en gesteriliseerd te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Bij de Amerikaanse wet is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan een arts of op gezag van een arts.

Preoperatief:

1. Wees voorzichtig bij het hanteren en opslaan van de instrumentonderdelen. De instrumenten mogen niet gekraasd of anderszins beschadigd raken. Instrumenten horen tijdens de opslag beschermd te worden, vooral tegen corrosieve omgevingsinvloeden.
2. Alle instrumenten dienen voor gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.

Intra-operatief:

1. Volg alle instructiehandleidingen nauwgezet.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Instrumentbreuk;
2. Overgevoeligheid voor een metaal vreemd lichaam, waaronder mogelijk tumorvorming;
3. Overgevoeligheid van huid of spieren bij patiënten met ontoereikende weefselbedekking in het operatiegebied, wat kan leiden tot afsterven van huidweefsel en/of complicaties bij de wondgenezing;
4. Infectie;
5. Door chirurgisch trauma veroorzaakt zenuw- of vaatletsel, met inbegrip van neurologische uitvalsverschijnselen, durascheur, radiculopathie, paralyse en lekkage van liquor cerebrospinalis;
6. Beschadiging van de tractus gastrointestinalis en/of urogenitalis waaronder infertiliteit, impotentie en/of seksuele disfunctie;
7. Pijn of ongemak;
8. Bloeding uit bloedvaten en/of hematomen;
9. Overlijden.

GEBRUIKSAANWIJZING

De operateur stelt een operatieplan op dat de volgende stappen specificeert en documenteert:

- Selectie van de instrumentonderdelen en hun afmetingen
- Positionering van de instrumentonderdelen in het bot
- Locatie van de intra-operatieve herkenningspunten

Voorafgaand aan toepassing moet aan de volgende voorwaarden voldaan zijn:

- Alle vereiste instrumentonderdelen zijn bruikbaar.
- Er gelden zeer aseptische operatiecondities.
- De instrumenten worden vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd op de in dit document beschreven wijze.
- De instrumenten zijn compleet en in goede werkende toestand.
- De operateur en het operatieteam zijn bekend met informatie betreffende de operatietechniek en het assortiment aan implantaten en bijbehorend instrumentarium; deze informatie is compleet en bruikbaar.
- De operateur is vertrouwd met de regels van goed medisch handelen, de huidige stand van de wetenschappelijke kennis en de inhoud van relevante medisch-wetenschappelijk publicaties.
- De fabrikant is geraadpleegd in geval de preoperatieve situatie onduidelijk was en indien er in het te opereren gebied implantaten zijn aangetroffen.

Raadpleeg voor de volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de toepassing van alle DePuy Synthes Spine Interbody System implantaten en instrumenten de Handleiding Chirurgische Techniek (Surgical Technique Manual) van het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System (geleverd met het systeem).

VERZORGING EN HANTERING

Alle instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten in de originele verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gesteriliseerd volgens de in het ziekenhuis gebruikelijke wijze. Raadpleeg het deel STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

Beperking van verwerking

Het effect van herhaald verwerken op de instrumenten is minimaal. Het einde van de levensduur wordt in de regel bepaald door slijtage en schade door gebruik.

Plaats van gebruik

Vóór het eerste en elk volgend gebruik moeten onderstaande instructies worden gevolgd om veilige hantering van met biologisch materiaal verontreinigde instrumenten te garanderen.

Verpakking en vervoer

Het verdient aanbeveling instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik als praktisch haalbaar is, te verwerken.

De reiniging voorbereiden

Verwijder overtollig vuil met schone, disposable, absorberende Kimwipes of vergelijkbare tissues.

Reiniging (geautomatiseerd)

Apparatuur: Een automatische wasmachine, zachte borstel, enzymatisch detergens¹, en detergens met neutrale pH².

- Reinig de instrumenten voor door ze met een zachte borstel onder stromend water van het ergste vuil te ontdoen. Spoel en schrob elk instrument minstens een minuut lang.
- Plaats ze na de voorreiniging in de automatische wasmachine; zorg hierbij dat instrumenten elkaar niet raken en laad ze zo dat de onderdelen kunnen leeglopen.
- Gebruik een standaard-instrumentencyclus met de volgende (minimale) parameters:

Enzym-wasgang	Heet 40 - 65 C (104 - 149 F) gedurende 3 minuten
Neutrale pH-wasgang	60 C (140 ° F) gedurende 3 minuten
Spoelgang	Kamertemperatuur gedurende 1,5 minuten
Hete spoelgang	90 C (194 ° F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 C (180 ° F) gedurende 6 minuten

- Stel vast of de instrumenten droog zijn. Als dat niet zo is, droog ze dan met een zachte, schone pluisvrije doek.
- Controleer de instrumenten na het drogen op volledige verwijdering van alle vuil. Herhaal de cyclus zo nodig of reinig met de hand.
- De laatste spoelgang moet worden uitgevoerd met gezuiverd water bij kamertemperatuur gedurende 5 minuten.
- Het spoelwater moet na elk reinigingsproces worden ververs.

Reiniging (handmatig)

Waarschuwing: Beweegbare onderdelen en blinde gaten vergen speciale aandacht bij het reinigen.

Bereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water, (1:64 verdunding).

Instructies voor handmatig reinigen:

- Reinig de instrumenten voor door ze met een zachte borstel onder stromend water van het ergste vuil te ontdoen. Spoel en schrob elk instrument minstens een minuut lang.
- Dompel de instrumenten gedurende 5 minuten onder in een bad met enzymoplossing; het instrument moet eventueel gekanteld en krachtig geschud worden in het bad om doorspoelen te bevorderen. Waar aangewezen kan een spuit of een pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina gronde door te spoelen met de oplossing.
- Schrob de instrumenten met een zachte borstel en houd de instrumenten intussen ondergedompeld in het detergens.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten af met gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelwater moet na elk reinigingsproces worden ververs.
- Dep droog met een zachte, schone pluisvrije doek.
- Controleer de instrumenten na het drogen op volledige verwijdering van alle vuil. Herhaal zo nodig de handmatige reiniging.

Onderhoud en reparatie

Waarschuwing: Gebruik van beschadigde instrumenten kan het risico van weefseltrauma, infectie en de duur van operatieve procedures verhogen.

Waarschuwing: Probeer niet enig DePuy Synthes Spine instrument te repareren.

¹ ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, is gebruikt bij het valideren van de reiniging.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, een handelsmerk van Steris Corporation, is gebruikt bij het valideren van de reiniging.

Indien uw DePuy Synthes Spine instrument reparatie of onderhoud vereist, retourneer het dan in de DePuy Synthes Spine-doo's, of een andere stevige doos, met voldoende verpakkingsmateriaal om het instrument te beschermen. Stuur het verpakte instrument naar:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, VS
T.a.v.: DePuy Synthes Spine Technical Services

Opmerking: Naar DePuy Synthes Spine geretourneerde instrumenten moeten voorzien zijn van een verklaring dat elk instrument grondig gereinigd en gedesinfecteerd is. Ontbrekend bewijs van reiniging en desinfectie leidt tot reinigingskosten en vertraagde verwerking en reparatie van uw instrument.

Inspectie en functioneel testen

Alle instrumenten: Visuele beschadings- en slijtageinspectie. Waar instrumenten contact maken met andere hulpmiddelen moeten ze worden gecontroleerd om te verzekeren dat de raakvlakken niet beschadigd zijn.

Controleer de op slechte uitlijning, bramen en (af)gebroken punten. Doe een mechanische test van de werkende onderdelen om te verifiëren dat elk instrument correct functioneert. Verwijder gevlekte, verkleurde en beschadigde instrumenten.

Verpakking

De instrumenten mogen worden geladen in specifieke DePuy Synthes Spine instrumenten-trays, of in algemene trays. Wikkel de trays op een geschikte wijze met niet meer dan twee lagen sterilisatie-wikkel dat voldoet aan de FDA-eisen voor pre-vacuüm-stoomsterilisatie.

Sterilisatie

Indien onderdelen niet specifiek gemerkt zijn met **STERIEL**, of gemerkt zijn met NIET-STERIEL, dan zijn ze bij levering niet-steriel en moeten ze voor de operatie gereinigd en gesteriliseerd worden.

Waarschuwing: DePuy Synthes Spine raadt sterilisatie van de instrumenten met Flash-, EtO- of chemische sterilisatiemethoden af. Wanneer er tijdens een autoclaafcyclus meerdere instrumenten worden gesteriliseerd, zorg dan dat de maximale belading van de autoclaaf niet wordt overschreven.

DePuy Synthes Spine beveelt de volgende parameters aan voor een steriliteitsbetrouwbaarheid (sterility assurance level - SAL) van 10⁻⁶:

Autoclaaftype	Zwaartekracht	Pre-vacuüm	
Minimumtemp.	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Blootstelling*	15 min	4 min	3 min
Droogtijd:	20 minuten		

**DePuy Synthes Spine heeft bovenstaande sterilisatiecycli gevalideerd en de data gearchiveerd. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimumeisen van ISO 17665-1. Andere sterilisatiecycli kunnen echter ook voldoen; personen en ziekenhuizen die niet gebruik maken van de aanbevolen methode wordt geadviseerd de alternatieve methode met toepasselijke laboratoriumtechnieken te valideren.*

DePuy Synthes Spine beveelt aan de gids: ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, aan te houden. Deze omvat: fysiek monitoren van de cyclus, inclusie van een chemische indicator binnen en buiten de verpakking, en het monitoren van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 integratie-indicator.

Opslag

DePuy Synthes Spine instrumenten moeten volledig droog zijn alvorens ze worden opgeslagen en ze moeten voorzichtig worden behandeld om beschadiging te voorkomen. Opslaan in speciale trays in een ruimte die beschermt tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme schommelingen in temperatuur en vochtigheid.

SYMBOLEN OP HET ETIKET

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op: Bij de Amerikaanse wet is verkoop, distributie en gebruik van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of op gezag van een arts.
	Referentienummer
	Partijnummer
	Materiaal
	Hoeveelheid
	Niet-steriel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op

	Gedistribueerd door
	Produktionsdato
	Fabrikant
	CE-markering
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Medisch hulpmiddel
	Unieke hulpmiddelenidentificatie

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System of voor een kopie van de Handleiding Chirurgische Techniek van het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System contact op met DePuy Synthes Spine of met uw lokale DePuy Synthes Spine-distributeur.

DIST. BY

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



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



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

