

Bruksanvisning

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

OBS!: Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

BESKRIVELSE AV MEDISINSK ENHET

Instrumentene leveres usterile.

BRUKSINDIKASJONER

DePuy Synthes Spine-instrumenter brukes sammen med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ mellomstykke-systemet. Det egnede DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ mellomstykke-systemets pakkevedlegg inneholder spesifikke indikasjoner.

MATERIALE

De spesialiserte instrumentene er laget av rustfritt stål av kirurgisk grad (ASTM F899).

LEVERING

DePuy Synthes Spine-instrumenter leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

KONTRAINDIKASJONER

Det gis spesifikke kontraindikasjoner i det egnede DePuy Synthes Spine Implantat-systemet.

ADVARSLER OG MULIGE RISIKOER

Kirurgen må være oppmerksom på følgende:

1. Kirurgen må sørge for at alle nødvendige instrumenter er for hånden før inngrepet. Enheten må håndteres og oppbevares med forsiktighet, beskyttet mot skade, inkludert korrosive omgivelser. Pakk dem forsiktig ut, og inspiser for skade før de brukes.
2. Alle instrumenter må rengjøres og steriliseres før inngrepet.

FORHOLDSREGLER

Rx Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers ordre.

Preoperative:

1. Vær forsiktig når det gjelder håndtering og oppbevaring av instrumentkomponenter. Instrumentene må ikke ripes opp eller på annen måte skades. Instrumentene skal beskyttes under oppbevaring, spesielt mot korrosive omgivelser.
2. Alle instrumenter bør rengjøres og steriliseres før bruk.

Intraoperative:

1. Følg alle brukshåndbøker grundig.

MULIGE UHELDIGE VIRKNINGER

1. brudd på instrumentene;
2. ømfintlighet overfor et fremmedlegeme av metall, innbefattet mulig svulstdannelse;
3. ømfintlighet i huden eller muskler hos pasienter med utilstrekkelig dekning av vev over inngrepsstedet, som kan føre til nedbrytning av huden og/eller sårkomplikasjoner;
4. infeksjon;
5. nerveskade eller vaskulære skader forårsaket av kirurgisk traume, innbefattet tap av nevrologiske funksjoner, durale rifter, radikulopati, paralysie og lekkasje av cerebral spinalvæske;
6. risikovurdert for gastrointestinale, urologiske og/eller forplantningssystemene, innbefattet sterilitet, impotens og/eller tap av samvær med ektefellen/partner;
7. smerte eller ubehag;
8. hemoragi av blodkar og/eller hematomer;
9. død.

BRUKSANVISNING

Opererende kirurg utferdiger en operasjonsplan som spesifiserer og utfyllende dokumenterer følgende trinn:

- Valg av instrument-komponenter og deres størrelse
- Posisjonering av instrument-komponentene i ryggbenet
- Lokalisering av intraoperative kjennemerker

Følgende betingelser må oppfylles før anvendelse:

- Alle nødvendige instrument-komponenter er klare for håndtering
- Operasjonsforholdene er aseptiske i høyeste grad
- Instrumentene er rene og steriliserte før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i dette dokumentet.
- Instrumentene er komplette og i fungerende tilstand.
- Opererende kirurg og operasjonsteamet har kjennskap og er informert mht. operasjonsteknikken og rekkevidden av implantater og tilknyttede instrumenter. Denne informasjonen er komplett, beredt, og klar til håndtering.
- Opererende kirurg er fortrolig med reglene vedrørende medisinsk praksis, nåværende status for vitenskapelig kunnskap, og innholdet til relevante vitenskapelige publikasjoner av medisinske forfattere.
- Produsenten har blitt konsultert dersom den preoperative situasjonen var uklar og dersom det ble funnet implantater i inngrepsområdet.

For komplette anvisninger om riktig bruk og anvendelse av alle DePuy Synthes Spine-implantater og instrumenter, se håndboken for DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ kirurgisk teknikk for mellomstykke-system (som følger med systemet).

PLEIE OG HÅNTERING

Alle instrumentene leveres usterile og skal oppbevares i den opprinnelige emballasjen til de er rengjort og sterilisert. De må steriliseres i henhold til standard sykehurstutiner før bruk. Se STERILISERING-avsnittet for anbefalte parametre.

Begrensinger for repressering

Gjentatt prosessering har minimal virkning på instrumentene. Slutten av levetiden avhenger vanligvis av slitasje og skade pga. bruk.

Brukssted

Følg instruksene beskrevet nedenfor før instrumentene brukes for første gang og hver gang etter bruk, for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte instrumenter.

Lukkede beholdere og transport

Det anbefales å repressere instrumentene etter bruk, så snart det er praktisk mulig.

Klargjøring for rengjøring

Fjern overskytende smuss med en ren, absorberbar engangsklut (Kimwipe) eller tilsvarende.

Rengjøring (automatisert)

Utstyr: Automatisert vaskemaskin, myk børste, enzymatisk vaskemiddel¹, og nøytral pH-vaskemiddel².

- Instrumentene forvaskes ved å skrubbe dem under rennende vann med en myk børste for å fjerne det meste av smusset. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt.
- Etter forvask, plasseres instrumentene i den automatiserte vaskemaskinen, og kontrolleres at prøvene ikke berører hverandre – last instrumentene slik at delene kan renne av.
- Bruk standard instrumentsyklus med følgende parametre (som et minimum):

Enzymvask	Varm 40 - 65 °C (104 - 149 °F) i 3 minutter
Nøytral pH-vask	60 °C (140 °F) for 3 minutter
Skylling	Omgivelsens temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i 1 minutt
Tørking	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Fastslå om instrumentene er tørre. Hvis ikke, tørk dem med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking, undersøk om instrumentene er fullstendig smussfrie. Gjenta syklusen eller bruk manuell rengjøring hvis nødvendig.
- Den endelige skyllingen utføres i renset vann ved romtemperatur i 5 minutter.
- Skyllbadet må byttes etter hver rengjøringsprosess.

Rengjøring (manuell)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhuller krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Hell 60 mL Endozime® AW Plus i 3,8 L vann, (1:64 fortyning).

Instruks for manuell rengjøring:

- Instrumentene forvaskes ved å skrubbe dem under rennende vann med en myk børste for å fjerne det meste av smusset. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt
- Bad instrumentet i den enzymatiske løsningen i 5 minutter; når det er hensiktsmessig skal instrumentet roteres og raskt bevegtes i badet for å fremme strømming. Når det er hensiktsmessig, kan det brukes en stor sprøyte eller pulserende vannstråle for å spyle ut alle kanaler og lumener med løsningen.
- Skrubb instrumentene med en myk børste mens de ligger senket i vaskemiddelet.
- Skyll enhetene i renset vann ved romtemperatur i 5 minutter.
- Skyllbadet må byttes etter hver rengjøringsprosess.
- Tørk med en myk, ren lofri klut.
- Etter tørking, undersøk om instrumentene er fullstendig smussfrie. Gjenta syklusen eller bruk manuell rengjøring hvis nødvendig.

Vedlikehold og reparasjon

Advarsel: Bruk av skadde instrumenter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon samt inngrepsprosedyrenes varighet.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere DePuy Synthes Spine-instrumenter.

Dersom ditt DePuy Synthes Spine-instrument trenger reparasjon eller vedlikehold, skal instrumentet returneres i DePuy Synthes Spine-boksen eller en annen solid boks med tilstrekkelig emballasje for å beskytte instrumentet. Send det innpakke instrumentet til:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Merknad: Instrumenter som tilbakesendes til DePuy Synthes Spine må vedlegges en erklæring som attesterer at hvert instrument er blitt grundig rengjort og desinfisert. Dersom det ikke

¹ ENZOL®, a trademark of Advanced Sterilization Products, was used in the cleaning validation.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, a trademark of Steris Corporation, was used in the cleaning validation.

vedlegges bevis på rengjøring og desinfeksjon vil dette resultere i et rengjøringsgebyr og forsinket prosessering av instrumentets reparasjon.

Inspeksjon og funksjonsprøve

Alle instrumenter: kontroller visuelt for tegn på skade og slitasje. Der instrumentene skaper kontakt med andre enheter, undersøk for å sikre at kontakflatene ikke er skadde.

Undersøk om det finnes feiljusteringer, skarpe kanter, bøyde eller brekkede spisser. Ta en mekanisk funksjonsprøve av alle deler for å bekrefte at hvert instrument fungerer korrekt. Fjern flekkede, misfargede eller skadde instrumenter

Emballasje

Instrumentene kan lastes i de spesifiserte DePuy Synthes Spine-instrumentbrettene eller i brett til allment formål. Pakk brettene med hensiktsmessig metode men ikke med flere enn to lag steriliseringsinnpakning som er FDA-godkjent for prevakuu dampsterilisering.

Sterilisering

Dersom de ikke er spesielt merket **STERILE**, eller hvis de er merket USTERILE, leveres komponentene usterile og må rengjøres og steriliseres før inngrepet.

Advarsel: DePuy Synthes Spine anbefaler ikke at instrumentene steriliseres via hurtigsterilisering, etylenoksid eller kjemisk sterilisering. Når det steriliseres atskillige instrumenter i en autoklavsyklus, skal det sørges for at sterilisatorens maksimale lastmengde ikke overgås.

For å oppnå et sterilitets sikkerhetsnivå på SAL 10⁻⁶, anbefaler DePuy Synthes Spine følgende parametere:

Sterilisator type	Tyngdekraft	Prevakuu	
		132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Minimum Temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min	4 min	3 min
Tørketid	20 minutter		
<p><i>*DePuy Synthes Spine har validert ovennevnte steriliseringsykluser og har dataene på fil. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene iht. ISO 17665-1. Andre steriliseringsykluser kan også være egnet; det tilrådes imidlertid at personer eller sykehus som ikke bruker den anbefalte metoden, å validere en alternativ metode vha. egnede laboratorieteknikker.</i></p>			

DePuy Synthes Spine anbefaler følgende ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetsbekreftelse ved helsesentre)*, som omfatter: fysisk monitorering av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator i pakkens indre og ytre, samt monitorering av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integreringsindikator.

Oppbevaring

DePuy Synthes Spine-instrumenter må være fullstendig tørre før de oppbevares og må håndteres forsiktig for å hindre skade. Oppbevar i angitte brett og i områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemisk damp og ekstreme endringer i temperatur og fuktighet.

MERKESYMBOLER

SYMBOL	FORKLARING
	Obs!: Føderal lov (USA) begrenser salget, distribusjon og bruk av denne enheten til leger eller etter legers ordre.
	Referansenummer
	Partinummer
	Materiale
	Mengde
	Usteril
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Distribuert av
	Produksjonsdato
	Produsent
	CE-merke

	Autorisert representant i EU
	Medisinsk utstyr
	Unik utstyrsidentifikator

KUNDETJENESTER

For ytterligere informasjon om DePuy Synthes Spine ProTi 360™ mellomstykke-system eller en kopi av DePuy Synthes Spine ProTi 360™-håndboken for DePuy Synthes Spine kirurgisk teknikk for mellomstykke-system, ta kontakt med DePuy Synthes Spine eller din lokale DePuy Synthes Spine-distributør.

DIST. BY

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



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



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

