

Instrukcji użytkowania

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



UWAGA: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO

Dostarczane instrumenty nie są sterylne.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Instrumenty DePuy Synthes Spine są stosowane wraz z systemami stabilizacji międzykręzcowej ProTi 360™ DePuy Synthes Spine. Konkretnie wskazania są omówione w Ulotce informacyjnej systemu stabilizacji międzykręzcowej ProTi 360™ DePuy Synthes Spine.

MATERIAŁ

Specjalistyczne instrumenty wykonane są ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (norma ASTM F899).

STAN DOSTARCZANEGO WYROBU

Instrumenty DePuy Synthes Spine są dostarczone w stanie **niejałowym** i przed użyciem należy je wyczyścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcją opisaną w niniejszym dokumencie.

PRZECIWWSKAZANIA

Konkretnie przeciwwskazania są omówione w stosownym systemie implantów DePuy Synthes Spine.

OSTRZEŻENIA ORAZ POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Chirurg powinien zdawać sobie sprawę z następujących rzeczy:

1. Przed zabiegiem chirurg musi upewnić się, że przygotowane są wszystkie niezbędne instrumenty. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie, chronić go przed uszkodzeniem, w tym przed czynnikami korozyjnymi. Przed użyciem należy je ostrożnie rozpakować i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
2. Przed zabiegiem wszystkie instrumenty należy wyczyścić i poddać sterylizacji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Rx Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Okres przedoperacyjny:

1. Z elementami instrumentów należy obchodzić się z ostrożnością. Instrumentów nie wolno zadrapać ani w żaden inny sposób uszkodzić. Instrumenty należy chronić podczas przechowywania, w szczególności przed czynnikami powodującymi korozję.
2. Przed użyciem wszystkie instrumenty muszą zostać oczyszczone i poddane sterylizacji.

Okres śródoperacyjny:

1. Należy ściśle przestrzegać instrukcji podawanych we wszelkich podręcznikach.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. złamanie instrumentu;
2. wrażliwość na wykonane z metalu ciała obce, w tym możliwość powstania guza;
3. wrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanką operowanego miejsca mogące prowadzić do pęknięć skórnych i/lub powikłań w okolicy rany;
4. zakażenie;
5. uszkodzenie nerwu lub naczyńia wskutek urazu chirurgicznego, w tym utrata funkcji neurologicznych, uszkodzenie opony twardej, radikulopatia, paraliż i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego;
6. upośledzenie funkcji układu żołądkowo-jelitowego, moczowego i/lub rozrodczego, w tym bezpłodność, impotencja i/lub utrata konsorcjum;
7. ból lub dyskomfort;
8. krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiak;
9. zgon.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Chirurg wykonujący zabieg musi opracować plan operacji zawierający wyszczególnienie i odpowiednie udokumentowanie następujących czynności:

- Dobór elementów instrumentów i ich rozmiarów
- Umieszczenie i ustawienie elementów instrumentów w kości
- Lokalizacja anatomicznych punktów orientacyjnych

Przed zabiegiem muszą być spełnione następujące warunki:

- Przygotowanie wszystkich niezbędnych elementów instrumentów
- Zapewnienie ściśle aseptycznych warunków operacyjnych
- Wyczyszczenie oraz wysterylizowanie przed użyciem instrumentów niezbędnych do wykonania zabiegu zgodnie z instrukcją opisaną w niniejszym dokumencie.
- Zapewnienie, że instrumenty są kompletne i w dobrym stanie roboczym.
- Świadomość chirurga i członków zespołu wykonującego zabieg, że dostępne są informacje dotyczące techniki operacyjnej oraz implantów i powiązanych instrumentów; kompletność tych informacji i gotowość do ich stosowania.
- Posiadanie wiedzy przez chirurga wykonującego zabieg na temat zasad prowadzenia praktyki lekarskiej, znajomość bieżącego stanu wiedzy naukowej oraz treści stosownych publikacji medycznych opracowanych przez specjalistów z dziedziny medycyny.
- Skonsultowanie się z producentem w przypadku niejasności w okresie przedoperacyjnym lub stwierdzenia obecności implantów w miejscu zabiegu.

Pełna instrukcja dotycząca właściwego użycia i zastosowania wszystkich implantów i instrumentów systemu DePuy Synthes Spine jest zamieszczona w podręczniku techniki chirurgicznej dla systemu stabilizacji międzykręzcowej ProTi 360™ DePuy Synthes Spine (dostarczonym wraz z systemem).

OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

¹ Podczas weryfikacji czyszczenia zastosowano ENZOL®, produkt chroniony znakiem towarowym firmy Advanced Sterilization Products.

Wszystkie instrumenty są dostarczane w stanie niejałowym i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu aż do momentu ich wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem muszą one zostać wysterylizowane zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry podano w sekcji STERYLIZACJA.

Ograniczenia dotyczące przetwarzania

Wielokrotne przetwarzanie ma minimalny wpływ na instrumenty. O upływie okresu użytkowania zwykle decyduje stopień ich zużycia oraz uszkodzenia w wyniku użytkowania.

Miejsce użytkowania

Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy wykonać opisywane poniżej czynności, by zapewnić bezpieczne obchodzenie się z biologicznie zanieczyszczonymi instrumentami.

Nierozprzestrzenianie i transport

Zalecane jest ponowne oczyszczenie instrumentów jak najszybciej po ich użyciu.

Przygotowanie do czyszczenia

Usunąć zanieczyszczenia stałe czystą ściereczką jednorazowego użytku Kimwipe lub jej odpowiednikiem.

Czyszczenie (zautomatyzowane)

Sprząt: Zmywarka automatyczna, miękka szczoteczka, enzymatyczny środek czyszczący¹ i środek czyszczący o neutralnym pH².

- Instrumenty należy wstępnie oczyścić - pod bieżącą wodą szczoteczka o miękkim włosiu usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy z instrumentów przynajmniej przez jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym umieścić w zmywarce automatycznej, upewniwszy się, że poszczególne instrumenty się ze sobą nie stykają - należy je tak układać, by mogły swobodnie ociekać.
- Stosować standardowy cykl mycia instrumentów z (przynajmniej) następującymi parametrami:

Mycie enzymatyczne	Goście 40 - 65 °C (104 - 149 °F) przez 3 minuty
Płukanie z neutralnym pH	60 °C (140 °F) przez 3 minuty
Płukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Płukanie termiczne	90 °C (194 °F) przez 1 minutę
Suszenie	82 °C (180 °F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy instrumenty są suche. Jeśli nie są suche, wytrzeć miękka, czystą, niepyłącą ściereczką.
- Po suszeniu sprawdzić, czy z instrumentów zostały usunięte wszelkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć cykl mycia lub oczyścić ręcznie.
- Ostatnie płukanie powinno być wykonywane wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej i powinno trwać 5 minut.
- Po każdym myciu płuczkę należy wymieniać.

Czyszczenie (ręczne)

Ostrzeżenie: Elementy ruchome i otwory nieprzelotowe wymagają podczas czyszczenia szczególnej uwagi.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecanych):

- Wlać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (roztwór 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Instrumenty należy wstępnie oczyścić - pod bieżącą wodą szczoteczka o miękkim włosiu usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każdy z instrumentów przynajmniej przez jedną minutę.
- Włożyć instrumenty do roztworu enzymatycznego na 5 minut; w razie potrzeby instrumenty należy obracać i dynamicznie nimi poruszać w kąpiel, by wspomagać proces płukania. W razie potrzeby można dużą strzykawką lub pulsującym strumieniem wody przepłukiwać wszystkie otwory i kanaliki roztworem.
- Szczoteczka o miękkim włosiu wyszorować zanurzone w środku czyszczącym instrumenty.
- Płukać urządzenia wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Po każdym myciu płuczkę należy wymieniać.
- Wytrzeć delikatnie i bez pocierania miękka, czystą i niepyłącą ściereczką.
- Po suszeniu sprawdzić, czy z instrumentów zostały usunięte wszelkie zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć mycie ręczne.

² Podczas weryfikacji czyszczenia zastosowano Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, produkt chroniony znakiem towarowym firmy Steris Corporation.

Konserwacja i naprawy

Ostrzeżenie: Używanie uszkodzonych instrumentów może zwiększać ryzyko uszkodzenia tkanki, wdania się infekcji i wydłużenia czasu procedur operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie wolno podejmować prób naprawy żadnych instrumentów DePuy Synthes Spine.

Jeżeli posiadany instrument DePuy Synthes Spine wymaga naprawy lub konserwacji, to należy go odesłać w oryginalnym kartonie DePuy Synthes Spine lub innym sztywnym kartonie z odpowiednimi materiałami opakowanymi zabezpieczającymi instrument. Zapakowany instrument należy odesłać na adres:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Uwaga: Instrumenty odsyłane do DePuy Synthes Spine muszą mieć dołączone oświadczenie, że zostały dokładnie oczyszczone i zdezynfekowane. Niedołączenie dokumentu zaświadczonego o czyszczeniu i dezynfekcji spowoduje naliczenie opłaty za czyszczenie oraz opóźni realizację naprawy instrumentu.

Kontrola i sprawdzanie sprawności

Wszystkie instrumenty: Sprawdzić wizualnie, czy nie ma uszkodzeń lub oznak zużycia. Sprawdzić, czy punkty styku i interfejsy z innymi urządzeniami nie są uszkodzone.

Sprawdzić, czy nie nastąpiło przemieszczenie względem siebie, nie ma zadziórów lub pękniętych elementów. Zweryfikować mechanicznie elementy robocze, by mieć pewność, że wszystkie instrumenty działają prawidłowo. Usunąć instrumenty, które mają plamy, przebarwienia lub uszkodzenia.

Opakowanie

Instrumenty można umieszczać w tacach na instrumenty wyszczególnionych przez DePuy Synthes Spine lub tacach ogólnego użytku. Tace należy odpowiednio owijać nie więcej niż dwiema warstwami owijki sterylizacyjnej zatwierdzonej przez FDA do sterylizacji parą w próżni wstępnej.

Sterylizacja

Jeżeli element nie jest oznaczony jako **STERYLNY** lub oznaczony jest jako **NIESTERYLNY**, oznacza to, że dostarczony jest on w stanie niejałowym i należy go przed zabiegiem wyczyścić oraz wysterylizować.

Ostrzeżenie: Firma DePuy Synthes Spine nie zaleca sterylizacji szybkiej, tlenkiem etylenu (EtO) ani chemicznej. W przypadku sterylizacji wielu instrumentów podczas jednego cyklu pracy autoklawu należy się upewnić, że nie jest przekraczana maksymalna pojemność sterylizatora.

W celu zapewnienia poziomu sterylności SAL 10⁻⁶ firma DePuy Synthes Spine zaleca stosowanie następujących parametrów:

Rodzaj sterylizatora	Grawitacyjny	Z próżnią wstępną	
Minimalna temperatura:	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Czas sterylizacji*	15 min	4 min	3 min
Czas suszenia	20 minut		
*Firma DePuy Synthes Spine zweryfikowała te cykle sterylizacyjne i ma dane weryfikacyjne zapisane w pliku. Zweryfikowane parametry sterylizacji spełniają wymogi minimalne określone normą ISO 17665-1. Inne cykle sterylizacyjne także mogą być odpowiednie, jednak zaleca się, by osoby i szpitale nie stosujące rekomendowanych metod sterylizacji zweryfikowały te alternatywne metody odpowiednimi technikami laboratoryjnymi.			

Firma DePuy Synthes Spine zaleca stosowanie się do normy ANSI/AAMI ST79 - Kompleksowego przewodnika po sterylizacji i zapewnianiu sterylności w placówkach służby zdrowia (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities), który wyszczególnia: fizyczne monitorowanie cyklu, stosowanie chemicznego wskaźnika na zewnątrz i wewnątrz opakowania oraz monitorowanie każdego wsadu sygnalizatorem biologicznym i / lub wskaźnikiem integracyjnym Klasy 5.

Przechowywanie

Podczas odkładania do składowania instrumenty DePuy Synthes Spine muszą być zupełnie suche i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, by nie zostały uszkodzone. Instrumenty należy przechowywać w wyszczególnionych tackach zabezpieczających je przed kurzem, insektami, oparami substancji chemicznych i gwałtownymi zmianami temperatury i wilgotności.

SYMBOLE NA ETYKIECIE

SYMBOL	ZNACZENIE
	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer partii

	Materiał
	Ilość
	Niesterylne
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sprawdzić w Instrukcji użytkownika
	Przestroga
	Dystrybucja
	Producent
	Znak CE
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

OBSŁUGA KLIENTÓW

Aby uzyskać więcej informacji na temat systemu stabilizacji międzytrzonowej DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] lub kopię podręcznika techniki chirurgicznej dla systemu stabilizacji międzytrzonowej ProTi 360[™] DePuy Synthes Spine, należy skontaktować się z firmą DePuy Synthes Spine lub lokalnym dystrybutorem wyrobów DePuy Synthes Spine.

DISTR. BY

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Niemcy
Tel.: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633

