

Modo de utilização

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

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os instrumentos são fornecidos sem esterilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os instrumentos da DePuy Synthes Spine são usados juntamente com o SISTEMA

Intercorporal ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine. Indicações específicas podem ser encontradas no folheto informativo do Sistema Intercorporal ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine apropriado.

MATERIAL:

Os instrumentos especializados são fabricados de aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899).

FORMA DE FORNECIMENTO

Os instrumentos da DePuy Synthes Spine são fornecidos **sem esterilização** e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações específicas podem ser encontradas no Sistema de Implante da DePuy Synthes Spine apropriado.

AVISOS e RISCOS POTENCIAIS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. O cirurgião deve garantir que todos os instrumentos necessários estejam à mão antes da cirurgia. O dispositivo deve ser manuseado e guardado com cuidado, protegido contra danos, inclusive fora de ambientes corrosivos. Eles devem ser cuidadosamente desembalados e inspecionados quanto a danos antes da utilização.
2. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES

Rx A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.

Pré-operatório:

1. Deve-se tomar cuidado ao manusear e armazenar os componentes do instrumento. Os instrumentos não devem apresentar arranhões ou danos. Eles devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
2. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Intra-operatório:

1. Deve-se seguir cuidadosamente o manual de instruções.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. fratura dos instrumentos;
2. sensibilidade a um corpo metálico estranho, incluindo possível formação de tumor;
3. sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura tecidual inadequada no local da cirurgia, o que pode resultar em lesões cutâneas e / ou complicações da ferida cirúrgica;
4. infecções;
5. lesão nervosa ou vascular devido a trauma cirúrgico, incluindo perda da função neurológica, ruptura dural, radiculopatia, paralisia e vazamento cerebral de fluido espinhal;
6. comprometimento gastrointestinal, urológico e / ou reprodutivo, incluindo esterilidade, impotência e / ou perda conjugal;
7. dor ou desconforto;
8. hemorragia de vasos sanguíneos e / ou hematomas;
9. morte.

MODO DE UTILIZAR

O cirurgião elabora um plano da cirurgia, o qual especifica e documenta adequadamente as seguintes etapas:

- Seleção dos componentes dos instrumentos e suas dimensões
- Posicionamento dos componentes do instrumento no osso
- Localização dos marcos intraoperatórios

Antes da aplicação, as seguintes condições devem ser cumpridas:

- Todos os componentes necessários do instrumento estão prontos para serem usados
- As condições da cirurgia são altamente assépticas
- Os instrumentos são limpos e esterilizados antes da utilização de acordo com os procedimentos descritos neste documento.
- Os instrumentos estão completos e em bom funcionamento.
- O cirurgião e a sua equipe têm conhecimento das informações sobre a técnica da operação e a gama de implantes e instrumentos relacionados; esta informação está completa e pronta para ser usada.
- O cirurgião está familiarizado com as regras que regem a prática médica, o estado atual do conhecimento científico e o conteúdo de publicações científicas relevantes de autores médicos.
- O fabricante foi consultado se a condição pré-operatória não estava clara e se os implantes foram encontrados na área usada para a cirurgia.

Para obter instruções completas sobre a utilização e aplicação adequadas de todos os implantes e instrumentos da DePuy Synthes Spine, consulte o Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema Intercorporal ProTi 360™ da DePuy Synthes Spine (fornecido com o sistema).

¹ ENZOL®, uma marca registrada da Advanced Sterilization Products, foi usada na validação da limpeza.

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Todos os instrumentos são fornecidos **sem esterilização** e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes de utilizar, eles devem ser esterilizados de acordo com o procedimento padrão do hospital. Consulte a seção ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limites no processamento

O processamento repetido tem pouco efeito nos instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização.

Ponto de utilização

Antes de serem usados pela primeira vez e após cada utilização, deve-se seguir as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de instrumentos biologicamente contaminados.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que razoavelmente prático após a utilização.

Preparação para limpeza

Remova o excesso de sujidade com papel de limpeza absorvente, descartável Kimwipe ou equivalente.

Limpeza (automatizada)

Equipamento: Arruela automatizada, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Fazer uma pré limpeza dos instrumentos colocando-os debaixo de água corrente e esfregando com uma escova de cerdas macias para remover detritos maiores. Enxaguar e esfregar cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Depois da pré limpeza, colocar numa lavadora automatizada, certificando-se de que as amostras não se toquem - carregar os instrumentos de forma que as peças possam drenar.
- Utilizar um ciclo de instrumentos padrão com os seguintes parâmetros (no mínimo):

Lavagem de enzima	Quente 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 minutos
Lavagem de pH neutro	60 °C (140 F) 3 minutos
Enxaguamento	Temperatura ambiente por 90 segundos
Enxaguamento térmico	90 °C (194 F) 1 minutos
Secagem	82 °C (180 F) 6 minutos

- Determinar se os instrumentos estão secos. Se não estiverem secos, secar com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Após a secagem, verificar os instrumentos e remover completamente quaisquer detritos. Se necessário, repetir o ciclo ou limpar manualmente.
- O enxaguamento final deve ser realizado em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- A água do enxaguamento deve ser mudada após cada processo de limpeza.

Limpeza (manual)

Atenção: Componentes móveis e furos cegos requerem atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (Recomendado):

- Adicionar 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 L de água (diluição 1: 64).

Instruções para limpeza manual:

- Fazer uma pré limpeza dos instrumentos colocando-os debaixo de água corrente e esfregando com uma escova de cerdas macias para remover detritos maiores. Enxaguar e esfregar cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Imergir os instrumentos numa solução enzimática por 5 minutos; quando apropriado, o instrumento deve ser girado e movido rapidamente na solução para promover o autoclismo. Quando apropriado, pode-se utilizar uma seringa grande ou jatos de água para lavar completamente todos os canais e lúmens com a solução.
- Esfregar os instrumentos com uma escova de cerdas macias submersa no detergente.
- Enxaguar os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- A água do enxaguamento deve ser mudada após cada processo de limpeza.
- Secar com leves batidas com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Após a secagem, verificar os instrumentos e remover completamente quaisquer detritos. Se necessário, repetir a limpeza manual.

Manutenção e reparação

Atenção: A utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de trauma tecidual, infecção e duração dos procedimentos cirúrgicos.

² O detergente neutro ultra concentrado da Prolystica™, uma marca registrada da Steris Corporation, foi usado na validação de limpeza.

Atenção: Não tente consertar nenhum instrumento da DePuy Synthes Spine.

Se o instrumento da DePuy Synthes Spine necessitar de reparação ou manutenção, devolva-o na embalagem da DePuy Synthes Spine ou em outra embalagem resistente com material de embalagem adequado para proteger o instrumento. Enviar o instrumento embalado para:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

A/C: DePuy Synthes Spine Technical Services

Nota: Os instrumentos devolvidos à DePuy Synthes Spine devem apresentar declaração que ateste que cada instrumento foi completamente limpo e desinfetado. O não fornecimento de provas de limpeza e desinfecção resultará numa carga de limpeza e no processamento tardio da reparação do seu instrumento..

Inspeção e teste de funções

Todos os instrumentos: Inspeção visualmente quanto a danos e desgaste. Quando os instrumentos se conectarem com outros dispositivos, inspecione para garantir que a interface não ficou danificada.

Verifique se há desalinhamento, rebarbas, dobras ou pontas fraturadas. Teste mecanicamente as peças em funcionamento para verificar se cada instrumento se encontra a funcionar de forma correcta. Remova instrumentos manchados, descoloridos ou danificados.

Embalagem

Os instrumentos podem ser colocados nas bandejas de instrumentos da DePuy Synthes Spine específicas ou em bandejas de utilização geral. Cubra as bandejas usando o método apropriado com não mais que duas camadas de invólucro de esterilização aprovado pela FDA para utilização em esterilização a vapor pré-vácuo.

Esterilização

Se não tiver sido identificado especificamente como **ESTÉRIL** ou, se identificado como NÃO ESTÉRIL, os componentes são fornecidos sem esterilização e devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

Atenção: A DePuy Synthes Spine não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados por esterilização por Flash, EtO ou química. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não seja excedida..

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, a DePuy Synthes Spine recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade	Pré-vácuo	
		132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Temp. mínima	132 °C (270 F)	132 °C (270 F)	135 °C (275 F)
Exposição*	15 min	4 min	3 min
Tempo de secagem	20 minutos		
*A DePuy Synthes Spine validou os ciclos de esterilização acima e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados atendem aos requisitos mínimos da ISO 17665-1. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, pessoas ou hospitais que não utilizam o método recomendado são aconselhados a validar qualquer método alternativo usando técnicas laboratoriais apropriadas.			

A DePuy Synthes Spine recomenda seguir a norma ANSI / AAMI ST79, *Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em centros de saúde*, que inclui: monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo à embalagem e monitorização de cada carga com um Indicador Biológico e / ou Indicador Integrador Classe 5.

Armazenamento

Os instrumentos da DePuy Synthes Spine devem estar completamente secos antes de serem armazenados e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em bandejas designadas e em áreas que forneçam proteção contra poeira, insetos, vapores químicos e mudanças extremas de temperatura e humidade.

SÍMBOLOS DA ETIQUETA

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por médicos ou por ordem médica.
	Número de referência
	Número do lote
	MATERIAL:
	Quantidade
	Não estéril
	Não use se a embalagem estiver danificada

	Leia as instruções de utilização
	Atenção
	Distribuído por
	Data de fabrico
	Fabricante
	Marca CE
	Representante autorizado na União Europeia
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo

ATENDEMENTO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre o Sistema Intercorporal ProTi 360TM da DePuy Synthes Spine ou uma cópia do Manual de Técnica Cirúrgica do Sistema Intercorporal ProTi 360TM da DePuy Synthes Spine, entre em contato com a DePuy Synthes Spine ou com o distribuidor local da DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha
Telefone: (+49) +1 -6262-8630
Fax: (+49) +1 -6262-8633

