

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

ATENȚIE: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL

Instrumentele sunt furnizate nesterile.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrumentele DePuy Synthes Spine sunt utilizate împreună cu Sistemul intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360™. Instrucțiuni specifice sunt furnizate în Prospectul aferent Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360™.

MATERIAL

Instrumentele specializate sunt fabricate din inox de grad chirurgical (conform standardului ASTM F899).

MODUL DE FURNIZARE

Instrumentele DePuy Synthes Spine sunt furnizate **nesterile** și trebuie curățate și sterilizate înainte de a fi utilizate, conform procedurilor evidențiate în prezentul document.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicații specifice sunt furnizate în Sistemul de implant DePuy Synthes Spine.

AVERTISMENTE ȘI POSIBILE RISCURI

Chirurgul trebuie să aibă cunoștința de următoarele aspecte:

1. Chirurgul trebuie să se asigure că toate instrumentele necesare se află la îndemână înainte de intervenția chirurgicală. Dispozitivul trebuie manevrat și depozitat cu grijă și trebuie protejat împotriva deteriorării, inclusiv de medii corozive. Înainte de utilizare, dispozitivele trebuie deschise cu grijă și verificate pentru a nu prezenta deteriorări.
2. Înainte de intervenția chirurgicală, toate instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Rx Conform legislației federale, vânzarea acestui dispozitiv se va face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.

Măsuri preoperatorii:

1. Se va proceda cu grijă la manipularea și depozitarea componentelor instrumentelor. Instrumentele nu trebuie să fie zgăriate sau în alt fel deteriorate. Instrumentele trebuie protejate pe parcursul depozitării, în special de mediile corozive.
2. Înainte de utilizare, toate instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate.

Măsuri intraoperatorii:

1. Toate manualele de instrucțiuni trebuie urmate cu atenție.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

1. ruperea instrumentelor;
2. sensibilitatea la un corp metalic străin, inclusiv posibilitatea formării unei tumori;
3. sensibilitate cutanată sau musculară a pacienților la care acoperirea cu țesut a zonei operate nu s-a efectuat corespunzător, ceea ce poate avea drept rezultat leziuni cutanate și/sau complicații ale plăgii;
4. infecție;
5. leziuni nervoase sau vasculare cauzate de trauma chirurgicală, inclusiv pierderea funcției neurologice, durtomii incidentale, radiculopatie, paralizie și pierderi de lichid cefalorahidian;
6. compromiterea aparatului gastrointestinal, urinar și/sau reproductiv, inclusiv sterilitate, impotență, și/sau privarea de relații conjugale;
7. durere sau disconfort;
8. hemoragia vaselor sanguine și/sau hematoame;
9. deces.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Chirurgul care efectuează intervenția întocmește un plan de operare în care specifică și documentează corespunzător următorii pași:

- Selecția componentelor instrumentelor și dimensiunile acestora
- Amplasarea componentelor instrumentelor în os
- Locația punctelor de reper intraoperatorii

Înainte de aplicare, se impune respectarea următoarelor condiții:

- Toate componentele instrumentelor sunt pregătite pentru utilizare.
- Condițiile de operare sunt strict aseptice
- Înainte de utilizare, instrumentele sunt curățate și sterilizate conform procedurilor evidențiate în prezentul document.
- Instrumentele sunt complete și funcționale.
- Chirurgul care efectuează intervenția și echipa operatorie au cunoștință de informațiile privind tehnica operatorie și gama de implanturi și de instrumentele asociate acestora; informațiile respective sunt complete și pregătite pentru utilizare.
- Chirurgul care efectuează intervenția este familiarizat cu regulile de practică medicală, cunoștințele științifice actuale și conținutul publicațiilor științifice relevante ale autorilor medicali.
- Producătorul a fost consultat dacă situația preoperatorie nu a fost clară și dacă s-au găsit implanturi în zona operată.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corespunzătoare a tuturor implanturilor și instrumentelor DePuy Synthes Spine, vă rugăm să consultați Manualul de tehnică chirurgicală aferent Sistemului Intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360™ (furnizat împreună cu sistemul).

ÎNGRIJIRE ȘI MANEVRARE

Toate instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajele originale până când vor fi curățate și sterilizate. Înainte de utilizare, acestea trebuie sterilizate conform procedurilor standard ale spitalului. Consultați secțiunea „STERILIZARE” pentru a vedea parametrii recomandați.

Restricții privind prelucrarea

Prelucrarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor. De regulă, sfârșitul ciclului de viață este dat de uzura și degradarea produse în urma utilizării.

Punct de utilizare

Înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară, instrucțiunile evidențiate mai jos trebuie respectate pentru a asigura manevrarea în condiții de siguranță a instrumentelor contaminate biologic.

¹ ENZOL®, o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, a fost utilizată la validarea curățării.

Izolare și transport

Se recomandă ca instrumentele să fie reperlucrate pe cât de rezonabil și practic posibil în urma utilizării.

Pregătirea pentru curățare

Îndepărtați murdăria excesivă folosind șervețele Kimwipe curate, absorbante și de unică folosință sau alte produse echivalente.

Curățare (automată)

Echipamente: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Prespălați instrumentele sub jetul de apă și frecăți-le cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mai mari. Clătiți și frecăți fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- După precurățare, așezați instrumentele în mașina de spălat automată, asigurându-vă că piesele nu se ating - poziționați instrumentele astfel încât piesele să se poată scurge.
- Utilizați un ciclu standard de spălare a instrumentelor, aplicând următorii parametri (minimi):

Spălare cu enzime	Temperatură ridicată 40 - 65°C (104 - 149°F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60°C (140°F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatură ambientală timp de 1,5 minute
Clătire termică	90°C (194°F) timp de 1 minut
Uscare	82°C (180°F) timp de 6 minute

- Verificați dacă instrumentele sunt uscate. Dacă acestea nu sunt uscate, uscați-le cu o cârpă curată, moale și care nu lasă scame.
- După uscarea, verificați dacă reziduurile au fost îndepărtate complet de pe instrumente. Dacă este necesar, repetați ciclu de spălare sau curățați instrumentele manual.
- Ultima clătire se va efectua în apă purificată la temperatura camerei, timp de 5 minute.
- Apa în care s-a efectuat clătirea trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.

Curățare (manuală)

Avertisment: Curățarea componentelor mobile și a găurilor oarbe necesită o atenție deosebită.

Pregătirea agenților de curățare (recomandată):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus în 3,8 litri de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Prespălați instrumentele sub jetul de apă și frecăți-le cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile mai mari. Clătiți și frecăți fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- Scufunțați instrumentele în soluție enzimatică timp de 5 minute; dacă este cazul, instrumentul trebuie rotit și agitat în baia de soluție pentru a facilita spălarea. Dacă este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsant pentru a spăla bine cu soluție toate canalele și cavitățile.
- Frecăți instrumentele cu o perie cu peri moi cât timp sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Apa în care s-a efectuat clătirea trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Pentru a usca instrumentele, tamponați-le cu o cârpă curată, moale și care nu lasă scame.
- După uscarea, verificați dacă reziduurile au fost îndepărtate complet de pe instrumente. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare manuală.

Întreținere și reparație

Avertisment: Utilizarea de instrumente deteriorate poate crește riscul producerii de traume tisulare, infecții și durata de efectuare a procedurilor chirurgicale.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun instrument DePuy Synthes Spine.

Dacă instrumentul dvs. DePuy Synthes Spine necesită reparații sau întreținere, returnați instrumentul în cutia DePuy Synthes Spine sau în altă cutie rezistentă, ambalat într-un material corespunzător pentru a-l proteja. Trimiteți instrumentul ambalat la adresa:

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynah, MA 02767

În atenția: Serviciul tehnic DePuy Synthes Spine

Notă: Instrumentele returnate către DePuy Synthes Spine trebuie să fie însoțite de o declarație în care se atestă faptul că fiecare instrument a fost curățat și dezinfectat corespunzător. În cazul în care nu se dovedește curățarea și dezinfectarea, se va aplica o taxă de curățare, întârziindu-se efectuarea reparațiilor instrumentului dvs.

Inspectia și testarea funcțiilor

Toate instrumentele: Vor fi inspectate vizual pentru a stabili gradul de deteriorare și de uzură. Atunci când instrumentele comunică cu alte dispozitive, inspectați-le pentru a vă asigura că interfața acestora nu este deteriorată.

Verificați să nu existe abateri de aliniere, bavuri, îndoituri sau capete rupte. Testați mecanic piesele funcționale pentru a verifica funcționarea corectă a fiecărui instrument. Eliminați instrumentele pătate, decolorate sau deteriorate.

Ambalare

Instrumentele pot fi așezate pe tăvile pentru instrumente DePuy Synthes Spine specificate sau pe tăvi destinate uzului general. Înelți tăvile aplicând metoda corespunzătoare și utilizând maximum două

² Detergentul neutru Polystyca™ foarte concentrat, o marcă a Steris Corporation, a fost utilizat la validarea curățării.

straturi de pungi de sterilizare aprobate de FDA [Agenția pentru Alimente și Medicamente din Statele Unite] pentru a fi utilizate la sterilizarea cu abur cu prevacuum.

Sterilizare

Dacă nu sunt etichetate în mod specific ca fiind **STERILE** sau dacă sunt etichetate ca fiind **NESTERILE**, componentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală.

Avertisment: DePuy Synthes Spine nu recomandă sterilizarea instrumentelor aplicând proceduri de sterilizare rapidă (flash) sau utilizând oxid de etilenă sau procedee chimice. Atunci când se sterilizează mai multe instrumente într-un singur ciclu de sterilizare în autoclav, asigurați-vă că sarcina maximă admisă a sterilizatorului nu este depășită.

Pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității de SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes Spine recomandă următorii parametri:

Tip de sterilizator	Gravitate	Prevacuum	
Temp. minimă	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Expunere*	15 min	4 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute		

















**DePuy Synthes Spine a validat ciclurile de sterilizare menționate mai sus și a clasat datele. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime impuse de standardul ISO 17665-1. Este posibil ca alte cicluri de sterilizare să fie, de asemenea, indicate. Cu toate acestea, persoanelor sau spitalelor care nu aplică metoda recomandată li se recomandă să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnicile de laborator corespunzătoare.*

DePuy Synthes Spine recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79 Ghidul complet de sterilizare cu abur și asigurare a sterilității în unitățile spitalicești, care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic în interiorul și în afara ambalajului și monitorizarea fiecărei sarcini cu ajutorul unui Indicator biologic și/sau al unui Indicator de integrare din Clasa 5.

Depozitare

Instrumentele DePuy Synthes Spine trebuie să fie complet uscate înainte de a fi depozitate și trebuie manevrate cu grijă pentru a preveni deteriorarea acestora. Depozitați instrumentele pe tăvile dedicate și în spații care asigură protecția împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și a modificărilor extreme de temperatură și umiditate.

SIMBOLURILE DE PE ETICHETE

SIMBOL	INTERPRETARE
	Atenție: Conform legislației federale (a Statelor Unite), vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se vor face doar de către un medic sau la ordinul acestuia.
	Număr de referință
	Număr de lot
	Material
	Cantitate
	Nesteril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Distribuit de
	Data fabricației
	Producător
	Marcă CE
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului

SERVICIUL CLIENTI

Pentru mai multe informații privind Sistemul intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360™ sau pentru o copie a Manualului de tehnică chirurgicală aferent Sistemului intersomatic DePuy Synthes Spine ProTi 360™, vă rugăm să luați legătura cu DePuy Synthes Spine sau cu distribuitorul dvs. local DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germania
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

