

Návod na použitie

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

UPOZORNENIE: Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.

POPIS LEKÁRSKEHO NÁSTROJA

Nástroje sa dodávajú nesterilné.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroje DePuy Synthes Spine sa používajú v spojení so systémom DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody. Konkrétne indikácie sú uvedené v príbale systému DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody.

MATERIÁL

Špecializované nástroje sú vyrobené z nerezovej ocele pre chirurgické účely (ASTM F899).

SPÔSOB DODÁVANIA

Nástroje DePuy Synthes Spine sa dodávajú **nesterilné** a musia sa pred použitím vyčistiť a sterilizovať podľa postupov uvedených v tomto dokumente.

KONTRAIKDIKÁCIE

Konkrétne kontraindikácie sa uvádzajú pre príslušný systém implantácie medzistavcových rozperok DePuy Synthes Spine.

VAROVANIE a POTENCIÁLNE RIZIKÁ

Chirurg by si mal uvedomovať nasledujúce fakty:

1. Chirurg musí zabezpečiť, aby boli pred operáciou k dispozícii všetky potrebné nástroje. S nástrojmi sa musí manipulovať opatrne, musia sa starostlivo skladovať a chrániť pred poškodením, vrátane korozívneho prostredia. Pred použitím sa musia opatrne vybrať a skontrolovať, či nie sú poškodené.
2. Všetky nástroje sa musia pred operáciou vyčistiť a sterilizovať.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Rx Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.

Pred operáciou:

1. Pri manipulácii a skladovaní súčasťou prístroja je potrebné postupovať starostlivo. Nástroje nesmú byť poškriabané ani inak poškodené. Nástroje sa musia počas skladovania chrániť, najmä proti korozívnym prostrediam.
2. Všetky nástroje sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať.

Počas operácie:

1. Je potrebné pozorne prečítať všetky inštrukčnej príručky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

1. zlomenie nástrojov,
2. citlivosť na cudzie kovové teleso, vrátane novej tvorby nádorov,
3. citlivosť kože alebo svalstva u pacientov s nedostatočným pokrytím tkaniva v mieste operácie, čo môže mať za následok popraskanie kože a/alebo komplikácie rany,
4. infekcia,
5. poškodenie nervov alebo ciev v dôsledku chirurgickej traumy, vrátane straty neurologickej funkcie, natrhnutia plienky, radikulopatie, paralýzy a úniku mozgovomiechovej tekutiny,
6. porušenie gastrointestinálneho, urologického a/alebo reprodukčného systému, vrátane sterility, impotencie a/alebo straty konzorcia,
7. bolesť alebo nepohodlie,
8. krvácanie ciev a/alebo hematomov,
9. smrť.

NÁVOD NA POUŽITIE

Operujúci chirurg vypracuje plán činnosti, ktorý stanoví a príslušne zdokumentuje nasledujúce kroky:

- výber súčastí nástroja a ich rozmerov,
- umiestnenie súčastí prístroja v kosti,
- umiestnenie operačných orientačných bodov.

Pred aplikáciou musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné komponenty prístroja sú pripravené k manipulácii.
- Podmienky operácie sú vysoko aseptické.
- Nástroje sú pred použitím vyčistené a sterilizované podľa postupov uvedených v tomto dokumente.
- Nástroje sú kompletne a v prevádzkovom stave.
- Operujúci chirurg a operujúci tím sú plne oboznámení s operačnou metódou, implantátmi a súvisiacimi nástrojmi. Tieto informácie sú kompletne a pripravené na použitie.
- Operujúci chirurg je oboznámený s pravidlami lekárskej praxe, súčasným stavom vedeckých poznatkov a obsahom príslušných vedeckých publikácií lekárov.
- Ak bola predoperačná situácia nejasná a boli nájdené implantáty v oblasti, v ktorej sa vykonáva operácia, došlo ku konzultácii s výrobcom.

Úplné pokyny týkajúce sa správneho používania a použitia všetkých implantátov a nástrojov DePuy Synthes Spine nájdete v príručke Chirurgická technika DePuy Synthes Spine ProTi 360™ (dodávaná so systémom).

OPATERA A MANIPULÁCIA

Všetky nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa skladovať v pôvodnom obale až do vyčistenia a sterilizácie. Pred použitím je potrebné ich sterilizovať podľa štandardnej nemocničnej procedúry. Odporúčané parametre nájdete v časti STERILIZÁCIA.

Obmedzenia týkajúce sa spracovania

Opakované spracovanie má na nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti je obvykle určený opotrebovaním a poškodením v dôsledku použitia.

Bezpečné použitie

Pred prvým použitím a pri každom následnom použití je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny, aby bola zaistená bezpečná manipulácia s biologicky kontaminovanými prístrojmi.

Uchovanie a prevoz

Odporúča sa, aby boli prístroje znovu spracované čo najskôr po použití.

Príprava na čistenie

Nadmerné nečistoty odstráňte čistou, absorpčnou utierkou Kimwipe na jednorazové použitie alebo jej ekvivalentom.

Čistenie (automatizované)

Zariadenie: automatizovaná umývačka, mäkká štetinová kefa, enzymatický detergent a detergent s neutrálnym pH¹.

- Predčistite nástroje tak, že ich umiestnite pod tečúcu vodu a odhrnete mäkkou štetinovou kefou, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistite po dobu najmenej jednej minúty.
- Po predčistení ich umiestnite do automatizovanej umývačky a skontrolujte, či sa vzorky nedotýkajú - zakladajte nástroje tak, aby z ich častí mohla vydať vytiect.
- Používajte štandardný cyklus pre nástroje s nasledujúcimi parametrami (minimálnymi):

Enzymové omývanie	Teplota 40 - 65 °C (104 - 149 F) 3 minúty
Omývanie pri neutrálnom pH	60 °C (140 °F) 3 minúty
Oplachovanie	Ambient temperature 1,5 minúty
Tepelné oplachovanie	90 °C (194 F) 1 minúta
Sušenie	82 °C (180 F) 6 minút

- Zistite, či sú prístroje suché. Pokiaľ nie sú suché, vysušte ich jemnou, čistou nestrápkavou utierkou.
- Po vysušení skontrolujte nástroje, či sa z nich úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby opakujte cyklus alebo ich vyčistite ručne.
- Konečné oplachovanie sa vykonáva v čistej vode pri izbovej teplote po dobu 5 minút.
- Voda oplachovej kúpele sa vymenia po každom čistení.

Čistenie (ručné)

Varovanie: Pohyblivé súčasti a slepé otvory vyžadujú pri čistení osobitnú pozornosť!

Príprava čistiacich látok (odporúčanie):

- Pridajte 60 ml roztoku Endozime® AW Plus do 3,8 litra vody (zriedenie v pomere 1:64).

Pokyny pre ručné čistenie:

- Predčistite nástroje tak, že ich umiestnite pod tečúcu vodu a odhrnete mäkkou štetinovou kefou, aby ste odstránili veľké nečistoty. Každý nástroj oplachujte a čistite po dobu aspoň jednej minúty.
- Nástroje v enzymatickom roztoku umývajte 5 minút; pokiaľ je to možné, musí sa nástroj otáčať a potom rýchlo premiestniť do kúpele, aby sa podporilo preplachovanie. Tam, kde je to vhodné, môže sa použiť veľká injekčná striekačka alebo pulzujúca vodná tryska na dôkladné prepláchnutie všetkých kanálov a lumenov roztokom.
- Počas ponorenia do čistiaceho prostriedku odhrňte nástroje mäkkou štetinovou kefou.
- Zariadenie vyplachujte v čistej vode pri izbovej teplote po dobu 5 minút.
- Voda oplachovej kúpele sa musí vymeniť po každom čistení.
- Osušte ich jemnou, čistou nestrápkavou utierkou.
- Po vysušení skontrolujte nástroje, či sa z nich úplne odstránili všetky nečistoty. V prípade potreby zopakujte ručné čistenie.

Údržba a oprava

Varovanie: Použitie poškodených prístrojov môže zvýšiť riziko traumy tkaniva, infekcie a dlhky operačných postupov.

Varovanie: Nepokúšajte sa opravovať žiadne nástroje DePuy Synthes Spine.

Ak nástroj DePuy Synthes Spine vyžaduje opravu alebo údržbu, vráťte prístroj v krabici DePuy Synthes Spine v alebo inej robustnej krabici s dostatočným obalovým materiálom, ktorý chráni nástroj. Zabalený nástroj pošlite na adresu:

¹ Pri skúške čistenia bol použitý neutrálny čistiaci prostriedok Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, značkový výrobok spoločnosti Steris Corporation.

DePuy Synthes Spine
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
Attn: DePuy Synthes Spine Technical Services

Poznámka: Prístroje sa musí vrátiť spoločnosti DePuy Synthes Spine s vyhlásením, ktoré dosvedčuje, že každý nástroj bol dôkladne vyčistený a dezinfikovaný. Neposkytnutie dôkazu o čistení a dezinfekcii bude mať za následok načútovanie nákladov na vyčistenie a oneskorenie opravy nástroja.

Kontrola a funkčné testovanie

Všetky nástroje: skontrolujte zrakom poškodenie a opotrebovanie. Ak sú prístroje prepojené s inými zariadeniami, skontrolujte, či nie je poškodené rozhranie.

Skontrolujte nezarovnanie, otrepy, ohnuté alebo zlomené špičky. Preverte mechanicky pracovné súčasti, aby sa overilo, či každý nástroj funguje správne. Odstráňte poškvrnené, zafarbené alebo poškodené nástroje.

Balenie

Nástroje môžu byť uložené do špeciálnych podnosov DePuy Synthes Spine alebo do univerzálnych podnosov. Podnosy zabaľte vhodnou metódou maximálne do dvoch vrstiev sterilizačného obalu schváleného FDA pre sterilizáciu parou pri podtlaku.

Sterilizácia

Pokiaľ nie sú súčasťou špecificky označené ako **STERILNÉ** alebo sú označené ako NESTERILNÉ, dodávajú sa nesterilné a musia byť pred operáciou vyčistené a sterilizované.

Upozornenie: Spoločnosť DePuy Synthes Spine neodporúča, aby boli prístroje sterilizované bleskom, etylénoxidom alebo chemickou sterilizáciou. Pri sterilizácii viacerých nástrojov v jednom cykle autoklávu skontrolujte, či nie je prekročené maximálne zaťaženie sterilizátora.

Pre dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility SAL 10⁻⁶ odporúča spoločnosť DePuy Synthes Spine nasledujúce parametre:

Typ sterilizátora	Gravitačný	Podtlakový	
Minimálna teplota	132 C (270 F)	132 C (270 F)	135 C (275 F)
Expozícia*	15 min	4 min	3 min
Čas sušenia	20 minút		
*Spoločnosť depe Synthes Spine overila vyššie uvedené sterilizačné cykly a má údaje v dokladoch. Platné sterilizačné parametre spĺňajú minimálne požiadavky normy ISO 17665-1. Iné sterilizačné cykly môžu byť tiež vhodné, ale osobám alebo nemocniciam, ktoré nepoužívajú odporúčanú metódu, sa dáva rada, aby overili každú alternatívnu metódu pomocou vhodných laboratórnych techník.			

Spoločnosť DePuy Synthes Spine odporúča dodržiavanie Všeobecného sprievodca pamej sterilizácie pary v zdravotníckych zariadeniach (ANSI / AAMI ST79), ktorý zahŕňa: fyzické sledovanie cyklu, zahrnutie chemického indikátora vlastného prístroju aj nezávislého na vonkajšom obale a sledovanie každej záťaže pomocou biologického indikátora a/alebo indikátora integrácie triedy 5.

Skladovanie

Prístroje DePuy Synthes Spine musia byť pred uskladnením úplne suché a musí sa s nimi manipulovať opatrne, aby nedošlo k ich poškodeniu. Skladujte ich v určených miestach a v priestoroch, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, hmyzom, chemickými výparmi a extrémnymi zmenami teploty a vlhkosti.

SYMBOLY NA ETIKETE

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornenie: Federálny zákon Spojených štátov obmedzuje toto zariadenie na predaj alebo objednávku lekára.
	Referenčné číslo
	Číslo šarže
	Materiál
	Množstvo
	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Přečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Distribútor
	Výrobca
	Značka CE
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii

SLUŽBY PRE ZÁKAZNÍKOV

Ďalšie informácie týkajúce sa systému DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody alebo kópie technickej príručky chirurgické metódy použitia systému DePuy Synthes Spine ProTi 360™ získate od spoločnosti DePuy Synthes Spine získate od spoločnosti depe Synthes Spine alebo od miestneho distribútora spoločnosti DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

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



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



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

