
NAVODILA ZA UPORABO

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



POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Inštrumenti so dobavljeni nesterilni.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Inštrumenti za hrbtnico DePuy Synthes se uporabljajo v povezavi z medvretenčnimi sistemi ProTi 360™ podjetja DePuy Synthes Spine. Specifične indikacije so navedene v zadevnem navodilu za uporabo medvretenčnih sistemov ProTi 360™ podjetja DePuy Synthes Spine.

MATERIAL

Specializirani inštrumenti so narejeni iz nerjavnega jekla, primerne za kirurško uporabo (ASTM F899).

NAČIN DOBAVE

Inštrumenti podjetja DePuy Synthes Spine so dobavljeni **nesterilni** in jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Specifične kontraindikacije so navedene v zadevnem sistemu vsadkov podjetja DePuy Synthes Spine.

Opozorila in možna tveganja

Kirurg mora vedeti naslednje:

1. Kirurg mora zagotoviti, da so pred operacijo na voljo vsi potrebni inštrumenti. S pripomočkom je treba ravnati in ga shraniti pazljivo, zaščiteno pred poškodbami, kar vključuje tudi okolje, v katerem ne bo rjavel. Pripomočke je treba pazljivo odpadirati in pred uporabo preveriti glede poškodb.
2. Vse inštrumente je treba pred operacijo očistiti in sterilizirati.

VARNOSTNI UKREPI

R_x Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo pripomočka le zdravnikom osebno oziroma na njihovo naročilo.

Pred posegom:

1. Previdnost je potrebna pri ravnanju in shranjevanju komponent inštrumenta. Inštrumenti ne smejo biti sprskani ali sicer poškodovani. Inštrumente je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnim okoljem.
2. Vse inštrumente morate pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Med posegom:

1. Natančno upoštevajte navodila za uporabo.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. zlom inštrumentov;
2. občutljivost na kovinske tujke, vključno z možnostjo nastanka tumorja;
3. občutljivost kože ali mišice pri bolnikih z neustrezno prekritostjo mesta posega s tkivom, kar lahko povzroči razgradnjo kože in/ali zaplete z rano;
4. okužba
5. poškodba živca ali žilja zaradi kirurške poškodbe, vključno z izgubo nevrološke funkcije, strganina dure, radikulopatija, paraliza in iztekanje likvorja;
6. motnje prebavil, sečil in/ali reprodukcijskega sistema, vključno s sterilnostjo, impotenco in/ali izgubo zmožnosti spolnega odnosa;
7. bolečina ali nelagodje;
8. krvavitev iz krvnih žil in/ali hematomov;
9. smrt.

NAVODILA ZA UPORABO

Kirurg razvije operacijski načrt, v katerem so natančno opredeljeni in dokumentirani naslednji koraki:

- izbira komponent inštrumenta in njihove dimenzije;
- postavitve komponent inštrumenta v kost;
- lokacija oznak med operacijo.

Pred vnosom morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- Vse potrebne komponente inštrumenta morajo biti pripravljene na uporabo.
- Operacijski pogoji so visoko aseptični.
- Inštrumenti so bili pred uporabo očiščeni in sterilizirani v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.
- Inštrumenti so kompletni in v delovnem stanju.
- Kirurg in kirurška ekipa poznajo informacije, ki zadevajo operacijske tehnike in nabor vsadkov ter povezanih inštrumentov; ta informacija je celovita in pri roki.
- Kirurg je seznanjen s pravili, ki veljajo za medicinsko prakso, s trenutnim stanjem znanstvenih spoznanj in vsebino zadevnih znanstvenih publikacij, ki so jih izdali medicinski avtorji.
- Ob nejasnostih predoperativnih situacij ali v primeru, da se v operiranem predelu že nahajajo vsadki, je bil izdelovalec naprošen za nasvet.

Za popolna navodila glede pravilne uporabe in namestitve vseh vsadkov in inštrumentov DePuy Synthes Spine glejte priročnik za medvretenčno kirurško tehniko ProTi 360™ podjetja DePuy Synthes Spine (priložena sistemu).

NEGA IN RAVNANJE

Vsi inštrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba do čiščenja in sterilizacije shranjevati v originalni ovojnini. Pred uporabo jih morate sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte poglavje STERILIZACIJA.

Omejitve pri obdelavi

Ponovna obdelava ima minimalen učinek na inštrumente. Iztek življenjske dobe se navadno določi glede na obrabo in poškodbe zaradi uporabe.

Namen uporabe

Pred prvo uporabo in vsakič po tem morate upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi inštrumenti.

Shranjevanje in transport

Priporočljivo je, da inštrumente ponovno obdelate takoj, ko je to po uporabi mogoče.

Priprava na čiščenje

Odvečno umazanijo odstranite s čistim, vpojnim robčkom Kimwipe za enkratno uporabo ali podobnim robčkom.

Čiščenje (samodejno)

Oprema: Avtomatski pomivalni stroj, mehka ščetka, encimski detergent¹ in detergent z nevtralno vrednostjo pH².

- Inštrumente predhodno očistite pod tekočo vodo z mehko ščetko, da odstranite večjo umazanijo. Vsak inštrument izpirajte in ščetkajte vsaj eno minuto.
- Po predhodnem čiščenju ga položite v avtomatski pomivalni stroj tako, da se inštrumenti ne dotikajo en drugega – inštrumente naložite tako, da lahko voda z njih odteka.
- Uporabite standardni cikel za inštrumente z naslednjimi parametri (najmanj):

Encimsko pranje	Vroče 40–65 °C (104–149 °F) 3 minute
Pranje z nevtralnim pH	60 °C (140 °F) 3 minute
Izpiranje	Temperatura okolja 1,5 minute
Toplotno izpiranje	90 °C (194 °F) 1 minuto
Sušenje	82 °C (180 °F) 6 minut

- Poglejte, ali so inštrumenti suhi. Če niso suhi, jih osušite s suho, mehko krpo, ki ne pušča nitk.
- Ko so inštrumenti suhi, pogledajte, ali je bila umazanija v celoti odstranjena. Po potrebi cikel ponovite ali jih očistite ročno.
- Končno spiranje izvedite s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi, ki naj traja 5 minut.
- Kopel za izpiranje zamenjajte po vsakem postopku čiščenja.

Čiščenje (ročno)

Opozorilo: Med čiščenjem je treba posebno pozornost posvetiti gibljivim komponentam in slepim luknjam.

Priprava čistila (priporočljivo):

- V 3,8 l vode dodajte 60 ml Endozime® AW Plus (razredčitev 1:64).

Navodila za ročno čiščenje:

- Inštrumente predhodno očistite pod tekočo vodo z mehko ščetko, da odstranite večjo umazanijo. Vsak inštrument izpirajte in ščetkajte vsaj eno minuto.
- Inštrumente 5 minut namakajte v encimski raztopini; kjer je treba, inštrumente obračajte in hitro premikajte v kopeli, da pospešite izpiranje. Za temeljito očiščenje vseh kanalov in svetlin z raztopino uporabite veliko injekcijsko brizgo ali impulze vodnega curka, kjer je potrebno.
- Inštrumente ščetkajte z mehko ščetko, ko so potopljeni v detergent.
- Pripomočke 5 minut izpirajte s prečiščeno vodo sobne temperature.
- Kopel za izpiranje zamenjajte po vsakem postopku čiščenja.
- Do suhega obrišite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča nitk.
- Ko so inštrumenti suhi, pogledajte, ali je bila umazanija v celoti odstranjena. Po potrebi ponovite ročno čiščenje.

Vzdrževanje in popravila

Opozorilo: Uporaba poškodovanih inštrumentov lahko poveča tveganje za poškodovanje in okužbe tkiva ter podaljša kirurški postopek.

Opozorilo: Inštrumentov podjetja DePuy Synthes Spine ne poskušajte popravljati.

Če je treba inštrument podjetja DePuy Synthes Spine popraviti ali izvesti vzdrževalna dela, inštrument vrnite v škafli podjetja DePuy Synthes Spine ali drugi trdi škafli, obloženega z dovolj ovojnine, da inštrument zaščitite. Zapakiran inštrument pošljite na:

DePuy Synthes Spine

¹ Za validacijo čiščenja je bil uporabljen izdelek ENZOL®, ki je blagovna znamka podjetja Advanced Sterilization Products.

² Za validacijo čiščenja je bil uporabljen detergent Ultra Concentrate Neutral Detergent Prolystica™, ki je blagovna znamka podjetja Steris Corporation.

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767

V roke: Tehnični servis DePuy Synthes Spine

Opomba: Inštrumentom, ki jih vrnete podjetju DePuy Synthes Spine, morate priložiti izjavo, da so bili vsi inštrumenti temeljito očiščeni in razkuženi. Brez dokazila o čiščenju in razkuževanju boste prejeli račun za čiščenje, popravilo inštrumenta pa bo izvedeno z zamikom.

Pregled in preizkus delovanja

Vsi inštrumenti: Vizualno pregledajte poškodbe in obrabo. Kjer se inštrumenti stikajo drugih pripomočkov, pregledajte ta mesta stika glede poškodb.

Preverite za nepravilnost, razpoke, upognjene dele ali zlomljene konice. Mehansko preverite dele in se prepričajte, da vsak inštrument deluje pravilno. Odstranite inštrumente z madeži ter razbarvane in poškodovane inštrumente.

Ovojnina

Inštrumente lahko postavite na pladnje za inštrument podjetja DePuy Synthes Spine ali na običajne pladnje. Pladnje kot običajno zavijte z do dvema plastema sterilizacijske ovojnine, ki jih je FDA odobrila za predvakuumsko parno sterilizacijo.

Sterilizacija

Če na nalepki ni specifične oznake **STERILNO** ali če je oznaka NESTERILNO, so komponente dobavljene nesterilne in jih je treba pred operacijo očistiti in sterilizirati.

Opozorilo: Podjetje DePuy Synthes Spine ne priporoča, da inštrumente sterilizirate s hitro, etilenoksidno ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več inštrumentov v enem ciklu avtoklaviranja se prepričajte, da največja obremenitev sterilizatorja ni prekoračena.

Da dosežete raven zagotovljene sterilnosti SAL 10⁻⁶, podjetje DePuy Synthes Spine priporoča naslednje parametre:

Vrsta sterilizatorja	Zračna masa	Predvakuum	
Najmanjša temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Izpostavljenost*	15 min	4 min	3 min
Čas sušenja	20 minut		














**Podjetje DePuy Synthes Spine je zgornje sterilizacijske cikle validiralo in podatke hrani. Validirani sterilizacijski parametri izpolnjujejo najmanjše zahteve v skladu z ISO 17665-1. Morda so primerni tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočenih metod, svetujemo, da vse druge metode validirajo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.*

Podjetje DePuy Synthes Spine priporoča naslednji standard ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Celoviti priročnik za sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah)*, ki vključuje: osebno spremljanje cikla, uporaba kemičnih indikatorjev na notranji in zunanji strani ovojnine in spremljanje vsakega polnjenja z biološkim indikatorjem in/ali indikatorji razreda 5.

Shranjevanje

Inštrumenti podjetja DePuy Synthes Spine morajo biti povsem suhi, preden jih spravite, z njimi pa morate ravnati previdno, da jih ne poškodujete. Izdelke shranjujte v namenskih pladnjih in v prostoru, kjer so zaščiteni pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapi in izjemnim nihanjem temperature in vlage.

SIMBOLI NA OZNAKI

SIMBOL	POMEN
	Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA dovoljuje prodajo, širjenje in uporabo tega pripomočka le zdravnikom osebno oziroma po njihovem naročilu.
	Referenčna številka
	Številka serije
	Material
	Količina
	Ni sterilno
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
	Ravnajte se po navodilih
	Previdno
	Distributer
	Proizvajalec
	Oznaka CE
	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji

SLUŽBA ZA STRANKE

Za več informacij glede medvretenčnega sistema podjetja DePuy Synthes Spine ali za kopijo priročnika za medvretenčno kirurško tehniko podjetja DePuy Synthes Spine se obrnite na podjetje DePuy Synthes Spine ali svojega lokalnega distributerja podjetja DePuy Synthes Spine.

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, Nemčija
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633

