

Brugervejledning

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

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING AV DEN MEDICINSKA UTRUSTNINGEN

Instrumenten levereras osterila.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Instrumenten från DePuy Synthes Spine används tillsammans med DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ interkorporalt system. Särskilda användningsområden anges i tillämplig bipacksedel för DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ interkorporalt system.

MATERIAL

De specialiserade instrumenten är tillverkade i rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

LEVERANSSÄTT

Instrumenten från DePuy Synthes Spine levereras **osterila** och måste rengöras och steriliseras före användning i enlighet med de procedurer som beskrivs i detta dokument.

KONTRAIKATIONER

Särskilda kontraindikationer anges i tillämpligt implantatsystem från DePuy Synthes Spine.

VARNINGAR och POTENTIELLA RISKER

Kirurgen ska vara medveten om följande:

1. Kirurgen måste säkerställa att alla nödvändiga instrument finns till hands före operationen. Enheten måste hanteras och förvaras med försiktighet och skyddas från skador, inklusive skador som kan uppkomma från frätande miljöer. Den ska packas upp försiktigt och inspekteras före användning.
2. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före operationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Rx Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till läkare eller enligt läkares ordination.

Preoperativt:

1. Var försiktig vid hantering och förvaring av instrumentets komponenter. Instrumenten får inte repas eller skadas på annat sätt. Instrumenten ska skyddas under förvaringen, i synnerhet från frätande miljöer.
2. Alla instrument ska rengöras och steriliseras före användning.

Intraoperativt:

1. Alla bruksanvisningar ska noggrant följas.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. fraktur på instrumenten
2. känslighet mot främmande kropp av metall, inklusive risk för tumörbildning
3. hud- eller muskelkänslighet hos patienter som inte har tillräcklig vävnad som täcker operationsstället, vilket kan leda till att huden bryts ned och/eller sårkomplikationer
4. infektion
5. skador på nerver eller kärl på grund av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologisk funktion, bristningar i dura, radikulopati, förlamning och läckage av cerebrospinalvätska
6. påverkan på gastrointestinala, urologiska eller reproduktiva organ, inklusive sterilitet, impotens och förlust av sexuell förmåga
7. smärta eller obehag
8. blödning från blodkärl och/eller hematom
9. dödsfall.

BRUKSANVISNING

Kirurgen utarbetar en operationsplan som specificerar och på lämpligt sätt dokumenterar följande steg:

- Val av instrumentkomponenter och deras storlek
- Placering av instrumentkomponenterna i skelettet
- Intraoperativa kännmärkens placering

Följande villkor måste uppfyllas före användning:

- Alla nödvändiga instrumentkomponenter måste vara redo att användas
- Operationsförhållandena ska vara strängt aseptiska
- Instrumenten måste vara rena och sterila före användning i enlighet med procedurerna som beskrivs i detta dokument.
- Instrumenten ska vara hela och fungera på rätt sätt.
- Kirurgen och operationsteamet ska vara medvetna om information avseende operationsteknik och de implantat och andra instrument som används. Denna information ska vara fullständig och redo att användas.
- Kirurgen och operationsteamet ska känna till vilka regler som gäller för sjukhuset eller kliniken, aktuell vetenskaplig kunskap, samt innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer skrivna av medicinska författare.
- Tillverkaren ska ha konsulterats om den preoperativa situationen var oklar och om implantat hittades i operationsområdet.

Fullständiga anvisningar avseende korrekt användning och tillämpning av samtliga implantat och instrument från DePuy Synthes Spine finns i handboken om operationsteknik "DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System Surgical Technique Manual" (som medföljer systemet).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Alla instrument levereras osterila och ska förvaras i originalförpackningen till de har rengjorts och steriliserats. Före användningen måste de steriliseras enligt sjukhusets standardrutiner. Se avsnittet STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Begränsningar vid bearbetning

Upprepad bearbetning har minimal effekt på instrumenten. Livslängden på produkten bestäms vanligen av slitage och skada på grund av användning.

Användningsställe

Innan ett instrument används för första gången och mellan varje användningstillfälle, ska nedanstående anvisningar följas för att säkerställa att biologiskt kontaminerade instrument hanteras på ett säkert sätt.

Inneslutning och transport

Vi rekommenderar att instrumenten omarbetas så snart efter användningen som är praktiskt möjligt.

Förberedelser för rengöring

Avlägsna kvarvarande smuts med en ren, absorberande engångsservett av märket Kimwipe eller liknande.

Rengöring (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk diskborste, enzymatiskt tvättmedel¹ och tvättmedel med neutralt pH².

- Förtvätta instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk diskborste för att avlägsna större smutspartiklar. Skölj och skrubba varje instrument i minst en minut.
- När förtvätten är klar, placera instrumenten i den automatiska tvättmaskinen, och se till att de inte vidrör varandra - placera instrumenten så att delarna kan rinna av.
- Använd en standardcykel för instrument med (minst) följande parametrar:

Enzymtvätt	Het 40–65 C i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 C i 3 minuter
Sköljning	Omgivningstemperatur i 1,5 minuter
Varmsköljning	90 C i 1 minut
Torkning	82 C i 6 minuter

- Avgör om instrumenten är torra. Om de inte är torra ska de torkas av dem med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Kontrollera att det inte finns någon smuts kvar när instrumenten är torra. Upprepa vid behov cyklerna eller tvätta instrumenten manuellt.
- Den sista sköljningen ska ske i rumstempererat, renat vatten i 5 minuter.
- Sköljvattnet ska bytas efter varje rengöringsprocedur.

Rengöring (manuell)

Varning: Rörliga delar och blindhål kräver extra uppmärksamhet under rengöringen.

Förberedelse av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten, (utspädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förtvätta instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk diskborste för att avlägsna större smutspartiklar. Skölj och skrubba varje instrument i minst en minut.
- Blötlägg instrumenten i den enzymatiska lösningen i 5 minuter; i förekommande fall ska instrumentet roteras och snabbt flyttas runt i lösningen för att få bättre sköljeffekt. I tillämpliga fall kan en stor spruta eller en pulserande vattenstråle användas för att skölja alla kanaler och lumen ordentligt med lösningen.
- Skrubba instrumenten med en mjuk diskborste när de är nedsänkta i tvättmedlet.
- Skölj enheterna i rumstempererat, renat vatten i 5 minuter.
- Sköljvattnet ska bytas efter varje rengöringsprocedur.
- Torka lätt av dem med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Kontrollera att det inte finns någon smuts kvar när instrumenten är torra. Upprepa vid behov den manuella rengöringen.

Underhåll och reparation

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och operationslängd.

Varning: Försök inte reparera instrument från DePuy Synthes Spine.

Om instrumentet från DePuy Synthes Spine måste repareras eller underhållas, ska instrumentet returneras i DePuy Synthes Spine-förpackningen eller en annan stadig kartong med tillräckligt emballage för att skydda instrumentet. Skicka det förpackade instrumentet till:

¹ ENZOL®, ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, användes vid verifieringen av rengöringen.

² Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid verifieringen av rengöringen.

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

EC REP	Auktoriserad EU-representant
--------	------------------------------

KUNDTJÄNST

Ytterligare information om DePuy Synthes Spine ProTi 360™ interkorporalt system eller för att beställa ett exemplar av handboken DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System Surgical Technique Manual, kontakta DePuy Synthes Spine eller den lokala distributören för DePuy Synthes Spine.

DIST. BY

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



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland
Telefon: (+49) 511 6262 8630
Fax: (+49) 511 6262 8633



Obs! Instrument som returneras till DePuy Synthes Spine måste innehålla ett meddelande som intygar att varje instrument noggrant har rengjorts och desinficerats. Om inget intyg om rengöring och desinfektion skickas med, utgår en rengöringsavgift och det tar längre tid att bearbeta reparationen av instrumentet.

Inspektion och funktionstest

Alla instrument: Inspektera instrumenten för skador och slitage. Där instrumenten kommer i kontakt med andra enheter, ska de inspekteras för att säkerställa att beröringspunkten inte har skadats.

Kontrollera om det finns inriktningsfel, borrskägg, böjda eller avbrutna spetsar. Testa de fungerande delarna mekaniskt för att kontrollera att alla instrumentet fungerar på rätt sätt. Avlägsna fläckade, missfärgade eller skadade instrument.

Emballage

Instrumenten kan läggas på de angivna instrumentbrickorna från DePuy Synthes Spine eller på brickor för allmänt bruk. Linda in brickorna med tillämplig metod, med högst två lager steriliseringsomslag som har godkänts av FDA (Food and Drugs Administration i USA) för ångsterilisering med förvakuum.

Sterilisering

Om komponenterna inte har specialmärkningen **STERILE** (Sterila), eller har märkts NON-STERILE (Osterila), levereras de osterila och måste rengöras och steriliseras före operationen.

Varning: DePuy Synthes Spine rekommenderar inte att instrumenten snabbsteriliseras eller att de steriliseras med etenoxid eller på kemisk väg. Se till att autoklavens maxkapacitet inte överskrids vid sterilisering av flera instrument i en och samma autoklavcykel.

För att uppnå en steriliseringsgrad på SAL 10⁻⁶, rekommenderar DePuy Synthes Spine följande parametrar:

Typ av autoklav	Självttryck	Förvakuum	
Lägsta temperatur	132 °C	132 °C	135 °C
Exponering*	15 min	4 min	3 min
Torktid	20 minuter		
*DePuy Synthes Spine har verifierat ovanstående steriliseringscykler och har registrerade uppgifter om detta. De verifierade steriliseringsparametrarna uppfyller de lägsta kraven enligt ISO 17665-1. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men vi rekommenderar att personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden verifierar eventuella andra metoder med tillämplig laboratorietechnik.			

DePuy Synthes Spine rekommenderar följande riktlinjer för sterilisering inom sjukvården "ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*", som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk intern och extern indikator i omslaget och övervakning av varje steriliseringsomgång med en biologisk indikator och/eller integrerad indikator av klass 5.

Förvaring

Instrumenten från DePuy Synthes Spine måste vara helt torra innan de förvaras och måste hanteras med försiktighet för att undvika skador. Förvara dem på de avsedda brickorna på platser där de skyddas från damm, insekter, kemisk ånga och extrema förändringar av temperatur och luftfuktighet.

ETIKETTSYMBOLER

SYMBOL	BETYDELSE
	Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av läkare eller enligt läkares ordination.
	Referensnummer
	Lotnummer
	Material
	Antal
	Osteril
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Distribueras av
	Tillverkare
	CE-märkt