BACKBONE
81, Boulevard Pierre 1er
33110 LE BOUSCAT - France

Lumbar implant for stiffness Augmentation

Instructions for use
LISA Instruments

English	EN
Dansk	DA
Nederlands	NL
Français	FR
Deutsch	DE
Italiano	IT
Español	ES
Svenska	SV
Norsk	NO
Suomalainen	FI
Slovenský	SK

BB-LISA-8-101-V03
October 2019

BB-LISA-8-101-V03 October 2019

	Manufacturer / Producent / Fabrikant / Fabricant / Hersteller / Fabbricante / Tillverkare / Produsent / Valmistaja
LOT	Batch code / Partikode / Lotnummer / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Número de lote / Satskod / Batchkode / Eräkoodi
REF	Catalogue number / Katalognumber / Referentienummer / Numéro de reference / Artikelnummer / Numero di riferimento / Número de referencia / Katalognummer / Luettelon numero
	Consult instructions for use / Se brugsvejledening / Gebruikshandleiding / Lire la notice d'instructions / Gebrauchsanweisung lessen / Leggere le istruzioni per l'uso / Leer las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Se bruksrettledningen / Lue käyttöohjeet

	Caution / Forsitig / Waarschuwning / Avertissement / Warnhinweis / Avvertenza / Advertencia / Varning / Advarsel / Varo
NON STERILE	Delivered non-sterile / Leveret ikke-sterilt / Niet-steriel geleverd / Livré non sterile / Nicht steril geliefert / Consegnato non sterile / Entregado no estéril / Levereras icke-steril / Levert ikke-sterilt / Toimitetaan ei-steriileinä
CE	CE Mark / CE-maerke / CE-markering / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marcatura CE / Marcaje CE / CE-märkning /CE-merking / CE-merkintä

EN — Instructions for Use - Instruments LISA Posterior Stabilization System

I. DESCRIPTION
LISA dynamic stabilization system is intended to be used for the spinal column based on the technique referred to as "non-fusion".
The instruments are comprised of:
- Trial spacer (size 6 to 12)
- Band forceps
- Hook
- Implant holder (size 6 to 12)
- Locker
- Tensioner
- Torque Limiting handle
- Torque Limiting connector
- Gripper screwdriver

They are intended to be used in association with LISA implants as detailed in the LISA Surgical Technique.

II. INDICATIONS
The LISA Posterior Dynamic Stabilization System treats low-back pain that accompanies degenerative lesions of grade II, III and IV (Pfirrmann MRI classification).

III. CONTRAINDICATIONS
a. Stage V degenerative disk lesions in Pfirrmann's MRI classification.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporosis.
d. Non-specific back pain.
e. Modic 2 and Modic 3 changes.
f. This implant is not indicated for the L5/S1 segments.
g. Local or general infections that may compromise the surgical goals.
h. Major local inflammatory phenomena .
i. Pregnancy.
j. Immunosuppressive diseases.
k. Bone immaturity.
l. Severe mental illnesses.
m. Bone metabolism diseases that may compromise the mechanical support expected from this type of implant.
n. Excessive physical activities.

IV. POSSIBLE SIDE EFFECTS
All potential side effects associated with spinal surgery independent of the medical device are possible. With the use of this medical device, the list of potential side effects includes, among other:
a. Neurological complications, paralysis, soft tissue injuries, pain, implant migration, erosion or implant breakage
b. Superficial or deep infections and inflammatory phenomena.
c. Allergic reactions to the materials comprising the implant.
d. Alteration of the bone density due to a change in the distribution of mechanical stresses.
e. Neurological injuries and/or injuries to the dura mater during the surgical procedure.
f. Though the risks have been judged at a low level, the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI) on patients treated with LISA implants may result in possible side effects such as migration or localized heat generation due to the metallic component of the LISA implant (Locker).

V. RECEIPT OF DELIVERY OF NEW INSTRUMENTS
Only staff knowledgeable about the procedures to follow should take delivery of a new surgical instrument. Once conformity with the order has been checked, this tool can be unpackaged and its good working condition ascertained prior to any processing.
An instrument that appears to be defective must be returned in its original packaging without any attempt at improvised repairs by the user, as this is liable to invalidate the warranty.
If the instrument does not have to be put into service immediately, it should be stored:
• in a clean, dry place,
• without its plastic packaging,
• away from any acid solution, even in a closed container,
• away from any other type of metals, especially ferrous metals,
• free of weight,
• in accordance with classification for easy identification.

VI. HANDLING, STORAGE AND SHIPPING
a. The LISA instrumentation has to be considered as sensitive high-precision surgical instruments, which have to be handled with care.
b. If the LISA Instrumentation has to be shipped, special attention will be paid to ensure that handling and shipping do not damage the instrumentation.
c. After each handling and shipping, the instrumentation must be controlled (see section VIII Functionality inspection and testing)
d. Damaged or worn instruments must not be used and must be return to the manufacturer.

VII. CLEANING AND DECONTAMINATION
a. The LISA Instrumentation is supplied in a non-sterile condition. A new instrument should be cleaned and sterilized prior to use and as soon as possible after each use. Do not allow blood, body fluids or debris to dry on the instruments. If immediate cleaning is not possible, place soiled instruments in a closed container with enzymatic solution, to slow down the drying of soil deposits. The number of cleaning and sterilization procedures is not limited for all LISA instrumentation except for LISA Torque Limiting Handle for which the number of sterilizations is limited to 250.
b. Remove and/or disassemble the moving parts of instruments designed to be disassembled by the user, according to the instructions below:

· Tensioner - BB-LISA-2-230
To disassemble the tensioner, the operator must press the Shaft ❹ with his/her thumb as shown in Fig. #1. The Shaft ❹ will be blocked from rotating in the Shank ❶. The Wheel ❷ can then be unscrewed in an anti-clockwise direction to disassemble the instrument as shown in Fig. #2, releasing the spring ❸ and the Shaft ❹. Once the device has been cleaned, and dried, reassemble it by inserting the Shaft ❹ , loaded with the Spring ❸, into the Shank ❶. Then, while blocking the Shaft ❹ from rotating, as shown in Fig. #1, the Wheel may be tightened ❷ by screwing it clockwise to its limit.

· Gripper screwdriver LISA - BB-LISA-2-250
To disassemble the gripper Screwdriver, the operator must hold the central Shaft ❷ in place and completely unscrew the outer Shank ❶ by turning the ring on the outer Shank anti-clockwise until these two components are completely disassembled (Fig. #3). Once the device has been cleaned, and dried, reassemble it by inserting the central Shaft ❷ into the outer Shank ❶, and then screwing the unit together by turning the ring on the outer Shank clockwise, without tightening it to the limit (Fig. #4).

c. The following Manual Cleaning process parameters are validated by BACKBONE in laboratory conditions and are recommended:
i. Metal brushes or scouring pads should not be used for manual cleaning as there is risk of damage to the surface and the coating of the instruments. Brushes and swabs with soft nylon fibers should be used primarily.
ii. Completely immerse the instruments in an ultrasound bath with enzymatic solution diluted according to the manufacturer's recommendations, and allow to soak for 10 minutes at 45-50 KHz (optimal temperature between 27°C and 44°C, not exceeding 55°C). Next, gently brush each device for between 30 seconds and 1 minute until all visible soil deposits have been removed. Pay particular attention to areas that are difficult to clean (cavities, uneven surfaces, grooves). Deep apertures should be cleaned with a swab. Manipulate jointed parts, if applicable.
iii. Next, remove the instruments from the cleaning solution and rinse them in purified water for a minimum of 1 minute. Flush thoroughly until visible blood and soil deposits have been removed, paying particular attention to inaccessible areas (blind slots, notches), or use a recommended water nozzle.
d. The following Automated Cleaning process parameters are validated by BACKBONE in laboratory conditions and are recommended:
The automated cleaning must be performed in a validated dishwasher in accordance with the standard EN ISO 15883-1 with following steps (before every step the dishwasher has to be drained):
· 2 min pre-cleaning in cold tap water (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· 5 min cleaning with warm tap water (55°C, 131°F) and 0.5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· 3 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· 2 min rinsing in lukewarm desalinated water (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Thermal disinfection taking into account the national requirements A0 > 3000 at 90°C and at least 5 min holding time.
e. Dry all inner and outer surfaces using filtered compressed air.
f. Next, visually inspect for cleanliness by closely examining each device under normal lighting, paying particular attention to all inaccessible areas. If there are still soil deposits to be seen, repeat the cleaning procedure.

VIII. FUNCTIONALITY INSPECTION AND TESTING
a. Examine each instrument, inspecting it for damage or any signs of wear.
b. Sharp edges should be free of notches, with no interruptions along the edge.
c. Jaws and teeth should be correctly aligned.
d. Movable parts should move fluidly, without excessive play.
e. Locking mechanisms should function correctly.
f. Long, thin instruments should not be warped.

The lifetime of the LISA instruments is 5 years. After this time, the instrumentation must be replaced by a new ancillary kit to guarantee its safety and performance.

IX. MAINTAINING
a. Damaged or worn instruments must be discarded and return in order to be reworked or replaced by BACKBONE
b. For LISA Gripper Screwdriver (BB-LISA-2-250), prior to sterilization, all hinges or mobile connections shall be lubricated with medical grade instrument oil that is explicitly suitable for steam sterilization.

X. PACKAGING
a. The instruments should next be placed in their specific containers in assembled condition, in accordance with their positioning. If necessary, have a layout plan on the container cover as an aid.
b. Biological or chemical indicators (BI or CI) used to test sterilisation performance should be placed on the median values in the packaged trays. They should be tested according to the manufacturer's instructions for BI or CI.
c. Place the container with instruments in double packaging in accordance with local procedures, using standardised packaging techniques, such as those set out by the ANSI/AAMI ST79 standard in effect.
d. Label the contents of the packaged tray with an indelible marker or other labelling system compatible with sterilisation.

XI. STERILIZATION
a. Use a validated steam sterilizer, correctly maintained and set.
b. Individual users should validate the cleaning and autoclaving procedures used on-site, particularly on-site validation of the minimum parameters recommended below.
c. Effective vapour sterilisation may be performed with the following minimum cycles which have been validated by BACKBONE in laboratory conditions and according to EN ISO 17655-1:

Type of steriliser	Pre-vacuum		
Pre-conditioning pulses	5 (maximum = 2.8 bar – minimum = 339 mbar)		
Minimum temperature	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Duration of full cycle	3 minutes	18 minutes	4 minutes
Minimum drying time	16 minutes	20 minutes	20 minutes
Configuration	Kits packaged in double WRAP		

XII. STORAGE AFTER STERILIZATION
a. The boxes of instruments that have been reprocessed and packaged to maintain their sterile state should be stored in such a way as to avoid extremes of temperature and humidity.
b. When handling the packaged boxes, care should be taken to avoid damaging the sterile barrier. The healthcare establishment should set a storage life for the packaged instruments, based on the type of sterile packaging and on the manufacturer's recommendations for this sterile packaging.
c. The user must be cognizant of the fact that maintenance of a sterile state is contingent upon the circumstances and that the probability of a contaminating event occurring increases over time with handling, depending on whether woven or non-woven fabric, or bags or containers are used for packaging.

XIII. ADDITIONAL INFORMATION
The LISA – Surgical Technique is available upon request from your BACKBONE representative or directly from BACKBONE. If the Surgical Technique in the user's possession is older than two years prior to the date of surgery, it is recommended that you request an updated version.

XIV. MANUFACTURER'S CONTACT INFORMATION
Any healthcare professional (customer or user) who has a complaint concerning the services and/ or quality, identification, robustness, reliability, safety, efficacy and/or performance of BACKBONE products should report it to their representative or distributor of these products. The distributor will inform BACKBONE of this complaint as soon as possible, using an incident report form. The company should be immediately alerted by phone or by any written means in the case of a malfunction or deterioration of the device, or of any inappropriate part of the Instructions For Use that has caused, or might have caused, death or serious deterioration in the health of a patient or user.

Medical device vigilance: Incident report forms must contain as many details as possible, such as identification of the product (description, batch number, reference number), the type of complaint or a detailed description of the incident, as well as its consequences. Incident report forms must be submitted along with any technical aspects that might facilitate an expert appraisal, such as the implant itself, X-rays, etc…

For further information or to submit a complaint, please contact:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – France
Phone Number : +33 (0) 556 424 430

DA — Brugsanvisningen - Instrumenter LISA Posterior Stabilization System

I. BESKRIVELSE
LISA implantatet er beregnet til at stabiliere rygsøjlen ved brug af en operativ teknik, der omtales som "non-fusion".
Instrumenterne består af:
- Trial spacer (størrelse 6 til 12)
- Båndtænger
- Krog
- Implantatholder (størrelse 6 til 12)
- Locker
- Strammer
- Momentnøgle begrænsende håndtag
- Momentnøgle begrænsende konnektor
- Gribeskruetrækker

De er beregnet til brug i forbindelse med LISA-implantater som beskrevet i LISA-kirurgisk teknik.

II. INDIKATIONER
LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandler nedre rygsmerter, der følger med degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirrmann MRI klassifikation).

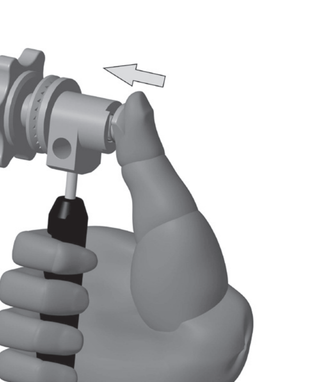
III. KONTRAINDIKATIONER
a. Fase V degenerative diskläsioner i Pfirrmann's MRI klassifikation.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporosis.
d. Ikke-specifikke rygsmerter.
e. Modic 2 og Modic 3 forandringer.
f. Dette implantat er ikke indikeret for L5/S1 segmenter.
g. Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
h. Store lokale inflammatoriske fænomener.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressive sygdomme.
k. Knogle immaturitet.
l. Svære mentale forstyrrelser.
m. Knoglemetabolisme sygdomme, der kan kompromittere den mekaniske støtte som forventes af denne implantattype.
n. Overdreven fysisk aktivitet.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Alle potentielle bivirkninger forbundet med spinal kirurgi er mulige, uafhængigt af det medicinske udstyr. Med brugen af dette medicinske udstyr omfatter listen over mulige bivirkninger, blandt andet:
a. Neurologiske komplikationer, lammelse, blærevævskader, smerte, implantatmigration, erosion eller implantatbrud.
b. Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener.
c. Allergiske reaktioner på materialer der er indeholdt i implantatet.
d. Ændring af knogletætheden forårsaget af en ændring i fordelingen af mekaniske påvirkninger.
e. Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under den kirurgiske procedure.
f. Selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmeproduktion på grund af den metalliske komponent i LISA-implantatet (Locker).

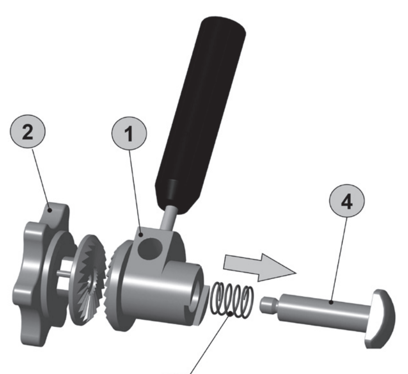
V. VED MODTAGELSE AF NYE INSTRUMENTER
Kun personale med kendskab til procedurerne, der skal følges, må tage imod levering af et nyt kirurgisk instrument. Når overensstemmelse med den afgivne ordre er blevet kontrolleret, kan dette redskab udpakkes og dets gode driftsfunktion afprøves før det tages i brug. Et instrument, der viser sig at være defekt skal returneres i dets originale indpakning uden at der er gjort forsøg på at reparere det fra brugerens siden, da dette vil ophæve garantien.
Hvis instrumentet ikke skal sættes i drift straks, skal det opbevares:
• på et rent, tørt sted,
• uden dets plastikemballage,
• borte fra syreopløsninger, også i en lukket beholder,
• borte fra alle andre typer af metaller, især jernholdige metaller,
• uden noget ovenpå,
• i overensstemmelse med klassifikation for let identification.

VI. HÅNDTERING, OPBEVARING OG FORSENDELSE
a. LISA-instrumenteringen skal betragtes som følsomme, præcise kirurgiske instrumenter, der skal håndteres med omhu.
b. Hvis LISA-instrumenteringen skal sendes, vil der blive lagt særlig vægt på at sikre, at håndtering og forsendelse ikke beskadiger instrumenteringen.
c. Efter hver håndtering og forsendelse skal instrumenteringen kontrolleres (se afsnit VIII Inspektion af funktionalitet og afprøvning).
d. Beskadigede eller brugte instrumenter må ikke anvendes og skal kasseres.

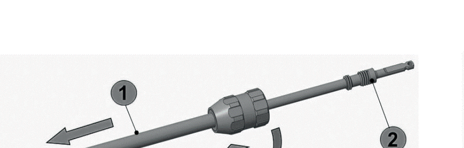
VII. RENGØRING OG DEKONTAMINERING
a. LISA-instrumenteringen leveres i en ikke-steril tilstand. Et nyt instrument skal rengøres og steriliseres før brug og så hurtigt som muligt efter hver brug. Lad ikke blod, kropsvæsker eller rester tørre ind på instrumenterne. Hvis rengøring straks ikke er mulig, skal ikke-rengjorte instrumenter placeres i en lukket beholder med enzymatisk opløsning for at sinke udtørringen af tilsmudsningen. Antallet af genanvendelsesprocedurer er ikke begrænset for alle LISA-instrumenter, undtagen LISA Momentbegrænsningshåndtag, hvor antallet af steriliseringer er



#1



#2



#3

#4

begrænset til 250.
b. Fjern og/eller adskil instrumentets bevægelige dele, der er beregnet til at blive adskilt af brugeren, ifølge vejledningen nedenfor:

· Strammer - BB-LISA-2-230
Strammeren adskilles ved at operatøren trykker på akslen ❹ med tommelfingeren, som vist i (#1). Akslen ❹ bliver forhindret i at rotere i stammen ❶. Hjulet ❷ kan derefter skrues af i retning mod uret for at adskille instrumentet, som vist i (#2), og fjederen ❸ og akslen ❹ kommer fri. Når enheden er blevet rengjort, og før den er helt tør, samles den ved at indsætte akslen ❹, med fjederen på ❸, i stammen ❶. Derefter strammes hjulet ❹, mens akslen ❷ blokeres, så den ikke kan rotere, som vist i (#1), ved at skrue hjulet i retning med uret, så langt det kan komme.

·Gribeskruetrækker LISA - BB-LISA-2-250
For at adskille gribeskruetrækkeren skal operatøren holde midteraksen ❷ på plads, og skrue det ydre hylster ❶ helt af ved at dreje ringen på det ydre hylster mod uret, indtil disse to komponenter er helt adskilte (#3). Når enheden er blevet rengjort, og før den er helt tør, samles den igen ved at føre midterakslen ❷ ind i det ydre hylster ❶, og derefter skrue enheden sammen ved at dreje ringen på det ydre hylster med uret, uden at den strammes helt til (#4).

c. Følgende manuelle rengøringsprocesparametre er valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og anbefales:
i. Der må ikke anvendes metalbørster eller skurepuder til manuel rengøring, da der er risiko for at dette vil beskadige instrumenternes overflade og belægning. der skal først og fremmest bruges børster og vatpinde med bløde nylonfibre.
ii. Neddyp instrumenterne fuldstændigt i et ultralydsbad med enzymatisk opløsning fortyndet ifølge producentens anbefalinger, og lad det trække i 10 minutter ved 45-50 KHz (optimal temperatur mellem 27 °C og 44 °C, må ikke overstige 55 °C). Dernæst børstes hver enhed med nænsom hånd i mellem 30 sekunder og 1 minut, indtil al synlig tilsmudsning er blevet fjernet. Vær især opmærksom på områder, der er vanskelige at rengøre (hulninger, ujævne overflader, riller). Dybe huller skal rengøres med en vatpind. Manipuler samlede dele, hvis relevant.
iii. Derefter fjernes instrumenter fra den rensende opløsning, og de skylles i renset vand i mindst 1 minut. Skyl grundigt, indtil synligt blod og andre rester er blevet fjernet, vær især opmærksom på områder der ikke kan nås (dybe revner, indhak) eller brug en anbefalet vanddyse.
d. Følgende automatiske rengøringsprocesparametre er valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og anbefales:
Den automatiske rengøring skal udføres i en valideret opvaskemaskine i overensstemmelse med standarden EN ISO 15883-1 med følgende trin (før hvert trin skal opvaskemaskinen tømmes):
· 2 min. for-rensning i koldt vand fra hanen (16°C +/- 2°C) (61°F +/- 30°F)
· 5 min. rengøring med varmt vand fra hanen (55°C, 131°F) og 0,5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· 3 min. skylning i lunkent afsaltet vand (20°C +/- 2°C) (68°F +/- 30°F)
· 2 min. skylning i lunkent afsaltet vand (20°C +/- 2°C) (68°F +/- 30°F)
· Termisk desinfektion under hensyntagen til de nationale krav A0> 3000 ved 90°C og mindst 5 min holdetid.
e. Tør alle indre og ydre flader ved brug af filtreret komprimeret luft.
f. Derefter efterses for renhed ved en grundig undersøgelse af hver enhed i normalt lys, idet man især er omhyggelig med alle områderne, der er vanskelige at nå. Hvis der stadig er tilsmudsning at se, gentages rengøringsproceduren.

VIII. INSPEKTION AF FUNKTIONALITET OG AFPRØVNING
a. Undersøg hvert enkelt instrument, idet det efterses for skader eller tegn på slid.
b. Skarpe kanter skal være fri for hak, og uden afbrydelser langs med kanten.
c. Kæber og tænder skal være korrekt afpasset efter hinanden.
d. Bevægelige dele skal bevæge sig glidende uden for stort spillerum.
e. Låsemekanismer skal fungere korrekt.
f. Lange, tynde instrumenter må ikke være skæve.

LISA instrumenters levetid er 5 år. Efter denne tid skal instrumenteringen udskiftes med et nyt hjælpesæt for at garantere dets sikkerhed og ydeevne.

IX. VEDLIGEHOLD
a. Beskadigede eller slidte instrumenter skal kasseres og returneres for at blive omarbejdet eller erstattet af BACKBONE
b. For LISA Gripper Skruetrækker (BB-LISA-2-250), skal der forud for sterilisering, ske smøring af alle hængsler eller mobile forbindelser med medicinsk kvalitetsinstrument olie, der er udtrykkeligt egnet til damp sterilisation.

X. PAKNING
a. Instrumenterne skal efterfølgende placeres i deres specifikke containere i samlet tilstand, i overensstemmelse med deres positionering. Sæt om nødvendigt en layoutplan på beholderen som en hjælp.
b. Biologiske og kemiske indikatorer (BI eller CI), der anvendes til at afprøve steriliseringsationens ydeevne, bør placeres på medianværdier i bakkerne med emballagerne. De skal afprøves, ifølge producentens instruktioner for BI eller CI.
c. Anbring beholderen med instrumenterne i dobbelt emballage ifølge de lokale procedurer, ved brug af standardiserede emballeringsteknikker, som anført i den gældende ANSI/AAMI ST79 standard.
d. Mærk indholdet bakken med emballagen med en markeringspen, der ikke kan udviskes, eller andet mærkningssystem, der er kompatibelt med sterilisation.

XI. STERILISATION
a. Brug en valideret dampsterilisator, der er korrekt vedligeholdt og indstillet.
b. Den enkelte bruger skal godkende rengørings- og autoklaveringsprocedurerne, der anvendes på stedet, især stedets validering af de minimumsparametrene, der anbefales nedenfor.
c. Effektiv dampsterilisation kan foretages med følgende minimums cyklusser, som er blevet valideret af BACKBONE under laboratoriebetingelser og i henhold til EN ISO 17655-1:

Type af sterilisator	Præ-vakuum		
Forbehandlings impulser	5 (maksimum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Minimal temperatur	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271,2°F)
Varighed af fuld cyklus	3 minutter	18 minutter	4 minutter
Minimal tørretid	16 minutter	20 minutter	20 minutter
Konfiguration	Sæt emballeret i dobbelt WRAP		

XII. OPBEVARING EFTER STERILISERING
a. Instrumentbeholderne, der er blevet oparbejdet og emballeret for at de skal bevare deres sterile tilstand, skal opbevares på en sådan måde, at ekstreme temperaturer og fugtighed undgås.
b. Når beholderne med emballagerne håndteres, skal der udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse af den sterile barriere. Sundhedsetablissementet skal angive et hyldelevetid for emballerede instrumenter baseret på typen af den sterile emballage og producentens anbefalinger for den pågældende sterile emballage.
c. Brugeren skal være klar over, at vedligeholdelsen af en steril tilstand er afhængig af omstændighederne, og at sandsynligheden for at en kontaminerende begivenhed indtræffer, forøges over tid med håndtering afhængig af, om der anvendes emballage af vævet eller ikke-vævet stof, eller poser eller beholdere.

XIII. SUPPLERENDE OPLYSNINGER
LISA - Surgical Technique (Kirurgisk teknik) kan fås på anmodning fra din BACKBONE-repræsentant eller direkte fra BACKBONE. Hvis den udgave brugeren har af Surgical technique er mere end to år gammel i forhold til operationsdatoen, anbefales det, at der anmodes om en opdateret udgave.

XIV. KLAGER
Enhver sundhedsperson (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenesteydelser og/ eller kvalitet, identifikation, robusthed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af BACKBONE produkter, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Forhandleren vil informere BACKBONE om denne klage så hurtigt som muligt, ved brug af en formular for hændelsesrapport. Virksomheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden skriftligt måde i tilfælde af fejlfunktion eller beskadigelse af enheden, eller i tilfælde af upassende dele i Brugsanvisningen, der har medført, eller som kan medføre, dødsfald eller alvorlig forringelse af patientens eller brugerens sundhedstilstand.
Agtpågivenhed mht. medicinsk enhed: Formular for hændelsesrapport skal indeholde så mange detaljer som muligt, såsom identifikation af produktet (beskrivelse, batchnummer, referencenummer), klagetypen eller en detaljeret beskrivelse af hændelsen, samt konsekvenserne heraf. Formularer for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelt teknisk materiale, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selve implantatet, røntgenbilleder, osv.

For yderligere oplysninger eller for at indsende en klage, kontaktes:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Frankrig
Tlf: +33 (0) 556 424 430

NL — Gebruikshandleiding - Instrumenten Posterieure Stabilisatiesysteem LISA

I. BESCHRIJVING
De **LISA**-implant is een implant voor de dynamische stabilisatie van de wervelkolom volgens de zogeheten 'non-fusietechniek'.
De betreffende instrumenten zijn:
- Test spreider (maat 6 tot 12)
- Bandtang
- Haak
- Implantaathouder (maat 6 tot 12)
- Locker
- Spanner
- Torsiebeperkende hendel
- Torsiebeperkende connector
- Spanschroevendraaier

Ze zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met LISA implantaten zoals uitgelegd wordt in as detailed in the LISA Chirurgische werkwijze.

II. INDICATIES
Het posterieure dynamische stabilisatiesysteem LISA is bedoeld voor de behandeling van rugpijn bij degeneratieve letsels van stadium II, III en IV, volgens de IRM-classificatie van Pfirrmann.

III. CONTRA-INDICATIES
a. Degeneratieve letsels van stadium V volgens de IRM-classificatie van Pfirrmann.
b. Spondylolisthese.
c. Osteoporose.
d. Niet-specifieke rugpijn.
e. Letsels van type Modic 2 en Modic 3.
f. Deze implant is niet geïndiceerd voor segment L5/S1.
g. Lokale of algemene infecties die de doelstellingen van de ingreep in gevaar kunnen brengen.
h. Belangrijke lokale inflammatoire fenomenen.
i. Zwangerschap.
j. Immunodepressieve pathologieën.
k. Botimmaturiteit.
l. Ernstige mentale aandoeningen.
m. Pathologieën van het mineraalmetabolisme die de verwachte mechanische ondersteuning van dit type implant onzeker maken.
n. Overmatige fysieke activiteit.

IV. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Alle mogelijke bijwerkingen van chirurgie aan de wervelkolom, onafhankelijk van het medisch hulpmiddel zijn mogelijk.
De niet-limitatieve lijst van bijwerkingen van dit medisch hulpmiddel is:
a. Neurologische complicaties, verlamming, verwondingen aan de zachte weefsels, pijn, migratie van het implantaat, erosie of breken van het implantaat.
b. Oppervlakkige of zware infecties en inflammatoire fenomenen.
c. Allergische reactie op de materialen van de implant.
d. Wijziging van de botdensiteit door een herverdeling van de mechanische lasten.
e. Neurologische letsels aan de dura tijdens de ingreep.
f. Hoewel geoordeeld is dat de risico's zeer klein zijn, kan het gebruik van Beeldvorming door Magnetische Resonantie (MRI) op patiënten die behandeld zijn met LISA implantaten mogelijke bijwerkingen geven zoals migratie of plaatselijke warmteproductie als gevolg van het metalen component van het LISA implantaat (Locker).

V. ONTVANGST VAN NIEUWE INSTRUMENTEN
Een nieuw chirurgisch instrument mag enkel in ontvangst worden genomen door personeel dat is opgeleid over de te volgen procedures. Na controle van de conformiteit van de levering, mag het instrument worden uitgepakt, maar voor elke behandeling moet de werking ervan worden gecontroleerd.
Een instrument dat defect lijkt, moet worden teruggestuurd in zijn oorspronkelijke verpakking. De gebruiker mag het instrument niet trachten zelf te repareren omdat in dat geval de garantie vervalt.
Wordt het instrument niet onmiddellijk in gebruik genomen, moet het als volgt worden bewaard:
• in een droge, schone ruimte,
• uit zijn plastic verpakking,
• uit de buurt van zuuroplossingen, zelfs in een gesloten recipiënt,
• uit de buurt van andere metalen en vooral ferrometalen,
• uit de buurt van overdruk,
• volgens een classificatie voor snelle identificatie.

VI. HANTERING, OPSLAG EN VERZENDING
a. De LISA instrumenten zijn gevoelige hoge-precisie instrumenten, die voorzichtig gehanteerd moeten worden.
b. Indien de LISA instrumenten verzonden moet worden, moet er zeer goed opgelet worden dat deze instrumenten tijdens het hanteren en het verzenden niet beschadigd raken.
c. Na elke hantering en verzending moeten de instrumenten gecontroleerd worden (zie deel VIII Functionele inspectie en testen)
d. Beschadigde of versleten instrumenten mogen niet gebruikt worden en moeten verwijderd worden.

VII. REINIGING EN ONTSMETTING
a. De LISA instrumenten worden in niet-steriele toestand geleverd. Een nieuw instrument moet vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden en zo snel mogelijk na gebruik. Vermijd dat bloed, lichaamsvloeistoffen of afval opdrogen op de instrumenten. Kunnen vuile instrumenten niet onmiddellijk worden gereinigd, leg ze dan in een gesloten recipiënt met een enzymatische oplossing om het droogproces van het vuil te vertragen. Het aantal opwerkingsprocedés is niet voor alle LISA instrumenten beperkt, behalve voor het LISA torsiebeperkend apparaat waarvoor het aantal sterilisaties beperkt is tot 250.
b. Verwijder en/of demonteer mobiele onderdelen van de instrumenten in overeenstemming met de onderstaande instructies:

· Spanner LISA - BB-LISA-2-230
Voor demontage van de spanner moet de gebruiker met zijn duim op de as ❹ (zie #1). De as ❹ zit dan geblokkeerd in het lichaam❶. Draai dan naar links om het wieltje los te schroeven ❷ en het instrument te demonteren (zie #2) waarbij de veer ❸ en de as worden vrijgezet ❹. Hermonteer het instrument na reiniging en volledige droging door de as ❹ waarop de veer was gemonteerd ❸, in het lichaam te steken❶. Houd vervolgens de geblokkeerde as ❹ tegen (zie #1), schroef het wieltje vast naar rechts ❷ tot aan de stop.

· Spanschroevendraaier LISA - BB-LISA-2-250
Houd de centrale as vast om de spanschroevendraaier te demonteren ❷ en schroef het externe lichaam volledig los ❶ door de ring ervan naar links te draaien tot wanneer deze twee elementen volledig gedemonteerd zijn (#3). Ga na reiniging en volledige droging over tot hermontage door de centrale as ❷ in het externe lichaam te steken ❶, en vervolgens alles met behulp van de ring van het externe lichaam naar rechts te draaien zonder te stop te proberen bereiken (#4).
c. De volgende handmatige reinigingsprocedés zijn door BACKBONE in laboratoriaomstandigheden goedgekeurd en worden aanbevolen:
i. Gebruik bij handmatige reiniging geen metalen borstels of schuursponsjes want deze kunnen het oppervlak en de bovenlaag van de instrumenten beschadigen. Gebruik alleen nylon borstels en swabs met soepele haren.
ii. Dompel de instrumenten volledig in een ultrasoonbad met een verdunde enzymoplossing in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant, en laat ze 10 minuten weken bij 45-50 KHz (optimale temperatuur tussen 27 °C en 44 °C zonder de 55 °C te overschrijden). Borstel vervolgens zachtjes elk instrument gedurende 30 seconden tot 1 minuut tot wanneer alle zichtbare onzuiverheden verwijderd zijn. Borstel extra op moeilijk te reinigen of toegankelijke zones (holtes, oneffenheden, gleuven). Reinig diepe holtes met behulp van een steriel gaasje. Beweeg scharnierende onderdelen indien van toepassing.
iii. Haal de instrumenten vervolgens uit de reinigingsoplossing en spoel ze gedurende minstens 1 minuut met zuiver water. Spoel grondig met veel water tot alle bloed en zichtbaar vuil verdwenen is, vooral op de moeilijk toegankelijke zones (blinde gaten, inkepingen); gebruik een waterpistool waar aanbevolen.
d. De volgende automatische reinigingsprocedés zijn door BACKBONE in laboratoriaomstandigheden goedgekeurd en worden aanbevolen:
Het automatisch reinigen moet gedaan worden in een goedgekeurde vaatwasser in overeenstemming met de norm EN/ISO 15883-1 en met opvolging van de volgende stappen (vóór elke stap moet de vaatwasser afgetapt worden):
· 2 minuten in koud kraanwater voorreinigen (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· 5 minuten met warm kraanwater reinigen (55°C, 131°F) en 0.5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· 3 minuten in lauwwarm ontzout water spoelen (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· 2 minuten in lauwwarm ontzout water spoelen (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Thermische desinfectie houdt rekening met de nationale vereisten A0 > 3000 bij 90°C en ten minste 5 minuten looptijd.
e. Droog alle interne en externe oppervlakken met gefilterde persllucht.
f. Controleer vervolgens elk instrument visueel in normale lichtomstandigheden, met bijzonder aandacht voor alle moeilijk toegankelijke zones. Ziet u nog vuil, herhaal dan de reinigingsprocedure.

VIII. FUNCTIONELE INSPECTIE EN TESTEN
a. Controleer elk instrument op schade en eventuele scheuren.
b. Scherpe randen moeten vrij zijn van inkepingen en bramen.
c. Klauwen en tanden moeten correct uitgelijnd zijn.
d. Beweegbare onderdelen moeten vlot bewegen, zonder al te veel speling.
e. Vergrendelingsmechanismen moeten correct functioneren.
f. Lange, fijne instrumenten mogen niet vervormd zijn.

De LISA instrumenten hebben een levensduur van 5 jaar. Na deze periode moeten de instrumenten vervangen worden door een nieuwe aanvullende set om de veiligheid en de prestaties ervan te garanderen.

IX. ONDERHOUD
a. Beschadigde of versleten instrumenten moeten verwijderd en geretourneerd worden zodat ze door BACKBONE herwerkt of vervangen kunnen worden.
b. Voor de LISA grijper-schroevendraaier (BB-LISA-2-250), moeten voorafgaand aan de sterilisatie alle scharnieren of mobiele verbindingen ingevet worden met olie voor geneeskundige instrumenten die specifiek bestemd is voor stoomsterilisatie.

X. VERPAKKING
a. De instrumenten moeten vervolgens in geassembleerde toestand in hun specifieke containers geplaatst worden, in overeenkomst met hun plaatsing. Gebruik indien nodig het inplantingsschema (zie achterkant deksel).
b. De biologische of chemische indicatoren (BI of CI) die zijn gebruikt om de prestaties van de sterilisatie te controleren, moeten op het dekkingsniveau in de verpakte dienbladen worden gezet. Ze moeten worden getest volgens de instructies van de fabrikant BI of CI.
c. Zet het recipiënt met de instrumenten in een dubbele verpakking in overeenstemming met de lokale procedures en gebruik hierbij de genormaliseerde verpakkingstechnieken zoals beschreven in norm ANSI/AAMI ST79.
d. Label de inhoud van de verpakte dienblad met een onuitwisbare marker of een andere etiketteringssysteem voor sterilisatie.

XI. STERILISATIE
a. Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden en correct ingestelde stoomsterilisator.
b. Individuele gebruikers moeten de gebruikte procedures voor reiniging en voor de autoclaaf valideren, met name de hieronder aanbevolen minimale parameters.
c. Een efficiënte stoomsterilisatie is mogelijk met de volgende minimale cycli die zijn gevalideerd door BACKBONE in laboratoriumomstandigheden en in overeenstemming met de norm EN/ISO 17655-1:

Type sterilisator	Pre-vacuüm		
Impulsen voor voorverpakking	5 (maximaal = 2,8 bar – minimaal = 339 mbar)		
Minimumtemperatuur	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Duur volledige cyclus	3 minuten	18 minuten	4 minuten
Minimale droogtijd	16 minuten	20 minuten	20 minuten
Configuratie	Kits verpakt in dubbele WRAP		

XII. OPSLAG NA STERILISATIE
a. De dozen van instrumenten die werden behandeld en verpakt om steriel te blijven, moeten worden bewaard uit de buurt van extreme temperaturen en vocht.
b. Zorg er bij de behandeling van de verpakte dozen voor dat u de steriele barrière niet beschadigt. De gezondheidsinstelling moet een opslagduur voor verpakte instrumenten vastleggen op basis van het type steriele verpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van de steriele verpakking.
c. De gebruiker moet zich bewust zijn van het feit dat het behouden van de steriele toestand afhangt van de omstandigheden en dat de kans op verontreinigende evenementen toeneemt met de tijd, met manipulaties en afhankelijk van het feit of voor de verpakking stoffen of geen stoffen materialen of zakken of recipiënten zijn gebruikt.

XIII. AANVULLENDE INFORMATIE
De chirurgische techniek voor LISA is op aanvraag verkrijgbaar bij uw BACKBONE-vertegenwoordiger of rechtstreeks bij BACKBONE. Is de chirurgische techniek die de gebruiker in zijn bezit heeft op de dag van de ingreep ouder is dan twee jaar, is het raadzaam op een nieuwe versie te vragen.

XIV. KLACHTEN
Elke gezondheidsprofessional (klant of gebruiker) met een klacht over de diensten en/of de kwaliteit, de identificatie, de stevigheid, de betrouwbaarheid, de veiligheid, de doeltreffendheid en/of de prestaties van producten van BACKBONE, moet deze melden aan zijn commercieel vertegenwoordiger of zijn distributeur. De distributeur zal BACKBONE dan zo snel mogelijk informeren over deze klacht en hiervoor gebruikmaken van een speciaal formulier om incidenten te melden. De firma moet onmiddellijk, telefonisch of schriftelijk, in kennis worden gesteld van storingen of schade aan het hulpmiddel, of van elke fout in de gebruikshandleiding die het overlijden van of ernstig lichamelijk letsel bij een patiënt of een gebruiker zou kunnen hebben veroorzaakt. Materio-vigilantie: de formulieren om een incident te melden moeten zoveel mogelijk details bevatten, zoals de productidentificatie (beschrijving, lotnummer, referentienummer), het type klacht of een gedetailleerde beschrijving van het incident alsook de gevolgen ervan. Bij de formulieren om een incident te melden moeten ook zoveel mogelijk technische aspecten worden gevoegd, die een expertise zouden kunnen vergemakkelijken zoals de implant zelf, röntgenfoto's enz.

Gelieve voor bijkomende informatie of klachten contact op te nemen met:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Frankrijk
Telefoon: +33 (0) 556 424 430

FR — NOTICE D'UTILISATION - INSTRUMENTS Système postérieur de stabilisation LISA

I. DESCRIPTION
L'implant **LISA** est un implant de stabilisation dynamique de la colonne vertébrale selon la technique dite de "non-fusion ».
L'instrumentation est composée de :
- Cales d'essai (taille de 6 à 12)
- Pince à tresse
- Passeur de tresse
- Portes implants (taille de 6 à 12)
- Verrouilleur d'implant
- Tendeur
- Manche limiteur de couple
- Connecteur pour limiteur de couple
- Tournevis préhenseur

Ils sont destinés à être utilisés en association avec des implants LISA comme détaillé dans la technique chirurgicale LISA.

II. INDICATIONS
Le système de stabilisation dynamique postérieure LISA est destiné à traiter les douleurs lombaires qui accompagnent les lésions dégénératives de grade II, III et IV, suivant la classification IRM de Pfirrmann.

III. CONTRE-INDICATIONS
a. Lésions dégénératives de Stade V suivant la classification IRM de Pfirrmann.
b. Spondylolisthesis.
c. Ostéoporose.
d. Mal de dos non spécifique.
e. Lésions de type Modic 2 et Modic 3.
f. Cet implant n'est pas indiqué pour le segment L5/S1.
g. Infections locales ou générales pouvant compromettre les objectifs de l'intervention.
h. Phénomènes inflammatoires locaux importants.
i. Grossesse.
j. Pathologies immunodépressives.
k. Immaturité osseuse.
l. Maladies mentales sévères.
m. Pathologies du métabolisme osseux rendant aléatoire le support mécanique attendu avec ce type d'implant.
n. Activités physiques excessives.

IV. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Tous les effets indésirables possibles associés à la chirurgie rachidienne indépendamment du dispositif médical sont possibles.
Avec ce dispositif médical, la liste non- exhaustive des effets indésirables potentiels est :
a. Complications neurologiques, paralysies, lésions des tissus mous, douleurs, migration d'un implant, érosion ou rupture de l'implant.
b. Infection superficielle ou profonde et phénomènes de type inflammatoires.
c. Réaction allergique aux matériaux constituant l'implant.
d. Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques.
e. Lésions neurologiques de la dure-mère au cours de l'intervention.
f. Bien que les risques aient été jugés faibles, l'utilisation de l'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) sur des patients traités avec des implants LISA peut entraîner des effets secondaires possibles tels que la migration ou un dégagement de chaleur localisé dû au composant métallique de l'implant LISA (Verrou).

V. RÉCEPTION DES INSTRUMENTS NEUFS
La réception d'un instrument de chirurgie neuf ne devra être confiée qu'à un personnel instruit des procédures à effectuer. Après contrôle de la conformité à la commande, ce matériel pourra être déballé et il conviendra avant tout traitement de s'assurer de son bon état de fonctionnement. Un instrument qui pourrait paraître déficient devra être retourné dans son emballage d'origine en s'abstenant de toute tentative de réparation improvisée de la part de l'utilisateur, sous peine d'annulation de la garantie.
Si l'instrument ne doit pas être mis en service immédiatement, le stocker :
• dans un local sec et propre,
• hors de son emballage plastique,
• loin de toute solution acide, même sous récipient fermé,
• à l'écart de tout métal de composition autre et surtout ferreux,
• à l'abri de toute surcharge,
• selon une classification permettant une identification facile.

VI. MANIPULATION, STOCKAGE ET TRANSPORT
a. L'instrumentation LISA doit être considérée comme des instruments chirurgicaux sensibles de haute précision, qui doivent être manipulés avec soin.
b. Si l'instrumentation LISA doit être transportée, une attention particulière sera accordée à la manutention et au transport afin de ne pas endommager l'instrumentation.
c. Après chaque manipulation et transport, l'instrumentation devra être contrôlée (voir partie VIII Contrôles et essais de fonctionnement)
d. Les instruments endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés au fabricant.

VII. NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION
a. L'instrumentation LISA est fournie dans un état non-stérile. Avant toute utilisation, un instrument neuf doit être nettoyé et stérilisé le plus tôt possible après chaque utilisation. Eviter de laisser du sang, des fluides corporels ou des débris sécher sur les instruments. Si le nettoyage ne peut s'effectuer immédiatement, placer les instruments souillés dans un conteneur fermé avec une solution enzymatique, pour ralentir le séchage des salissures. Le nombre de procédures de nettoyage et de stérilisation est illimité pour l'ensemble des instruments LISA, excepté pour le Manche Limiteur de Couple pour lequel le nombre de stérilisations est limité à 250.
b. Retirer et/ou démonter les parties mobiles des instruments désignés comme démontables par l'utilisateur, conformément aux instructions ci-dessous :

· Tendeur LISA - BB-LISA-2-230
Pour le démontage du tendeur, l'opérateur doit appuyer avec son pouce sur l'Axe ❹ comme montré sur la Fig. #1. L'Axe ❹ vient alors se bloquer en rotation dans le Corps ❶. Il est alors possible de dévisser dans le sens anti-horaire, la Roue ❷ afin de désassembler l'instrument comme montré sur la Fig. #2, en libérant le ressort ❸ et l'Axe ❹. Une fois le nettoyage effectué et après le séchage complet, procéder au remontage en introduisant l'Axe ❹ sur lequel aura été monté le Ressort ❸, dans le Corps ❶. Puis, tout en maintenant l'Axe ❹ bloqué en rotation, comme montré Fig. #1, revisser dans le sens horaire la Roue ❷ jusqu'à arriver en butée.

· Tournevis préhenseur LISA - BB-LISA-2-250
Pour le démontage du Tournevis préhenseur, l'opérateur doit maintenir l'Axe central ❷ et dévisser complètement le Corps externe ❶ en tournant la bague de celui-ci dans le sens anti-horaire jusqu'au désassemblage complet de ces deux éléments (Fig. #3). Une fois le nettoyage effectué et après le séchage complet, procéder au remontage en introduisant l'Axe central ❷ dans le Corps externe ❶, puis en revissant l'ensemble à l'aide de la bague du Corps externe dans le sens horaire sans chercher à atteindre la butée (Fig. #4).
c. Les paramètres du processus de nettoyage manuel suivants ont été validés par BACKBONE dans des conditions de laboratoire et sont recommandés :
i. Les brosses métalliques ou les tampons à récurer ne doivent pas être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel au risque d'endommager la surface et les finitions des instruments. On doit utiliser essentiellement des brosses et des écouvillons en nylon à poils souples.
ii. Immerger complètement les instruments dans un bain à ultra-sons avec une solution enzymatique diluée conformément aux préconisations du fabricant, et laisser tremper pendant 10 minutes à 45-50 KHz (température optimale entre 27°C et 44°C sans dépasser 55°C). Ensuite, brosser doucement chaque dispositif, pendant un temps variant de 30 secondes à 1 minute jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Insister particulièrement sur les zones difficiles à nettoyer et en contact (cavités, aspérités, rainures). Les orifices profonds devront être nettoyés à l'aide d'un écouvillon. Actionner les parties articulées si applicable.
iii. Enlever ensuite les instruments de la solution de nettoyage et les rincer à l'eau purifiée pendant un temps minimum de 1 minute. Rincer soigneusement et abondamment jusqu'à élimination du sang et salissures visibles, en insistant sur les zones difficiles d'accès (trous borgnes, encoches), où l'utilisation d'un pistolet à eau est préconisée.
d. Les paramètres du processus de nettoyage automatique suivants ont été validés par BACKBONE dans des conditions de laboratoire et sont recommandés :
Le nettoyage automatique doit être effectué dans un laveur validé conformément à la norme EN ISO 15883-1, en respectant les étapes suivantes (avant chaque étape, le laveur doit être vidangé) :
· 2 min de prélavage à l'eau froide du robinet (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· 5 min de lavage à l'eau chaude du robinet (55°C, 131°F) et 0.5% de Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· 3 min de rinçage à l'eau tiède dessalinisée (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· 2 min de rinçage à l'eau tiède dessalinisée (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Désinfection thermique en tenant compte des exigences nationales A0> 3000 à 90 ° C et au moins 5 minutes de temps de maintien.
e. Procéder au séchage de toutes les surfaces, internes et externes, à l'aide d'air comprimé filtré.
f. Ensuite, contrôler visuellement le nettoyage par un examen attentif de chaque dispositif dans des conditions d'éclairage normales et en prêtant une attention particulière à toutes les zones difficiles d'accès. S'il subsiste des souillures visibles, répétez la procédure de nettoyage.

VIII. CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT
a. Examiner chaque instrument à la recherche de dommages et d'usures éventuelles.
b. Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
c. Les mâchoires et les dents doivent être alignées correctement.
d. Les parties mobiles doivent avoir des mouvements fluides, sans jeu excessif.
e. Les mécanismes de verrouillage doivent fonctionner correctement.
f. Les instruments longs et fins ne doivent pas être déformés.

La durée de vie des instruments LISA est de 5 ans. Passé ce délai, l'instrumentation doit être remplacée par un nouveau kit d'ancillaire afin de garantir sa sécurité et ses performances.

IX. MAINTENANCE
a. Les instruments endommagés ou usés doivent être écartés et retournés afin d'être retouchés ou remplacés par BACKBONE.
b. Pour le Tournevis Préhenseur LISA (BB-LISA-2-250), avant stérilisation, toutes les charnières ou les connexions mobiles doivent être lubrifiées avec une huile pour instruments de qualité médicale explicitement adaptée à la stérilisation à la vapeur.

X. CONDITIONNEMENT
a. Les instruments remontés doivent être ensuite remis en place dans leur conteneur dédié, en respectant leur positionnement. Au besoin, s'aider du schéma d'implantation gravé au dos du couvercle du conteneur.
b. Les indicateurs biologiques ou chimiques (BI ou CI) utilisés pour contrôler les performances de la stérilisation doivent être placés sur les niveaux médians dans les plateaux emballés. Ils doivent être testés selon les instructions du fabricant BI ou CI.
c. Placer le conteneur et ses instruments dans un double emballage conformément aux procédures locales en utilisant des techniques d'emballage normalisées, telles que celles décrites par la norme ANSI/AAMI ST79 en vigueur.
d. Étiqueter le contenu du plateau emballé avec un marqueur indélébile ou autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.

XI. STÉRILISATION
a. Utiliser un stérilisateur à vapeur validé, correctement entretenu et réglé.
b. Les utilisateurs individuels doivent valider les procédures de nettoyage et d'autoclavage utilisées sur site, notamment la validation sur site des paramètres minimaux recommandés ci-dessous.
c. Une stérilisation efficace à la vapeur peut être réalisée avec les cycles minimaux suivants qui ont été validés par BACKBONE dans des conditions de laboratoire et selon l'EN ISO 17655-1 :

Type de stérilisateur	Pré-vide		
Impulsions de pré-conditionnement	5 (maximum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Température minimale	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Temps de cycle complet	3 minutes	18 minutes	4 minutes
Temps de séchage minimal	16 minutes	20 minutes	20 minutes
Configuration	Kits emballés en double WRAP		

XII. STOCKAGE APRÈS STÉRILISATION
a. Les boîtes d'instruments qui ont été retraitées et emballées pour maintenir l'état stérile doivent être stockées de manière à éviter les extrêmes de température et d'humidité.
b. Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, sur la base du type de conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage stérile.
c. L'utilisateur doit être conscient du fait que le maintien de l'état stérile est circonstanciel et que la probabilité d'apparition d'un événement contaminant augmente avec le temps, avec les manipulations et selon que des matières tissées ou non tissées et des sacs ou des conteneurs sont utilisés pour le conditionnement.

XIII. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE
La Technique Chirurgicale LISA est disponible sur simple demande auprès de votre représentant BACKBONE ou directement auprès de BACKBONE. Si la Technique Chirurgicale détenue par l'utilisateur est antérieure de deux ans à la date de l'intervention, il est recommandé de demander une version actualisée.

XIV. RÉCLAMATIONS
Tout professionnel de santé (client ou utilisateur) ayant une réclamation portant sur les services et/ou la qualité, l'identification, la robustesse, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ ou la performance des produits BACKBONE, doit les signaler à son représentant commercial ou à son distributeur. Le distributeur informera BACKBONE de cette plainte dès que possible, en utilisant un formulaire de rapport d'incident. La société doit être immédiatement alertée par téléphone ou par tout moyen écrit en cas de dysfonctionnement ou de détérioration du dispositif, ou de tout élément inapproprié dans la notice d'instruction qui aurait causé ou pourrait avoir causé la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d›un patient ou d›un utilisateur. Matériovigilance: Les formulaires de rapport d'incident doivent contenir autant de détails que possible, tels que l'identification du produit (description, numéro de lot, numéro de référence), le type de plainte ou une description détaillée de l'incident ainsi que ses conséquences. Les formulaires de signalement d'incident doivent être soumis avec tous les aspects techniques qui pourraient faciliter une expertise, tels que l'implant lui-même, les radiographies, etc. ...

Pour toute information supplémentaire ou le dépôt d'une réclamation, prière de contacter :

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – France
Tél : +33 (0) 556 424 430

DE — Gebrauchsanweisung - Instrumente Posteriore Stabilisierungssystem LISA

I. BESCHREIBUNG
Das **LISA** -Implantat ist ein Implantat zur dynamischen Stabilisierung der Wirbelsäule, das nach dem sog. „Non-Fusion"-Prinzip funktioniert.
Die Instrumente bestehen aus:
- Probeabstandhalter (Größe 6 bis 12)
- Bandpinzette
- Haken
- Implantathalter (Größe 6 bis 12)
- Locker / Sperre
- Spanner
- Drehmoment begrenzender Griff
- Drehmoment begrenzender Anschluss
- Greifvorrichtung Schraubendreher

Sie sind für die Verwendung in Verbindung mit LISA Implantaten vorgesehen, wie in der LISA Surgical Technique beschrieben.

II. INDIKATIONEN
Das dynamische posteriore Stabilisierungssystem LISA ist zur Behandlung von Schmerzen im Lendenwirbelbereich vorgesehen, welche mit degenerativen Läsionen des Grades II, III und IV gemäß der MRI-Klassifikation von Pfirrmann einhergehen.

III. KONTRAINDIKATIONEN
a. Degenerative Läsionen im Stadium V gemäß der MRI-Klassifikation von Pfirrmann.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporose.
d. Unspezifische Rückenbeschwerden.
e. Läsionen des Typs Modic 2 und Modic 3.
f. Dieses Implantat ist nicht für das Segment L5/S1 geeignet.
g. Lokale oder allgemeine Infektionen, welch die Ziele des Eingriffs beeinträchtigen können.
h. Signifikante lokale entzündliche Erscheinungen.
i. Schwangerschaft.
j. Immunschwächeerkrankungen.
k. Knochenunreife.
l. Schwere psychische Erkrankungen.
m. Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, wodurch die mit dieser Art von Implantat erwartete mechanische Befestigung nicht zuverlässig möglich ist.
n. Übermäßige körperliche Betätigungen.

IV. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Es sind jegliche unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Wirbelchirurgie unabhängig vom Medizinprodukt möglich.
Mit diesem Medizinprodukt können folgende potenzielle unerwünschte Wirkungen auftreten (Auflistung nicht abschließend):
a. Neurologische Komplikationen, Lähmung, Schädigungen am Weichgewebe, Schmerzen, Implantatmigration, Implantaterosion oder bruch.
b. Oberflächliche oder tiefe Infektion und Entzündungserscheinungen.
c. Allergische Reaktion auf die Materialien, aus denen das Implantat besteht.
d. Veränderung der Knochendichte aufgrund einer unterschiedlichen Verteilung der mechanischen Einwirkungen.
e. Neurologische Läsionen der Dura mater während des Eingriffs.
f. Obwohl die Risiken auf einem niedrigen Niveau eingeschätzt wurden, kann der Einsatz von Magnetresonanztomographie (MRT) bei Patienten, die mit LISA Implantaten behandelt wurden, aufgrund der metallischen Komponente des LISA Implantats (Locker) zu möglichen Nebenwirkungen wie Migration oder lokaler Wärmeentwicklung führen.

V. ERHALT DER NEUEN INSTRUMENTE
Mit der Entgegennahme eines neuen chirurgischen Instruments darf nur Personal betraut werden, das in den einzuhaltenden Verfahrensweisen unterwiesen wurde. Nach Kontrolle der Übereinstimmung mit der Bestellung kann dieses Produkt ausgepackt werden; zudem ist vor jeder Behandlung sicherzustellen, dass es sich in ordnungsgemäßen Funktionszustand befindet. Ein Instrument, das möglicherweise mangelhaft erscheint, muss in seiner Originalverpackung und frei von Anzeichen eines improvisierten Reparaturversuchs seitens des Nutzers zurückgesendet werden, andernfalls wird die Garantie ungültig.
Wenn das Instrument nicht unmittelbar eingesetzt werden muss, lagern Sie dieses:
• in einem trockenen und sauberen Raum,
• außerhalb seiner Plastikverpackung,
• in sicherem Abstand zu Säurelösungen, auch im geschlossenen Behälter,
• fern von jeglichem
• geschützt vor jeder Überbelastung,
• entsprechend einer Klassifizierung, die eine einfache Identifikation ermöglicht.

VI. HANDHABUNG, LAGERUNG UND VERSAND
a. Die LISA Instrumente sind als empfindliche, hochpräzise chirurgische Instrumente zu betrachten, die mit Sorgfalt behandelt werden müssen.
b. Wenn das LISA Instrumentarium versandt werden muss, muss besonders darauf geachtet werden, dass Handhabung und Versand die Instrumente nicht beschädigen.
c. Nach jeder Handhabung und jedem Versand muss das Instrumentarium kontrolliert werden (siehe Abschnitt VIII Kontrollen und Funktionstests)
d. Beschädigte oder abgenutzte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an den Hersteller zurückgegeben werden.

VII. REINIGUNG UND DEKONTAMINATION
a. Das LISA Instrumentarium wird in einem nicht-sterilen Zustand geliefert. Vor jeder Verwendung muss ein neues Instrument so bald wie möglich nach jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zu vermeiden ist das Zurückbleiben von Blut, Körperflüssigkeiten oder Rückständen und deren Eintrocknen auf den Instrumenten. Wenn die Reinigung nicht sofort durchgeführt werden kann, sind die verunreinigten Instrumente in einen geschlossenen Behälter mit einer Enzymlösung zu legen, um das Eintrocknen der Verunreinigungen zu verlangsamen. Die Anzahl der Reinigungs- und Sterilisationsvorgänge ist nicht begrenzt. Dies gilt für alle LISA Instrumente, außer für den Drehmoment T-Griff, der maximal 250 mal sterilisiert werden darf.
b. Entfernen und/oder nehmen Sie die beweglichen Teile des Geräts auseinander. Das Gerät wurde so designed, dass es vom Nutzer wie folgt zerlegt werden kann:

· LISA Spanner - BB-LISA-2-230
Um den Spanner zu zerlegen, muss die Bedienerin oder der Bediener mit ihrem/seinem Daumen auf die Spindel ❹ drücken, wie in (#1) demonstriert. Die Spindel ❹ wird nun blockiert und kann sich nicht mehr im Schaft ❶ drehen. Dann kann dass Rad ❷ im Gegenuhrzeigersinn abgedreht werden, um das Gerät, wie in (#2) zu sehen, zu zerlegen. So lassen sich die Feder ❸ und die Spindel ❹ lösen. Nachdem das Gerät gereinigt und getrocknet worden ist, kann es wieder zusammengebaut werden. Dabei wird zunächst die Feder ❸ auf die Spindel gesetzt, welche dann wieder in den Schaft ❹ eingeführt wird. Danach kann das Rad wieder im Uhrzeigersinn aufgedreht ❷ werden und bis zum Anschlag fest angezogen werden. Dabei muss allerdings die Spindel blockiert werden, damit sie sich nicht dreht. Siehe hierzu (#1).

· LISA Greifvorrichtung Schraubendreher - BB-LISA-2-250
Um die Schraubendreher-Greifvorrichtung auseinanderzubauen, muss der Bediener die Hauptspindel ❷ fest in Position halten und den äußeren Schaft ❶ vollständig abdrehen. Dabei muss der Ring auf dem äußeren Schaft im Gegenuhrzeigersinn gedreht werden, bis diese beiden Teile komlett zerlegt sind (#3). Nachdem das Gerät gereinigt und getrocknet worden ist, kann es wieder zusammengebaut werden. Dabei wird zunächst die Hauptspindel ❷ in den äußeren Schaft ❶ eingeführt. Dann wird die Baueinheit zusammengedreht, indem der Ring auf dem äußeren Schaft im Uhrzeigersinn gedreht wird, ohne diesen dabei bis zum Anschlag anzuziehen (#4).

c. Die folgenden Parameter für den manuellen Reinigungsprozess sind von BACKBONE unter Laborbedingungen validiert und sind empfohlen:
i. Für die manuellen Reinigungsvorgänge dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme benutzt werden, da die Gefahr besteht, dass die Oberfläche und Beschichtung der Instrumente beschädigt wird. Es sind insbesondere Nylonbürsten mit weichen Borsten zu verwenden.
ii. Die Instrumente komplett in ein Ultraschallbad mit einer gemäß den Herstellerangaben verdünnten Enzymlösung einlegen und 10 Minuten bei 45-50 KHz (optimale Temperatur zwischen 27°C und 44°C, jedoch nicht über 55°C) darin belassen. Anschließend jedes Instrument zwischen 30 Sekunden und einer Minute behutsam abbürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Besonderes Augenmerk auf die schwierig zu reinigenden Bereiche und Kontaktzonen (Hohlräume, Unebenheiten, Einkerbungen) legen. Tiefe Öffnungen müssen mit Hilfe einer länglichen Bürste gereinigt werden. Die Gelenkteile betätigen bzw. in Bewegung versetzen, sofern vorhanden.
iii. Anschließend die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens eine Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen. Sorgfältig und gründlich abspülen, bis Blut und sichtbare Verunreinigungen entfernt sind; in den schwer zugänglichen Bereichen besonders gründlich vorgehen (Sacklöcher, Nuten, Kerben), wofür die Benutzung einer Wasserreinigungspistole empfohlen wird.
d. Die folgenden Parameter für den maschinelle Reinigungsprozess sind von BACKBONE unter Laborbedingungen validiert und sind empfohlen:
Die maschinelle Reinigung muss in einem nach EN ISO 15883-1 validierten Reinigungsgerät mit den folgenden Schritten durchgeführt werden (vor jedem Schritt muss das Reinigungsgerät geleert sein):
· 2 Minuten Vorreinigung in kaltem Leitungswasser (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· 5 Minuten Reinigung mit warmem Leitungswasser (55°C, 131°F) and Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg) nach Herstellerangaben
· 3 Minuten Spülen mit lauwarmem entsalztem Wasser (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· 2 Minuten Spülen mit lauwarmem entsalztem Wasser (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung die nationalen Anforderungen A0 > 3000 bei 90°C und mindestens 5 Minuten Haltezeit.

e. Alle inneren und äußeren Oberflächen mit gefilterter Druckluft trocknen.
f. Anschließend das Ergebnis der Reinigung durch aufmerksame Begutachtung jedes Instruments unter normalen Beleuchtungsbedingungen optisch kontrollieren, dabei den schwer zugänglichen Zonen besondere Aufmerksamkeit zukommen lassen. Sollten noch sichtbare Verunreinigungen vorhanden sein, wiederholen Sie die Reinigungsprozedur.

VIII. KONTROLLEN UND FUNKTIONSTESTS
a. Jedes Instrument ist auf etwaige Schäden und Verschleißerscheinungen zu untersuchen.
b. Die Schneidkanten müssen frei von Kerben sein und eine durchgängige Schneidkante aufweisen.
c. Die Klemmbacken und Zähne müssen korrekt ausgerichtet sein.
d. Die beweglichen Teile müssen fließende Bewegungen zeigen, ohne übermäßiges Spiel.
e. Die Verriegelungsmechanismen müssen ordnungsgemäß funktionieren.
f. Lange und dünne Instrumente dürfen nicht verformt sein.

Die Lebensdauer der LISA Instrumente beträgt 5 Jahre. Nach dieser Zeit muss das Instrumentarium ausgetauscht werden, um Sicherheit und eine einwandfreie Funktionsweise zu gewähren.

IX. INSTANDHALTUNG UND PFLEGE
a. Beschädigte und abgenutzte Instrumente müssen ausrangiert und zur Reparatur oder zum Austausch an BACKBONE geschickt werden.
b. Vor dem Sterilisieren sollten bei dem Schraubendreher mit Greifer (BB-LISA-2-250) alle Gelenke und beweglichen Verbindungen mit medizinischem Instrumentenöl, das sich für Dampfsterilisation eignet, geölt werden.

X. KONDITIONIERUNG
a. Die Instrumente sind im zusammengebauten Zustand anschließend wieder in ihren jeweiligen Behälter unter Beachtung ihrer Positionierung zurückzulegen. Bei Bedarf kann das auf der Rückseite des Behälterdeckels eingravierte Anordnungsschema zu Hilfe genommen werden.
b. Die zum Kontrollieren der Sterilisationsleistungen verwendeten biologischen oder chemischen Indikatoren (BI oder CI) müssen auf den mittleren Ebenen in den verpackten Schalen platziert werden. Diese müssen gemäß den BI- oder CI-Anweisungen des Herstellers geprüft werden.
c. Den Behälter und dessen Instrumente gemäß den örtlichen Verfahrensweisen unter Verwendung standardisierter Verpackungsverfahren, wie sie in der geltenden Norm ANSI/ AAMI ST79 beschrieben werden, doppelt verpacken.
d. Den Inhalt der verpackten Schale mit einem Permanentmarker oder anderem sterilisationsverträglichen Kennzeichnungssystem beschriften.

XI. STERILISATION
a. Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und eingestellten Dampfsterilisator verwenden.
b. Die einzelnen Nutzer müssen die vor Ort angewandten Reinigungs- und Autoklavierungsverfahren validieren, insbesondere die Validierung der untenstehenden empfohlenen Minimalparameter am Standort.
c. Eine wirksame Wasserdampfsterilisation lässt sich mit folgenden Minimalzyklen durchführen, die von BACKBONE unter Laborbedingungen und nach EN ISO 17655-1 validiert wurden:

Sterilisatorart	Vorvakuum		
Vorkonditionierungs-impulse	5 (Maximum = 2,8 bar – Minimum = 339 mbar)		
Minimale Temperatur	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Komplette Zyklusdauer	3 Minuten	18 Minuten	4 Minuten
Minimale Trocknungsdauer	16 Minuten	20 Minuten	20 Minuten
Konfiguration	In Doppel-WRAP verpackte Kits		

XII. AUFBEWAHRUNG NACH STERILISATION
a. Die zur Aufrechterhaltung des sterilen Zustands wiederaufbereiteten und verpackten Instrumentendosen sind so zu lagern, dass sie keinen extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen ausgesetzt werden.
b. Bei der Handhabung der verpackten Dosen ist darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wird. Die Gesundheitseinrichtung muss für die verpackten Instrumente eine entsprechende Lagerdauer auf Grundlage der Art der sterilen Konditionierung und der Empfehlungen des Herstellers dieser sterilen Verpackung ermitteln.
c. Der Nutzer muss sich dessen bewusst sein, dass die Aufrechterhaltung des sterilen Zustandes von den Umständen abhängt, und dass die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines kontaminierenden Ereignisses mit der Zeit sowie im Zuge der Handhabungen und abhängig davon, ob gewebte oder Textilverbundstoffe und Beutel oder Behälter für die Konditionierung verwendet werden, weiter zunimmt.

XIII. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN
Das LISA-Operationsverfahren erhalten Sie einfach auf Anfrage von Ihrem BACKBONE-Vertreter oder direkt bei BACKBONE. Sollte das vom Nutzer gewählte Operationsverfahren ab dem Datum des Eingriffs älter als zwei Jahre sein, wird empfohlen, eine aktualisierte Fassung anzufordern.

XIV. Reklamationen
Jede medizinische Fachperson (Kunde oder Nutzer), die eine Beanstandung in Bezug auf die Serviceleistungen und/oder die Qualität, die Kennzeichnung, die Robustheit, die Zuverlässigkeit, die Sicherheit, die Effektivität und/oder die Leistung der BACKBONE -Produkte vorzubringen hat, muss diese ihrem Handelsvertreter oder dem Vertriebshändler mitteilen. Der Händler hat BACKBONE so bald wie möglich unter Verwendung eines Formulars zur Meldung eines Vorkommnisses über diese Beanstandung in Kenntnis zu setzen. Das Unternehmen muss im Falle eines Funktionsmangels oder einer Beschädigung des Produkts oder eines unangemessenen bzw. ungeeigneten Sachverhalts in der Gebrauchsanweisung, welche(r) den Tod oder eine schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Nutzers verursacht hat oder verursacht haben könnte, unverzüglich telefonisch oder auf anderem schriftlichem Wege benachrichtigt werden. Materiovigilanz: Die Vorkommnis-Meldeformulare müssen so viele Details wie möglich enthalten, wie z.B. Identifikationsangaben zum Produkt (Beschreibung, Chargennummer, Artikelnummer), die Art der Beanstandung oder eine ausführliche Beschreibung des Vorkommnisses sowie dessen Folgen. Die Vorkommnis-Meldeformulare sind mit allen technischen Aspekten einzureichen, die eine gutachterliche Einschätzung erleichtern können, wie das Implantat selbst, Radiographien, usw. ...
Für weitere Informationen oder um eine Beschwerde einzureichen, wenden Sie sich bitte an:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Frankreich
Tel : +33 (0) 556 424 430

IT

Istruzioni per l'Uso - STRUMENTI
Sistema di Stabilizzazione Posteriore LISA

I. DESCRIZIONE
L'impianto **LISA** è un impianto per la stabilizzazione dinamica della colonna vertebrale secondo la tecnica cosiddetta di "non fusione".
Gli strumenti comprendono
- Distanziatore (misura 6 - 12)
- Forcipe
- Gancio
- Supporto d'impianto (misura 6 - 12)
- Locker
- Tenditore
- Maniglia per limitazione di coppia
- Connettore per limitazione di coppia
- Cacciavite prensile

Tali strumenti vanno usati insieme agli impianti LISA descritti in modo dettagliato nella Tecnica Chirurgica Lisa.

II. INDICAZIONI
Il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore LISA è destinato al trattamento dei dolori lombari che accompagnano le lesioni degenerative di grado II, III e IV, secondo la classificazione MRI di Pfirrmann.

III. CONTROINDICAZIONI
a. Lesioni degenerative di Stadio V secondo la classificazione MRI di Pfirrmann.
b. Spondilolistesi.
c. Osteoporosi.
d. Mal di schiena non specifico.
e. Lesioni di tipo Modic 2 e Modic 3.
f. Questo impianto non è indicato per il segmento L5/S1.
g. Infezioni locali o generali che possono compromettere gli obiettivi dell'intervento.
h. Importanti fenomeni infiammatori locali.
i. Gravidanza.
j. Patologie immunodepressive.
k. Immaturità ossea.
l. Malattie mentali gravi.
m. Patologie del metabolismo osseo che rendono aleatorio il supporto meccanico atteso con questo tipo di impianto.
n. Eccessiva attività fisica.

IV. POSSIBLI EFFETTI INDESIRATI
Sono possibili tutti gli effetti indesiderati associati alla chirurgia del rachide, indipendentemente dal dispositivo medicale.
Con questo dispositivo medicale, l'elenco non esaustivo dei potenziali effetti indesiderati è:
a. Complicanze neurologiche, paralisi, lesioni dei tessuti molli, dolore, migrazione di impianto, erosione o rottura di impianto.
b. Infezione superficiale o profonda e fenomeni di tipo infiammatorio.
c. Reazione allergica ai materiali che costituiscono l'impianto.
d. Modifica della densità ossea dovuta a una diversa distribuzione delle sollecitazioni meccaniche.
e. Lesioni neurologiche alla dura madre nel corso dell'intervento.
f. Benché I rischi siano stati ritenuti poco significativi, l'uso della Risonanza Magnetica per Immagini (RMI) su pazienti curati con impianti LISA puo' dar luogo ad effetti collaterali, quali la migrazione o una generazione localizzata di calore derivante dai componenti metallici dell'impianto LISA (Locker).

V. RICEZIONE DEGLI STRUMENTI NUOVI
La ricezione di uno strumento di chirurgia nuovo dovrà essere affidata esclusivamente a personale istruito sulle procedure da effettuare. Dopo il controllo della conformità all'ordine, questo materiale potrà essere disimballato e occorrerà - prima di qualsiasi trattamento - assicurarsi del suo buono stato di funzionamento. Qualsiasi strumento che possa apparire difettoso deve essere restituito nella sua confezione originale, astenendosi da qualsiasi tentativo improvvisato di riparazione da parte dell'utente, pena l'annullamento della garanzia.
Se lo strumento non deve essere messo in servizio immediatamente, conservarlo:
- in un locale asciutto e pulito,
- fuori dal suo imballaggio di plastica,
- lontano da qualsiasi soluzione acida, anche sotto contenitore chiuso,
- lontano da qualsiasi metallo di altra composizione e soprattutto ferroso,
- protetto da qualsiasi sovraccarico, - secondo una classificazione che consenta una facile identificazione.

VI. MANIPOLAZIONE, STOCCAGGIO E SPEDIZIONE
a. La strumentazione LISA deve essere considerata alla stregua di strumenti chirurgici ad alta precisione e sensibili, che devono essere maneggiati con cura.
b. Se la strumentazione LISA deve essere spedita, dovrà essere prestata particolare attenzione per garantire che la manipolazione e la spedizione non la danneggino.
c. Dopo ogni manipolazione e spedizione, la strumentazione deve essere controllata (si veda la sezione VIII Controlli e prove funzionali)
d. Gli strumenti danneggiati o usurati non si devono usare e devono essere scartati.

VII. PULITURA E DECONTAMINAZIONE
a. La strumentazione LISA è fornita in condizioni non sterili. Prima dell'uso, uno strumento nuovo deve essere pulito e sterilizzato, e ripulito il prima possibile dopo ogni uso. Evitare di lasciare seccare sugli strumenti sangue, liquidi corporei o detriti. Se non è possibile effettuare immediatamente la pulitura, collocare gli strumenti sporchi in un contenitore chiuso con una soluzione enzimatica per rallentare l'essiccazione della sporcizia. Il numero di procedure di ritrattamento non è limitato per tutta la strumentazione LISA, fatta eccezione per l'Impugnatura Limitatrice di Coppia LISA, per la quale il numero di sterilizzazioni è limitato a 250.
b. Rimuovere e/o smontare le parti mobili degli strumenti designati come smontabili dall'utilizzatore, conformemente alle istruzioni che seguono:

· Tenditore LISA - BB-LISA-2-230
Per lo smontaggio del tenditore, l'operatore deve premere con il pollice sull'Asse ❹ come mostrato in (#1). L'asse ❹ poi si blocca in rotazione nel Corpo ❶. È quindi possibile svitare la Ruota in senso antiorario ❷ per smontare lo strumento come mostrato in (#2), rilasciando la molla ❸ e l'Asse ❹. Al termine della pulitura e dopo l'asciugatura completa, procedere al rimontaggio introducendo l'Asse ❹ sul quale sarà stata montata la ❸ Molla, nel Corpo ❶. Quindi, mantenendo l'Asse bloccato ❹ in rotazione, come mostrato nella figura (#1), riavvitare la Ruota ❷ in senso orario fino all'arresto.

· Cacciavite prensile LISA - BB-LISA-2-250
Per lo smontaggio del Cacciavite prensile, il cacciavite, l'operatore deve tenere fermo ❷ l'Asse centrale e svitare ❶ completamente il Corpo esterno ruotando l'anello di questo in senso antiorario fino a disassemblaggio completo di questi due elementi (#3). Una volta effettuata la pulitura e dopo l'asciugatura completa, procedere al rimontaggio introducendo l'Asse centrale ❷ nel Corpo esterno ❶, poi riavvitando l'insieme con l'aiuto dell'anello del Corpo esterno in senso orario senza tentare di raggiungere l'arresto (#4).

c. I seguenti parametri del processo di Pulitura Manuale sono convalidati da BACKBONE in condizioni di laboratorio e sono raccomandati:
i. Non usare spazzole metalliche o tamponi abrasivi durante le procedure di pulizia manuale, poiché potrebbero danneggiare la superficie e la finitura degli strumenti. Utilizzare spazzole e scovoli con setole in nylon morbido.
ii. Immergere gli strumenti completamente in un bagno ad ultrasuoni con una soluzione enzimatica diluita secondo le raccomandazioni del produttore e lasciarli a bagno per 10 minuti a 45-50 KHz (temperatura ottimale compresa tra 27 °C e 44 °C senza superare i 55 °C). Quindi, spazzolare delicatamente ciascun dispositivo per un tempo variabile da 30 secondi a 1 minuto fino a quando non viene rimossa tutta la sporcizia visibile. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da pulire e a contatto (cavità, rugosità, scanalature). I fori profondi devono essere puliti con uno scovolo. Se del caso, azionare le parti articolate.
iii. Rimuovere quindi gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli con acqua purificata per almeno 1 minuto. Risciacquare accuratamente fino a eliminare sangue e sporcizia visibile, concentrandosi sulle zone difficili da raggiungere (fori ciechi, tacche), dove si raccomanda l'uso di una pistola ad acqua.

d. I seguenti parametri del processo di Pulizia Automatica sono convalidati da BACKBONE in condizioni di laboratorio e sono consigliati:
La pulitura automatica deve essere eseguita in una lavastoviglie approvata in base alla norma EN ISO 15883-1 con i seguenti passaggi (prima di ogni passaggio la lavastoviglie deve essere svuotata):
· Pre-pulitura di 2 minuti in acqua fredda di rubinetto (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
· Pulitura di 5 minuti con acqua di rubinetto calda (55 °C, 131 °F) e 0,5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Amburgo)
· Risciacquo di 3 minuti in acqua tiepida desalinizzata (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
· Risciacquo di 2 minuti in acqua tiepida desalinizzata (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
· Disinfezione termica tenendo conto dei requisiti nazionali A0 > 3000 a 90 °C e almeno 5 minuti di tempo di mantenimento.

e. Asciugare tutte le superfici, interne ed esterne, con aria compressa filtrata.
f. Quindi controllare visivamente la pulizia esaminando attentamente ogni dispositivo nelle normali condizioni di illuminazione e prestando particolare attenzione a tutte le zone difficili da raggiungere. Se rimane sporcizia visibile, ripetere la procedura.

VIII. CONTROLLI E PROVE FUNZIONALI
a. Esaminare ogni strumento alla ricerca di danni e di usure eventuali.
b. Gli spigoli taglienti devono essere privi di intaccature e avere un bordo continuo.
c. Le ganasce e i denti devono essere allineati correttamente.
d. Le parti mobili devono muoversi agevolmente senza gioco eccessivo.
e. I meccanismi di bloccaggio devono funzionare correttamente.
f. Gli strumenti lunghi e sottili non devono essere deformati.

La vita utile degli strumenti LISA è di 5 anni. Trascorso questo tempo, la strumentazione deve essere sostituita da un nuovo kit accessorio per garantire sicurezza e prestazioni.

IX. CONSERVAZIONE
a. Gli strumenti danneggiati o usurati devono essere scartati e restituiti perché vengano ritrattati o sostituiti da BACKBONE
b. Per il cacciavite a pinza LISA (BB-LISA-2-250), prima della sterilizzazione, tutte le cerniere o connessioni mobili devono essere lubrificate con olio di qualità medicale per strumenti che sia esplicitamente idoneo per la sterilizzazione a vapore.

X. CONFEZIONAMENTO
a. Gli strumenti devono poi essere riposti nei loro contenitori dedicati in condizioni assemblate, rispettandone il posizionamento. Se necessario, utilizzare lo schema di impianto inciso sul retro del coperchio del contenitore.
b. Gli indicatori biologici o chimici (IB o IC) utilizzati per controllare le prestazioni di sterilizzazione devono essere collocati sui livelli medi nei vassoi imballati. Essi devono essere testati secondo le istruzioni del fabbricante dell'IB o dell'IC.
c. Collocare il contenitore e i suoi strumenti in un doppio imballaggio secondo le procedure locali utilizzando le tecniche di imballaggio standard, come quelle descritte dalla norma ANSI/AAMI ST79 in vigore.
d. Etichettare il contenuto del vassoio imballato con un pennarello indelebile o con un altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione.

XI. STERILIZZAZIONE
a. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore che sia stato convalidato, sottoposto a corretta manutenzione e regolato.
b. I singoli utenti devono convalidare le procedure di pulizia e di autoclavaggio utilizzate in loco, compresa la convalida in loco dei parametri minimi raccomandati di seguito.
c. Una sterilizzazione a vapore efficace può essere ottenuta con i seguenti cicli minimi, che sono stati convalidati da BACKBONE in condizioni di laboratorio e secondo EN ISO 17655-1:

Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto		
Impulsi di pre-confezionamento	5 (massimo = 2,8 bar - minimo = 339 mbar)		
Temperatura minima	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Tempo di ciclo completo	3 minuti	18 minuti	4 minuti
Tempo minimo di essiccazione	16 minuti	20 minuti	20 minuti
Configurazione	Kit imballati in doppio WRAP		

XII. CONSERVAZIONE DOPO STERILIZZAZIONE
a. Le custodie degli strumenti che sono state ritrattate e imballate per mantenere lo stato sterile devono essere conservate in modo da evitare gli estremi di temperatura e umidità.
b. Durante la manipolazione delle scatole imballate, prestare attenzione a non danneggiare la barriera sterile. La struttura sanitaria deve stabilire un periodo di conservazione per gli strumenti imballati, sulla base del tipo di confezionamento sterile e delle raccomandazioni del fabbricante di questo imballaggio sterile.
c. L'utilizzatore deve essere consapevole del fatto che il mantenimento della sterilità è circostanziale e che la probabilità di un evento contaminante aumenta con il tempo, con le manipolazioni e a seconda che per l'imballaggio vengano utilizzati materiali tessuti o non tessuti e borse o contenitori.

XIII. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI
La Tecnica Chirurgica LISA è disponibile su semplice richiesta presso il rappresentante BACKBONE o direttamente da BACKBONE. Se la Tecnica Chirurgica in possesso dell'utente è precedente di due anni la data dell'operazione, si raccomanda di richiedere una versione aggiornata.

XIV. RECLAMI
Qualsiasi operatore sanitario (cliente o utilizzatore) avente un reclamo riguardante i servizi e/o la qualità, l'identificazione, la robustezza, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni dei prodotti BACKBONE, deve segnalarlo al proprio rappresentante commerciale o al proprio distributore. Il distributore informerà BACKBONE di questo reclamo il più presto possibile, utilizzando un modulo per la segnalazione di incidente. L'azienda deve essere immediatamente avvisata telefonicamente o con qualsiasi mezzo scritto in caso di malfunzionamento o deterioramento del dispositivo o di qualsiasi elemento inappropriato nelle istruzioni per l'uso che abbia causato o possa aver causato la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore. Materiovigilanza: i moduli di segnalazione di incidente devono contenere informazioni il più possibile dettagliate, quali l'identificazione del prodotto (descrizione, numero di lotto, numero di riferimento), il tipo di reclamo o una descrizione dettagliata dell'incidente e delle sue conseguenze. I moduli per la segnalazione di incidente devono essere presentati con tutti gli aspetti tecnici che possano facilitare una perizia, come l'impianto stesso, le radiografie, ecc.

Per ulteriori informazioni o per presentare un reclamo, si prega di contattare:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – France
Tel.: +33 (0) 556 424 430

ES

INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTOS
Sistema de Estabilización Posterior LISA

I. DESCRIPCIÓN
El implante **LISA** es un implante de estabilización dinámica de la columna vertebral según la técnica denominada "no fusión".
Los instrumentos están formados por:
- Espaciador de prueba (tamaño 6 a 12)
- Fórceps de banda
- Gancho
- Soporte de implante (tamaño 6 a 12)
- Bloqueador
- Tensor
- Mango limitador de par
- Conector limitador de par
- Destornillador prensor

Están concebidos para utilizarse en conjunción con implantes LISA tal como se detalla en la Técnica Quirúrgica de LISA.

II. INDICACIONES
El sistema de estabilización dinámica posterior LISA está destinado para tratar los dolores lumbares que acompañan a las lesiones degenerativas de grado II, III y IV, según la clasificación IRM de Pfirrmann.

III. CONTRAINDICACIONES
a. Lesiones degenerativas de Grado V según la clasificación IRM de Pfirrmann.
b. Espondilolistesis.
c. Osteoporosis.
d. Dolor de espalda no específico.
e. Lesiones de tipo Modic 2 y Modic 3.
f. Este implante no está indicado para el segmento L5/ S1.
g. Infecciones locales o generales que pueden comprometer los objetivos de la intervención.
h. Fenómenos inflamatorios locales importantes.
i. Embarazo.
j. Patologías inmunosupresoras.
k. Inmadurez ósea.
l. Enfermedades mentales severas.
m. Patologías del metabolismo óseo que hacen aleatorio el soporte mecánico esperado con este tipo de implante.
n. Actividades físicas excesivas.

IV. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Todos los posibles efectos adversos asociados a la cirugía raquídea, independientemente del dispositivo médico, son posibles.
Con este dispositivo médico, la lista no exhaustiva de los efectos adversos potenciales es :
a. Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, migración de un implante, erosión o rotura del implante.
b. Infección superficial o profunda y fenómenos de tipo inflamatorio.
c. Reacción alérgica a los materiales que constituyen el implante.
d. Modificación de la densidad ósea debido a un reparto distinto de las tensiones mecánicas.
e. Lesiones neurológicas de la duramadre durante la intervención.
f. Aunque se ha establecido que el nivel de riesgo es bajo, el uso de Imágenes por Resonancia Magnética (IRI) en pacientes tratados con implantes LISA puede provocar efectos secundarios potenciales como migración o generación de calor localizada debido al componente metálico del implante LISA (Bloqueador).

V. RECEPCIÓN DE LOS NUEVOS INSTRUMENTOS
La recepción de un instrumento de cirugía nuevo únicamente deberá ser confiada a un personal instruido en los procedimientos a realizar. Una vez realizado el control de la conformidad del pedido, este material podrá ser desembalado y será conveniente, antes de cualquier tratamiento, asegurarse de su correcto estado de funcionamiento.
Un instrumento que pudiera parecer deficiente deberá ser devuelto en su embalaje original, absteniéndose de cualquier intento de reparación improvisada por parte del usuario, so pena de anulación de la garantía.
Si el instrumento no tiene que ser utilizado inmediatamente, debe almacenarse :
• en un local seco y limpio,
• fuera de su embalaje plástico,
• lejos de cualquier solución ácida, incluso en recipiente cerrado,
• alejado de cualquier metal de composición distinta y, sobre todo, férreo,
• a salvo de cualquier sobrepeso,
• según una clasificación que permita una identificación fácil.

VI. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ENVÍO
a. Los instrumentos LISA deben considerarse instrumentos quirúrgicos de alta precisión sensibles que deben manipularse con cuidado.
b. Cuando sea necesario enviar los instrumentos LISA, se debe prestar una atención especial con el fin de evitar posibles daños en los instrumentos causados por la manipulación y el envío.
c. Después de la manipulación y el envío, es necesario controlar los instrumentos (consulte la sección VIII Inspección y pruebas de la funcionalidad).
d. Los instrumentos dañados o gastados no pueden utilizarse y deben ser desechados.

VII. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN
a. Los instrumentos LISA se suministran en forma no estéril. Un instrumento nuevo debe ser limpiado y esterilizarse antes de cualquier uso y, lo antes posible, después de cada uso. Evite que sangre, fluidos corporales o restos se sequen en los instrumentos. Si la limpieza no puede efectuarse de manera inmediata, coloque los instrumentos contaminados en un contenedor cerrado con una solución enzimática, para ralentizar el secado de las suciedades. El número de procedimientos de reprocesamiento para los instrumentos LISA es ilimitado, a excepción del Asa Limitadora de Par LISA, cuyo número máximo de esterilizaciones es de 250.
b. Retirar y/o desmontar las partes móviles de los instrumentos designados como desmontables por el usuario, de conformidad con las instrucciones a continuación :

· Tensor LISA - BB-LISA-2-230
Para el desmontaje del tensor, el operador debe presionar con su pulgar sobre el Eje ❹ tal y como muestra la (#1). El Eje ❹ se bloquea entonces rotando en el Cuerpo ❶. Es entonces posible desenroscar en el sentido anti horario, la Rueda ❷, con el fin de desarmar el instrumento tal y como se muestra en la (#2), liberando el resorte ❸ y el Eje ❹. Una vez se ha realizado la limpieza y después del secado completo, proceder de nuevo al montaje introduciendo el Eje ❹ en el cual hubiera sido montado el Resorte ❸, en el Cuerpo ❶. A continuación, manteniendo en todo momento el Eje ❹ bloqueado en rotación, tal y como se muestra en la (#1), enroscar la Rueda en el sentido horario ❷ hasta llegar al tope.

· Destornillador prensor LISA - BB-LISA-2-250
Para el desmontaje del Destornillador prensor, el operador debe mantener fijo el Eje central ❷ y desenroscar completamente el Cuerpo externo ❶ girando el anillo de éste en el sentido anti horario hasta el completo desenroscado de estos dos elementos (#3). Una vez realizada la limpieza y después del secado completo, proceder al montaje introduciendo el Eje central ❷ en el Cuerpo externo ❶, a continuación, volver a atornillar el conjunto con ayuda del anillo del Cuerpo externo en el sentido horario sin tratar de alcanzar el tope (#4).

c. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para la Limpieza Manual, que han sido validados por BACKBONE en condiciones de laboratorio:
i. No deben ser utilizados cepillos metálicos o estropajos durante los procedimientos de limpieza manual debido al riesgo de dañar la superficie y los acabados de los instrumentos. Deben utilizarse esencialmente cepillos o hisopos de nilón con cerdas suaves.
ii. Sumergir completamente los instrumentos en un baño de ultrasonidos con una solución enzimática diluida, de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y dejar empapar durante 10 minutos a 45 - 50 KHz (temperatura óptima entre 27° C y 44° C sin sobrepasar los 55° C). A continuación, cepillar suavemente cada dispositivo, durante un tiempo que puede variar entre los 30 segundos y 1 minuto hasta la eliminación de todas las suciedades visibles. Insistir particularmente en las zonas difíciles de limpiar y de contacto (cavidades, asperezas, ranuras). Los orificios profundos deberán limpiarse con la ayuda de un hisopo. Accionar las partes articuladas si procede.
iii. Sacar, a continuación, los instrumentos de la solución de limpieza y aclararlos con agua purificada durante un tiempo mínimo de 1 minuto. Aclarar cuidadosa y abundantemente hasta la eliminación de la sangre y de las suciedades visibles, insistiendo en las zonas de difícil acceso (agujeros ciegos, ranuras), donde se recomienda el uso de una pistola de agua.

d. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para la Limpieza Automática, que han sido validados por BACKBONE en condiciones de laboratorio:
La limpieza automática debe efectuarse en un lavavajillas validado de manera conforme con la norma EN ISO 15883-1, con los pasos que se indican a continuación (antes de cada paso es necesario vaciar el lavavajillas):
· Prelavado durante 2 minutos con agua del grifo fría (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· Lavado durante 5 minutos con agua del grifo caliente (55°C, 131°F) y Neodisher MediClean al 0,5% (Dr. Weigert, Hamburgo)
· Aclarado durante 3 minutos con agua desalada templada (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Aclarado durante 2 minutos con agua desalada templada (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Desinfección térmica teniendo en cuenta los requisitos nacionales, valor de A0 > 3.000 a 90°C y al menos 5 minutos de tiempo de retención.

e. Proceder al secado de todas las superficies, internas y externas, con ayuda de aire comprimido filtrado.
f. A continuación, confirmar visualmente la limpieza por medio de un examen cuidadoso de cada uno de los dispositivos en condiciones de aclarado normales y prestando una atención particular a todas las zonas de difícil acceso. Si subsisten manchas visibles, repita el procedimiento de limpieza.

VIII. INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE LA FUNCIONALIDAD
a. Examinar cada uno de los instrumentos buscando eventuales daños y deterioros.
b. Las aristas cortantes deben estar exentas de marcas y presentar una arista continua.
c. Las mandíbulas y los dientes deben estar alineados correctamente.
d. Las partes móviles deben tener movimientos fluidos, sin juego excesivo.
e. Los mecanismos de bloqueo deben funcionar correctamente.
f. Los instrumentos largos y finos no deben estar deformados.

La vida de servicio de los instrumentos LISA es de 5 años. Una vez transcurrido ese tiempo, los instrumentos deben ser reemplazados por un nuevo kit suplementario con el fin de garantizar su seguridad y rendimiento.

IX. MANTENIMIENTO
a. Los instrumentos dañados o gastados deben desecharse y devolverse a BACKBONE para su reprocesamiento o sustitución.
b. En el caso del Destornillador con Pinza LISA (BB-LISA-2-250), antes de proceder a la esterilización es necesario lubricar todas las bisagras o conexiones móviles con un aceite para instrumentos de uso médico que sea explícitamente adecuado para la esterilización al vapor.

X. ENVASE
a. Los instrumentos deben ser, a continuación, colocados, montados, en su contenedor específico, respetando su posicionamiento. Si fuera necesario, ayúdese del esquema de implantación grabado al dorso de la tapa del contenedor.
b. Los indicadores biológicos o químicos (BI o CI) utilizados para controlar los resultados de la esterilización deben ser colocados en los niveles medios en las bandejas embaladas. Éstos deben ser probados según las instrucciones del fabricante BI o CI.
c. Colocar el contenedor y sus instrumentos en un doble embalaje, de conformidad con los procedimientos locales utilizando técnicas de embalaje normalizadas, tales como las descritas por la norma ANSI/AAMI ST79 en vigor.
d. Etiquetar el contenido de la bandeja embalada con un marcador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización.

XI. ESTERILIZACIÓN
a. Utilizar un esterilizador a vapor validado, correctamente mantenido y regulado.
b. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y de esterilización en autoclave utilizados in situ, en particular la validación in situ de los parámetros mínimos recomendados a continuación.
c. Puede realizarse una esterilización eficaz a vapor con los siguientes ciclos mínimos, que han sido validados por BACKBONE en condiciones de laboratorio y de manera conforme con la norma EN ISO 17655-1:

Tipo de esterilizador	Prevacío		
Impulsos de acondicionamiento previo	5 (máximo = 2,8 bar – mínimo = 339 mbar)		
Temperatura mínima	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Tiempos de ciclo completo	3 minutos	18 minutos	4 minutos
Tiempos de secado mínimo	16 minutos	20 minutos	20 minutos
Configuración	Kits embalados en doble WRAP		

XII. ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN
a. Las cajas de instrumentos que han sido tratadas de nuevo y embaladas para mantener el estado de esterilidad deben ser almacenadas de manera que se eviten los extremos de temperatura y de humedad.
b. En el momento de la manipulación de las cajas embaladas, es necesario tener cuidado de evitar dañar la barrera estéril. El establecimiento de salud debe establecer una duración de almacenamiento para los instrumentos embalados, sobre la base del tipo de embalaje estéril y de las recomendaciones del fabricante de este embalaje.
c. El usuario debe ser consciente del hecho de que el mantenimiento del estado estéril es circunstancial y que la probabilidad de aparición de un evento contaminante aumenta con el tiempo, con las manipulaciones y en función de qué materiales tejidos o no tejidos y bolsas o contenedores son utilizados para el envasado.

XIII. INFORMACIÓN ADICIONAL
La Técnica Quirúrgica LISA está disponible a petición simple a su representante BACKBONE o directamente a BACKBONE. Si la Técnica Quirúrgica que posee el usuario es dos años anterior a la fecha de la intervención, se recomienda solicitar una versión actualizada.

XIV. RECLAMACIONES
Cualquier profesional de salud (cliente o usuario) que tenga una reclamación que haga referencia a los servicios y/o a la calidad, la identificación, la robustez, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento de los productos BACKBONE, debe notificársela a su representante comercial o a su distribuidor. El distribuidor informará a BACKBONE de esta queja lo antes posible, haciendo uso de un formulario de notificación de incidentes. La empresa debe ser inmediatamente alertada por teléfono o por cualquier medio escrito en caso de fallo o de deterioro del dispositivo, o de cualquier elemento inapropiado en las instrucciones de uso que hubiera causado o que pudiera haber causado la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
Vigilancia de los materiales : Los formularios de notificación de incidente deben contener la mayor cantidad de detalles posible, tales como la identificación del producto (descripción, número de lote, número de referencia), el tipo de queja o una descripción detallada del incidente, así como sus consecuencias. Los formularios de notificación de incidente deben ser presentados con todos los aspectos técnicos que pudieran facilitar un peritaje, tales como el implante en sí mismo, las radiografías, etc.

Para cualquier información adicional o para la presentación de una reclamación, por favor, póngase en contacto con :

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Francia
Telf. : +33 (0) 556 424 430

SV

Bruksanvisningen – Instrument
Posteriora Stabiliseringssystemet LISA

I. BESKRIVNING
LISA-implantat är avsett att stabilisera ryggraden med hjälp av en operativ teknik som kallas "icke-fusion" (non-fusion).
Instrumenten består av:
- Provbricka (storlek 6 till 12)
- Bandpincett
- Krok
- Implantathållare (storlek 6 till 12)
- Locker
- Spännaren
- Momentbegränsat handgrepp
- Momentbegränsat kontaktdon
- Förspänningsskruvdragaren

De är avsedda att användas tillsammans med LISA-implantatet på ett sådant sätt som beskrivs i LISA Surgical Technique (LISA Kirurgisk teknik).

II. INDIKATIONER
Det posteriora dynamiska stabiliseringssystemet LISA behandlar smärta i ländryggen som orsakas av degenerativa skador av klass II, III och IV (Pfirrmann MR-klassificering).

III. KONTRAINDIKATIONER
a. Degenerativa skador av klass V på Pfirrmann MR-klassificering.
b. Kotförskjutning.
c. Benskörhet.
d. Icke-specifik ryggsmärta.
e. Modic 2 och Modic 3-förändringar.
f. Detta implantat är inte indikerats för L5/S1-segmenten.
g. Lokala eller allmänna infektioner som kan äventyra de kirurgiska målen.
h. Större lokala inflammatoriska åkommor.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressiva sjukdomar.
k. Immaturt skelett.
l. Allvarliga psykiska sjukdomar.
m. Benmetabolismsjukdomar som kan äventyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat.
n. Överdriven fysisk aktivitet.

IV. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
Alla potentiella biverkningar som förknippas med ryggradskirurgi oberoende av den medicinska enheten är möjliga. Med hjälp av denna medicinska enhet omfattar listan över potentiella biverkningar bland annat:
a. Neurologiska komplikationer, förlamning, skador på mjukvävnaden, smärta, implantatmigration, erosion eller implantatbrott.
b. Ytliga eller djupa infektioner och inflammatoriska fenomen.
c. Allergiska reaktioner på materialen i implantatet.
d. Förändring i bentäthet på grund av förändring i fördelningen av mekaniskt tryck.
e. Neurologiska skador och/eller skador på dura mater under det kirurgiska förfarandet.
f. Även om riskerna har bedömts låga kan användning av magnetisk resonansbildning (MRI) på patienter som behandlats med LISA-implantat resultera i möjliga biverkningar såsom gående eller lokal värmeproduktion på grund av de metalliska komponenterna i LISA-implantatet (Locker).

V. MOTTAGANDE AV LEVERANS AV NYA INSTRUMENT
Endast personal som är kunnig om vilka förfaranden som gäller bör ta emot ett nytt kirurgiskt instrument. När överensstämmelse med ordern kontrollerats, kan detta verktyg packas upp och kontrolleras sedan att det är i gott skick före all användning. Ett instrument som verkar vara defekt måste skickas tillbaka i dess ursprungliga förpackning utan improviserade försök till reparation av användaren då detta kan innebära att garantin ogiltigförklaras.
Om instrumentet inte behöver användas direkt bör det förvaras:
• på en ren och torr plats,
• utan dess plastförpackning,
• på avstånd från sura lösningar, även i slutna behållare,
• på avstånd från alla typer av metaller och då framför allt järnmetaller,
• fri från vikter,
• i enlighet med klassificering för enkel identifiering.

VI. HANTERING, FÖRVARING OCH LEVERANS
a. LISA-instrumenten måste betraktas som känsliga kirurgiska instrument med hög precision och som måste hanteras varsamt.
b. Om LISA-instrumenten måste fraktas måste man lägga särskild vikt vid att säkerställa att hantering och frakt inte skadar instrumentet.
c. Efter hantering och frakt måste instrumenten kontrolleras (se avsnitt VIII Kontroll av funktioner och testning).
d. Skadade eller slitna instrument får inte användas och måste kasseras.

VII. RENGÖRING OCH DEKONTAMINERING
a. LISA-instrumenten levereras i ett icke-sterilt skick. Ett nytt instrument bör rengöras och steriliseras före användningen och så snart som möjligt efter varje användning. Låt inte blod, kroppsvätskor eller skräp torka på instrumenten. Om omedelbar rengöring inte är möjlig, placera smutsiga instrument i en sluten behållare med enzymatisk lösning för att sakta ner torkningen av smutsavlagringar. Antalet rekonditioneringsåtgärder är inte begränsade för alla LISA-instrument förutom när det gäller LISA handtag för begränsning av vridmoment. För detta instrument är antalet steriliseringsprocesser begränsade till 250.
b. Ta bort och/eller demontera rörliga delar på instrument som utformats så att de kan tas isär av användaren enligt instruktionerna nedan:

· Spännaren- BB-LISA-2-230
För att demontera spännaren måste användaren trycka in axeln ❹ med tummen enligt bild #1. Axeln ❹ kommer att blockeras från att rotera i skaftet ❶. Hjulet ❷ kan sedan skruvas bort moturs för att demontera instrumentet enligt vad som visas på bild #2, genom att lossa fjädern ❸ och axeln ❹. När enheten har rengjorts, och innan den är helt torr, montera den igen genom att sätta i axeln ❹, tillsammans med fjädern ❸, in i axeln ❶. Sedan, samtidigt som du blockerar axeln ❹ från att rotera enligt vad som visas på bild #1, dra åt hjulet ❷ genom att skruva det medurs fram till gränsen.

· Förspänningsskruvdragaren LISA - BB-LISA-2-250
För att demontera förspänningsskruvdragaren måste användaren hålla den centrala axeln ❷ på plats och helt skruva loss det yttre skaftet ❶ genom att vrida ringen på det yttre skaftet moturs till dessa två komponenter är helt demonterade (bild #3). När enheten har rengjorts och innan den är helt torr, montera ihop den igen genom att föra in den centrala axeln ❷ in i det yttre skaftet ❶, och skruva sedan ihop enheten genom att vrida ringen på det yttre skaftet medurs utan att dra åt den till gränsen (bild #4).

c. Följande manuella parametrar för rengöringsprocesser valideras av BACKBONE i laboratorieförhållanden och rekommenderas:
i. Metallborstar eller skurkuddar bör inte användas för manuell rengöring då det finns risk för skador på instrumentens yta och beläggning. Borstar och kompresser i mjukt nylonfiber bör användas i första hand.
ii. Sänk ned instrumenten helt i ett ultraljudsbad med enzymatisk lösning utspädd enligt tillverkarens rekommendationer och låt ligga i blöt i 10 minuter på 45-50 KHz (optimal temperatur mellan 27°C och 44°C, högst 55°C). Borsta sedan försiktigt varje enhet under mellan 30 sekunder och 1 minut tills alla synliga smutsavlagringar har tagits bort. Var särskilt uppmärksam på områden som är svåra att rengöra (håligheter, ojämna ytor, spår). Djupa öppningar bör rengöras med en svabb. Böj på ledade delar, om möjligt.
iii. Ta sedan bort instrumenten från rengöringslösningen och skölj den i rent vatten i minst 1 minut. Spola noggrant tills det synliga blodet och smutsavlagringar har avlägsnats och var särskilt uppmärksam på otillgängliga områden (svåråtkomliga områden, skåror) eller använd ett rekommenderat vattenmunstycke.

d. Följande automatiska parametrar för rengöringsprocesser valideras av BACKBONE i laboratorieförhållanden och rekommenderas:
Den automatiska rengöringen måste utföras i en validerad diskmaskin i enlighet med standarden EN ISO 15883-1 med följande steg (före varje steg måste diskmaskinen tömmas):
· Förrengöring under 2 min i kallt kranvatten (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· Rengöring under 5 min med varmt kranvatten (55°C, 131°F) och 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· Sköljning under 3 min i ljummet avsaltat vatten (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Sköljning under 2 min i ljummet avsaltat vatten (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Termisk desinfektion med hänsyn till nationella krav A0 > 3000 vid 90°C och håll kvar under minst 5 min.

e. Torka alla inre och yttre ytor med hjälp av filtrerat tryckluft.
f. Kontrollera sedan visuellt att det är rent genom att noga granska varje enhet under normal belysning med särskild uppmärksamhet på alla otillgängliga områden. Om det fortfarande finns smutsavlagringar, upprepa rengöringsproceduren.

VIII. KONTROLL AV FUNKTIONER OCH TESTNING
a. Undersök alla instrument, kontrollera om de har skador eller tecken på slitage.
b. Skarpa kanter ska vara fria från skåror, utan brott längs kanten.
c. Käkar och tänder skall vara korrekt justerade.
d. Rörliga delar skall röra sig smidigt utan alltför stort spelrum.
e. Låsningsmekanismerna måste fungera korrekt.
f. Långa, smala instrument bör inte vridas.

LISA-instrumentets livslängd är 5 år. Efter denna tid måste instrumentet bytas ut med en ny tillbehörssats för att garantera säkerhet och prestanda.

IX. UNDERHÅLL
a. Skadade eller slitna instrument måste kasseras och returneras för att kunna rekonditioneras eller bytas ut av BACKBONE
b. För LISA skruvmejsel med grepp (BB-LISA-2-250), måste alla gångjärn eller rörliga anslutningar före steriliseringen, smörjas med instrumentolja av medicinsk kvalitet som uttryckligen är lämpligt för ångsterilisering.

X. FÖRPACKNINGAR
a. Instrumentet ska därefter placeras i sina specifika behållare i monterat skick, i enlighet med deras positionering. Om nödvändigt ha en layoutplan på behållarlocket som ett hjälpmedel.
b. Biologiska eller kemiska indikatorer (BI eller CI) som används för att testa steriliseringsresultatet bör placeras på medianvärdena i de förpackade brickorna. De bör testas enligt tillverkarens instruktioner för BI eller CI.
c. Placera behållaren med instrument i dubbel förpackning i enlighet med lokala föreskrifter med hjälp av standardiserade förpackningsmetoder, som de som anges i gällande ANSI/AAMI ST79-standarden.
d. Märk innehållet i den förpackade brickan med en permanent markör eller annat märkningssystem som är förenligt med sterilisering.

XI. STERILISERING
a. Använd en validerad ångsterilisator, med korrekt underhåll och inställning.
b. Enskilda användare bör validera de rengörings- och autoklaveringsprocedurerna som används på plats, särskilt vid validering som sker på plats för minimiparametrarna som rekommenderas nedan.
c. Effektiv ångsterilisering kan utföras med följande minsta cykler som har validerats av BackBone under laboratorieförhållanden och i enlighet med EN ISO 17655-1:

Typ av sterilisator	För-vakuum		
För-konditioneringspulser	5 (maximalt = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Lägsta temperatur	134°C (273,2°F)	134°C (273,2°F)	132°C (271,2°F)
Tid för en komplett cykel	3 minuter	18 minuter	4 minuter
Minsta torkningstid	16 minuter	20 minuter	20 minuter
Konfiguration	Kit förpackade i dubbel WRAP		

XII. FÖRVARING EFTER STERILISERING
a. Lådorna med instrument som har bearbetats och förpackats för att behålla sitt sterila tillstånd bör förvaras på ett sådant sätt att man undviker extrem temperatur och fuktighet.
b. Vid hantering av förpackade lådor, bör man se till att man inte skadar den sterila spärren. Hälso- och sjukvårdsinrättningen bör ställa in en livslängd för de förpackade instrumenten, baserat på typen av steril förpackning och på tillverkarens rekommendationer för denna sterila förpackning.
c. Användaren måste vara medveten om att underhåll av ett sterilt tillstånd är beroende av omständigheterna och att sannolikheten för att en kontaminerande händelse uppkommer ökar över tiden med hantering beroende på om det är vävd eller icke-vävd fiberduk eller påsar eller behållare som används som förpackning.

XIII. YTTERLIGARE INFORMATION
LISA – kirurgisk teknik är tillgänglig på begäran från din BACKBONE-representant eller direkt från BACKBONE. Om en användare har tillgång till Kirurgisk teknik som är äldre än två år innan operationen rekommenderas att en uppdaterad version beställs.

XIV. KLAGOMÅL
All vårdpersonal (kund eller användare) som har klagomål gällande tjänster och/eller kvalitet, identifiering, robusthet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda hos BACKBONE-produkter ska rapportera det till deras representant eller distributör av dessa produkter. Distributören informerar BACKBONE om detta klagomål så snart som möjligt med hjälp av en incidentrapport. Företaget bör omedelbart varnas via telefon eller skriftligen i händelse av funktionsfel eller skada på enheten eller av någon olämplig formulering i bruksanvisningen som orsakat eller kan ha orsakat, dödsfall eller allvarlig försämring av hälsa hos en patient eller användare.
Medicinteknisk vaksamhet: Incidentrapporten måste innehålla så många uppgifter som möjligt, t.ex. identifiering av produkten (beskrivning, satsnummer, referensnummer), typ av klagomål eller en detaljerad beskrivning av händelsen samt konsekvenserna. Incidentrapporten måste lämnas in tillsammans med tekniska dokument som kan underlätta en expertbedömning, t.ex. implantatet självt, röntgenbilder, etc ...

För ytterligare information eller för att skicka in ett klagomål, kontakta:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Frankrike
Tel: +33 (0) 556 424 430

NO

Bruksrettledningen - Instrumenter
Avstivningssystem for Ryggen LISA

I. BESKRIVELSE
Formålet med **LISA** implantatet er å stabilisere ryggraden ved å bruke en operativ teknikk som betegnes som "ikke-fusjon".
Instrumentene består av:
- Avstandsstykke (størrelse 6 til 12)
- Nåleholder
- Krok
- Implantatholder (størrelse 6 til 12)
- Lås
- Strammer
- Håndtak for momentbegrenser
- Hylse for momentbegrenser
- Gripesterk skrutrekker

Disse er beregnet for bruk med LISA implantater, som beskrevet i «LISA Surgical Technique».

II. INDIKASJONER
Med LISA Posterior Dynamic Stabilization System (dynamisk avstivningssystem for ryggen) behandler man lidelser i nedre del av ryggen som opptrer i forbindelse med degenerative lidelser av grad II, III og IV (jf. Pfirrmanns MRI-klassifisering).

III. KONTRAINDIKASJONER
a. Degenerative skivelesjoner av grad V i Pfirrmanns MRI-klassifiseringssystem.
b. Spondylolistese.
c. Osteoporose.
d. Ikke-spesifikk ryggsmerte.
e. Modic-forandringer, type 2 og 3.
f. Dette implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1.
g. Lokale eller generaliserte betennelser som risikerer å føre til at det kirurgiske målet ikke nås.
h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning.
i. Graviditet.
j. Immunsuppressive sykdommer.
k. Utilstrekkelig benkvalitet.
l. Alvorlige mentale forstyrrelser.
m. Metabolske bensykdommer som kan føre til at man ikke merker noe til den mekaniske støtten som et slikt implantat er forventet å gi.
n. Overdreven fysisk aktivitet.

IV. MULIGE BIVIRKNINGER
Uansett hvilket medisinsk utstyr man bruker, kan alle slags bivirkninger forekomme i forbindelse med operasjoner i ryggen. Ved bruk av dette medisinske utstyret er listen av potensielle bivirkninger som følger:
a. Neurologiske komplikasjoner, lammelser, mykvevskader, smerter, implantatmigrasjon, erosjon eller implantatbrudd.
b. Overfladiske eller dyptgående betennelser og inflammatoriske fenomener.
c. Allergiske reaksjoner på materialer, inkl. implantatet.
d. Endringer i bentettheten på grunn av endring i fordelingen av den mekanisk belastningen.
e. Nevrologiske skader og/eller skader på duralhinnen som følge av operasjonen.
f. Selv om risikoen er vurdert til å være lav kan bruk av MRI på pasienter med LISA-implantat føre til mulige bivirkninger som migrasjon eller lokal varmeutvikling på grunn av metallet i LISA-implantatet (lås).

V. SLIK GÅR MAN FRAM VED LEVERANSE AV NYE INSTRUMENTER
Kun personale med grundig kjennskap til prosedyrene skal ta imot levering av et nytt instrument. Før man pakker opp, skal man sjekke at ordreseddelen og leveransen stemmer overens, og så bør man undersøke at verktøyet fungerer som det skal, før man tar det i bruk. Et instrument som ser ut til å være defekt skal sendes tilbake i sin originalemballasje, uten at man skal gjøre noe som helst forsøk på å reparere det, for ellers vil garantien kunne ugyldiggjøres.
Hvis man ikke må ta instrumentet i bruk straks, skal det lagres
• i rene og tørre omgivelser,
• uten plastikkemballasjen,
• på avstand fra enhver syrebasert løsning, også om denne er i lukket beholder,
• på avstand fra alle slags metaller, særlig metaller som inneholder jern,
• liggende fritt, uten noe som kan belaste det,
• merket iht. klassifisering for at det kan identifiseres lett.

VI. HÅNDTERING, OPPBEVARING OG FRAKT
a. LISA-instrumentering skal betraktes som følsomme, kirurgiske høypresisjonsinstrumenter som må behandles med forsiktighet.
b. Dersom LISA-instrumenteringen må transporteres, vil det bli tatt spesielle hensyn for å sikre at håndteringen og frakten ikke vil skade instrumenteringen.
c. Etter hver håndtering og frakt må instrumenteringen bli kontrollert (se avsnitt VIII Funksjonskontroll og testing).
d. Skadede eller slitte instrumenter må ikke brukes, men kasseres.

VII. RENGJØRING OG DEKONTAMINERING
a. LISA-instrumenteringen leveres i en ikke-steril forpakning. Et nytt instrument må rengjøres og steriliseres før bruk og så snart som mulig etter bruk. La aldri blod, kroppsvæsker eller rester få tid til å tørke på instrumentene. Hvis det ikke er mulig å rengjøre dem straks, skal instrumentene legges i en lukket beholder med en enzymatisk løsning, slik at urenhetenes tørkeprosess bremses. Antall reprosesseringsprosedyrer er ikke begrenset for all LISA-instrumentering, men for LISA Håndtak med momentbegrenser er antall steriliseringer begrenset til 250.
b. Fjern og/eller ta fra hverandre deler som kan løsnes fra instrumenter som er designet slik at brukeren skal kunne ta dem fra hverandre, ved å følge instruksene herunder:

· Strammer - BB-LISA-2-230
For å ta strammeren fra hverandre, må man trykke inn skaftet ❹ med tommelen som vist i fig. #1. Skaftet ❹ vil dermed blokkeres, slik at det ikke går rundt inne i kjoksen ❶. Så løsner man hjulet ❷ ved å skru mot klokka for å få instrumentdelene fra hverandre, som vist i fig. #2, og både fjær ❸ og skaft ❹ løsner. Når utstyret er blitt rengjort, skal man, før det er blitt helt tørt, sette det sammen igjen ved å sette skaftet ❹ på plass, med fjæren ❸ foran, i kjoksen ❶. Deretter, mens skaftet ❹ holdes fast slik at det ikke går rundt, som vist i fig. #1, skal man trekke til hjulet ❷ ved å skru med klokka til man ikke kommer lenger.

· Gripesterk skrutrekker LISA - BB-LISA-2-250
For å ta fra hverandre skrutrekkeren må man holde fast innerpinnen ❷ mens man skrur løs det ytre skaftet ❶ ved å skru ringen på dette skaftet mot klokka, til disse to delene er helt løsnet fra hverandre (fig. #3). Når utstyret er blitt rengjort, skal man, før det er blitt helt tørt, sette det sammen igjen ved å sette innerpinnen ❷ på plass i det ytre skaftet ❶, for så å skru enheten sammen igjen ved å dreie ringen på skaftet med klokka, men ikke så langt at man kommer til makspunktet (fig. #4).

c. De følgende Manuelle Rengjøringsprosessparametrene er godkjent av BACKBONE i laboratorieforhold, og er anbefalt:
i. Man skal ikke bruke metallbørster og skuresvamp når man rengjør utstyret manuelt, ettersom dette ville innebære risiko for å skade instrumentenes overflate / belegg. Bruk helst myke svamper og børster av nylonfiber.
ii. Instrumentene skal legges i et ultralydbad med enzymatisk løsning som er riktig fortynnet i forhold til produsentens anbefalinger (full neddypping), og de skal ligge i 10 minutter ved 45-50 kHz (optimal temperatur mellom 27°C og 44°C, aldri over 55°C). Deretter skal hvert instrument børstes forsiktig i et halvt til ett minutt, til alle synlige smusspartikler er fjernet. Vær spesielt omhyggelig på de stedene hvor det er vanskelig å komme til (hulrom, ujevn overflate, spor). Dype fordypninger bør rengjøres med en klut. Drei på leddede deler, hvis det finnes slike på instrumentet.
iii. Deretter tar man instrumentene opp av badet og skyller dem i renset vann i minst 1 minutt. Skyll grundig slik at alt synlig smuss og blod fjernes, og vær spesielt nøye med kriker og kroker hvor det er vanskelig å komme til (sprekker, hakk). Bruk eventuelt en passende vanndyse.

d. De følgende Automatiserte Rengjøringsprosessparametrene er godkjent av BACKBONE i laboratorieforhold, og er anbefalt:
Automatisert rengjøring må foretas i en godkjent oppvaskmaskin i overensstemmelse med standarden EN ISO 15883-1 med følgende etapper (før hver etappe må oppvaskmasinen tømmes):
· 2 min. forvask i kaldt springvann (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
· 5 min. vask med varmt springvann (55°C, 131°F) og 0.5% Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
· 3 min. skyling i lunkent, avsaltet vann (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· 2 min. skylling i lunkent, avsaltet vann (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
· Varmedesinfeksjon tar hensyn til de nasjonale kravene A0 > 3000 ved 90°C og minst 5 min. holdetid.

e. Tørk alle overflater innvendig og utvendig med filtrert, kompressert luft.
f. Så skal hvert instrument tas grundig i øyesyn under normal belysning for å sjekke at det er blitt helt rent, og man skal spesielt være oppmerksom på steder hvor det er vanskelig å komme til. Hvis man fortsatt finner smusspartikler, skal rengjøringsprosedyren kjøres på nytt.

VIII. FUNKSJONSKONTROLL OG TESTING
a. Undersøk hvert instrument, og se etter skader eller tegn til slitasje.
b. Det må ikke finnes hakk i skarpe kanter, og kantene skal være fullstendige, uten det minste avvik.
c. Tenner som griper inn i hverandre skal stå i riktig posisjon.
d. Bevegelige deler skal kunne beveges greit, men skal ikke ha for stort utslag.
e. Låsemekanismene skal fungere godt.
f. Lange, tynne instrumenter skal ikke være bøyd.

LISA-instrumentenes levetid er 5 år. Ut over dette må instrumenteringen skiftes ut med et nytt ekstrasett for at sikkerheten og ytelsen skal bli ivaretatt.

IX. VEDLIKEHOLD
a. Ødelagte eller slitte instrumenter må kasseres og returneres for å bli bearbeidet eller skiftet ut av BACKBONE
b. Før sterilisering av LISA Skrutrekker med griper (BB-LISA-2-250), må alle hengsler eller mobile koplinger smøres med olje til kirurgiske instrumenter som er spesielt egnet til dampsterilisering.

X. FORPAKNING
a. Instrumentene skal deretter plasseres i sine spesifikke beholdere i montert tilstand, i overenstemmelse med deres plassering. Det kan være en god idé å klistre en liten skisse på lokket, for å gi veiledning om riktig posisjon.
b. Biologiske eller kjemiske indikatorer (B1 eller C1), som brukes for å kontrollere om sterilisasjonen har fungert som den skal, bør settes på gjennomsnittsverdiene som er oppgitt på brettene med ferdige pakker. De bør testes i henhold til produsentens instrukser for B1 eller C1.
c. Plasser beholderen med instrumenter i dobbel forpakning slik som retningslinjene tilsier, ved å bruke standard innpakningsteknikker, slik som de som er utarbeidet iht. gjeldende standarder ANSI/AAMI ST79.
d. Brettene med ferdige pakker bør merkes med en permanent merkepenn eller med andre typer merker som tåler sterilisasjon.

XI. STERILISERING
a. Bruk en godkjent dampsterilisator som er godt vedlikeholdt og riktig installert.
b. Individuelle brukere skal være innforstått med prosedyrene for rengjøring og sterilisering i autoklav som praktiseres i institusjonen, og særskilt gyldigheten av parametrene som er anbefalt herunder.
c. Effektiv dampsterilisering kan utføres med et minstekrav om følgende sykluser, som har blitt godkjent av BACKBONE i laboratorietester, og i samsvar med EN ISO 17655-1:

Type sterilisering	Pre-vakuum		
Utsug av luft ved forbehandling	5 (maks. = 2.8 bar – min. = 339 mbar)		
Minimumstemperatur	134°C (273.2°F)	134°C (273.2°F)	132°C (271.2°F)
En komplett syklus tar	3 minutter	18 minutter	4 minutter
Minimum tørketid	16 minutter	20 minutter	20 minutter
Konfigurasjon	Sett pakket i dobbel forpakning		

XII. OPPBEVARING ETTER STERILISERING
a. Man bør unngå at bokser med instrumenter som har blitt klargjort og pakket sterilt, utsettes for ekstreme temperaturer og fuktighet.
b. Når man håndterer ferdigpakkede bokser, bør man se til at man ikke skader den sterile barrièren. Helseinstitusjonen bør fastsette en viss lagringstid for instrumenter i steril forpakning, ved å ta som utgangspunkt hvilken type forpakning det gjelder, og produsentens retningslinjer for denne.
c. Brukeren må være gjort kjent med at omliggende forhold har innvirkning på om en forpakning holder seg steril i lengden, og at sjansene for kontaminering øker over tid, og særlig hvis den flyttes på. Det spiller også en rolle hvilket stoff som er brukt - vevd eller ikke-vevd, eller hvilke poser / beholdere som er brukt som forpakning.

XIII. TILLEGGSINFORMASJON
Dokumentasjonen "LISA - Kirurgisk Teknikk" kan du få tak i ved å henvende deg til din BACKBONE-representant, eller direkte til BACKBONE. Hvis brukeren sitter med dokumentasjon (Kirurgisk Teknikk) som er eldre enn to år, på det tidspunkt inngrepet skal finne sted, anbefales det å få tak i en oppdatert utgave.

XIV. REKLAMASJONER
Fagfolk innen helsesektoren (kunder eller brukere) som har en reklamasjon vedrørende BACKBONE tjenester og/eller produktenes kvalitet, identifikasjon, soliditet, pålitelighet, sikkerhet, og/eller deres yteevne, bør rapportere om dette til deres ansvarlige eller til distributøren av produktene. Distributøren vil da så fort som mulig informere BACKBONE om denne reklamasjonen ved å fylle ut et hendelsesskjema. Hvis utstyret ikke fungerer som det skal, eller hvis det er skadet, bør produsenten straks få beskjed, enten per telefon eller skriftlig. Dette gjelder også dersom man har misforstått et eller annet avsnitt i Bruksrettledningen, og at en pasient eller bruker er død eller er blitt alvorlig syk som følge av dette.
Aktsomhet ved bruk av medisinsk utstyr: Hendelsesskjemaene må inneholde så mange detaljer som mulig, som for eksempel produktets identifikasjon (beskrivelse, batchnummer, referansenummer), type reklamasjon eller en detaljert beskrivelse av hendelsen, og dens følger. Hendelsesskjemaer må leveres inn sammen med alle tekniske detaljer som kan være nyttige for ekspertens vurdering, som for eksempel selve implantatet, røntgenbilder, osv...

For mer informasjon, eller for å sende inn en reklamasjon, vennligst kontakt:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – France
Tlf: +33 (0) 556 424 430

FI

Käyttöohjeiden - Instrumentit
Posteriorisella LISA-stabilointijärjestelmällä

I. KUVAUS
LISA-implantti on tarkoitettu selkärangan stabilointiin käyttämällä ns. nonfusionaalista operaatiotekniikkaa.
Instrumentit koostuvat seuraavista:
- Välike (koko 6 - 12)
- Pihdit
- Koukku
- Implantin pidike (koko 6 - 12)
- Lukitsin
- Kiristin
- Momenttirajoitinkahva
- Momenttirajoitinliitin
- Tarttumaruuvitaltta

Ne on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä LISA-implanttien kanssa LISA-leikkaustekniikkaohjeiden mukaan.

II. KÄYTTÖAIHEET
Posteriorisella dynaamisella LISA-stabilointijärjestelmällä hoidetaan alaselän kipuja, jotka liittyvät grade 2, 3 ja 4 -luokan degeneratiivisiin leesioihin (Pfirrmannin MRI-luokitus).

III. VASTA-AIHEET
a. Pfirrmannin MRI-luokituksen grade 5 -luokan degeneratiiviset välilevyn leesiot.
b. Spondylolisteesi.
c. Ostoporoosi.
d. Epäspesifinen selkäkipu.
e. Modic-muutokset 2 ja 3.
f. L5/S1-segmentit eivät kuulu tämän implantin käyttöaiheisiin.
g. Paikalliset tai yleiset infektiot, jotka voivat vaarantaa kirurgiset tavoitteet.
h. Merkittävät paikalliset inflammatoriset ilmiöt.
i. Raskaus.
j. Immunosuppressiiviset sairaudet.
k. Luiden immaturiteetti.
l. Vakavat mielisairaudet.
m. Luuaineenvaihdunnan sairaudet, jotka voivat heikentää tällaiselta implantilta edellytettävää mekaanista tukea.
n. Liiallinen fyysinen aktiivisuus.

IV. MAHDOLLISIA SIVUVAIKUTUKSIA
Kaikki lääketieteellisestä laitteesta riippumattomat, selkärankakirurgiaan liittyvät sivuvaikutukset ovat mahdollisia. Tätä lääketieteellistä laitetta käytettäessä mahdollisiin sivuvaikutuksiin kuuluvat muun muassa seuraavat:
a. Neurologiset komplikaatiot, paralyysi, pehmytkudosvammat, kipu, implantin siirtymä, eroosio tai implantin rikkoutuminen.
b. Pinnalliset tai syvät infektiot ja inflammatoriset ilmiöt.
c. Allergiset reaktiot implanttiin sisältyville materiaaleille.
d. Luuntiheyden muuttuminen mekaanisten rasitusten jakautumisen muuttumisen vuoksi.
e. Neurologiset ja/tai kovakalvon vammat kirurgisen toimenpiteen aikana.
f. Vaikka riskit on arvioitu matalalle tasolle, magneettiresonanssikuvauksen (MRI) käyttö LISA-implanteilla hoidetuilla potilailla saattaa aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten migraatio tai LISA-implantin metalliosan (lukitsin) aiheuttama paikallinen lämmönmuodostuminen.

V. UUSIEN INSTRUMENTTIEN TOIMITUSTEN VASTAANOTTAMINEN
Ainoastaan noudatettavista menettelyistä perillä oleva henkilöstö saa vastaanottaa uuden kirurgisen instrumentin. Kun sen on tarkistettu vastaavan tilausta, työkalu voidaan ottaa pakkauksestaan ja voidaan varmistaa sen moitteeton toimintakuntoisuus ennen mahdollista käsittelyä. Vialliselta vaikuttava instrumentti on palautettava alkuperäispakkauksessaan yrittämättä tehdä käyttäjän korjauksia, koska nämä aiheuttavat takuun raukeamisen.
Jollei instrumenttia oteta välittömästi käyttöön, se on varastoitava:
• kuivaan, puhtaaseen paikkaan,
• ilman muovipakkaustaan,
• kauas happoliuoksista (vaikka nämä olisivat suljetussa säiliössä),
• kauas muista metalleista, erityisesti rautametalleista,
• kohdistamatta siihen painoa,
• helpon tunnistamisen mahdollistavaa luokitusta käyttäen.

VI. KÄSITTELY, VARASTOINTI JA LÄHETYS
a. LISA-tarvikkeet ovat herkkiä, huipputarkkoja kirurgisia instrumentteja, ja niitä on käsiteltävä varovasti.
b. Jos LISA-tarvikkeita lähetetään, on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, etteivät käsittely ja lähetys vahingoita tarvikkeita.
c. Joka käsittely- ja lähetyskerran jälkeen tarvikkeet on tarkastettava (katso kohta VIII Toiminnallinen tarkastus ja testaus).
d. Vahingoittuneita tai kuluneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on poistettava käytöstä.

VII. PUHDISTUS JA DEKONTAMINAATIO
a. LISA-tarvikkeet ovat toimitettaessa ei-steriilejä. Uusi instrumentti on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä ja mahdollisuuksien nopeasti joka käyttökerran jälkeen. Älä päästä verta, ruumiinnesteitä tai likaa kuivumaan instrumentteihin. Jollei välitön puhdistus ole mahdollista, aseta likaantuneet instrumentit suljettuun säiliöön, jossa on entsyymiliuosta likakerrosten kuivumisen hidastamiseksi. Minkään LISA-tarvikkeen uudelleenkäsittelyjen määrää ei ole rajoitettu lukuun ottamatta LISA-momenttikädensijaa, jonka sterilointikertojen enimmäismäärä on 250.
b. Irrota ja/tai pura käyttäjän purettaviksi tarkoitettujen instrumenttiin liikkuvat osat alla olevien ohjeiden mukaisesti:

· Kiristin - BB-LISA-2-230
Kiristin puretaan painamalla akselia ❹ peukalolla, kuten kuvassa (#1). Akseli ❹ ei pääse kiertymään varressa ❶. Tämän jälkeen pyörä ❷ voidaan kiertää auki vastapäivään, jolloin instrumentti voidaan purkaa, kuten kuvassa (#2), vapauttamalla jousi ❸ ja akseli ❹ Kun laite on puhdistettu ja ennen kuin se on kuivunut kokonaan, kokoa se työntämällä akseli ❹ jousella ❸ kuormitettuna varteen ❶. Seuraavaksi estä akselia ❹ pyörimästä, kuten kuvassa (#1), ja kiristä pyörä ❷ kiertämällä sitä myötäpäivään rajoittimeen saakka.

· Tarttumaruuvitaltta LISA - BB-LISA-2-250
Tarttumaruuvitaltta puretaan pitämällä keskiakselia ❷ paikallaan ja kiertämällä ulkovarsi ❶ kokonaan irti pyörittämällä ulkovarressa olevaa rengasta vastapäivään, kunnes nämä kaksi osaa ovat täysin irti toisistaan (kuva #3). Kun laite on puhdistettu ja ennen kuin se on kuivunut kokonaan, kokkoa se työntämällä keskiakseli ❷ ulkovarteen ❶ ja kiertämällä yksikkö toisiinsa pyörittämällä ulkovarressa olevaa rengasta myötäpäivään kiristämättä sitä rajoittimeen saakka (kuva #4).

c. BACKBONE on validoinut seuraavat manuaalisen puhdistusprosessin parametrit laboratorio-olosuhteissa, ja niiden käyttöä suositellaan:
i. Käsin puhdistettaessa ei saa käyttää metalliharjoja eikä hankaustyynyjä, koska ne voivat vahingoittaa instrumenttien pintaa ja pinnoitetta. Ensisijaisesti tulisi käyttää pehmeitä nailonharjoja ja -tyynyjä.
ii. Upota instrumentit kokonaan ultraäänihauteeseen, jossa on valmistajan suositusten mukaisesti laimennettua entsyymiliuosta, ja anna liota 10 minuutin ajan 45–50 kHz:ssä (ihannelämpötila 27–44 °C, ei yli 55 °C). Harjaa sen jälkeen jokaista laitetta varovasti 30–60 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä likakerrostumat ovat lähteneet. Kiinnitä erityistä huomiota hankalasti puhdistettaviin kohtiin (onkalot, epätasaiset pinnat, urat). Syvät aukot on puhdistettava tyynyllä. Liikuta yhdessä olevia osia, mikäli mahdollista.
iii. Poista instrumentit tämän jälkeen puhdistusliuoksesta ja huuhtele niitä puhdistetussa vedessä vähintään 1 minuutin ajan. Virtaushuuhtele perusteellisesti, kunnes näkyvät veri- ja likakerrostumat ovat irronneet, kiinnittäen erityistä huomiota vaikeapääsyisiin kohtiin (umpinaiset urat, kolot) tai käytä suositeltua vesisuutinta.

d. BACKBONE on validoinut seuraavat automaattisen puhdistusprosessin parametrit laboratorio-olosuhteissa, ja niiden käyttöä suositellaan:
Automaattipuhdistus on suoritettava validoidussa pesukoneessa standardin EN ISO 15883-1 mukaisesti seuraavia vaiheita noudattaen (pesukoneen liuos on tyhjennettävä ennen jokaista vaihetta):
· esipuhdistus 2 min:n ajan kylmällä vesijohtovedellä (16 °C +/- 2 °C)
· puhdistus 5 min:n ajan lämpimällä vesijohtovedellä (55 °C) ja 0,5 % Neodisher MediClean -aineella (Dr. Weigert, Hamburg)
· huuhtelu 3 min:n ajan haaleassa vedessä, josta on poistettu suola (20 °C +/- 2 °C)
· huuhtelu 2 min:n ajan haaleassa vedessä, josta on poistettu suola (20 °C +/- 2 °C)
· lämpödesinfiointi kansallisten vaatimusten mukaisesti A0 > 3000 90 °C:ssa ja käsittelyaika vähintään 5 min.

e. Kuivaa kaikki sisä- ja ulkopinnat suodatetulla paineilmalla.
f. Tarkasta sen jälkeen silmämääräisesti puhtaus: tarkastele kutakin laitetta normaalivalaistuksessa ja kiinnitä huomiota kaikkiin vaikeapääsyisiin kohtiin. Jos likakerrostumia näkyy, toista puhdistusmenettely.

VIII. TOIMINNALLINEN TARKASTUS JA TESTAUS
a. Tutki jokainen instrumentti vaurioiden ja kulumien varalta.
b. Terävissä kulmissa ei saa olla koloja, eikä reunoissa saa olla katkoja.
c. Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein.
d. Liikkuvien osien on liikuttava tasaisesti ilman liiallista välystä.
e. Lukitusmekanismien on toimittava oikein.
f. Pitkät, ohuet instrumentit eivät saa olla vääntyneitä.

LISA-instrumenttien kestoikä on 5 vuotta. Tämän jälkeen välineet on korvattava uudella lisäsarjalla niiden turvallisuuden ja suorituskyvyn takaamiseksi.

IX. KUNNOSSAPITO
a. Vahingoittuneet tai kuluneet instrumentit on poistettava käytöstä ja palautettava BACKBONELLE kunnostettaviksi tai vaihdettaviksi uusiin
b. LISA-tartuntataltan (BB-LISA-2-250) kaikki nivelet tai liikkuvat liitokset on voideltava ennen sterilointia lääkinnällistä laatua olevalla instrumenttiöljyllä, joka soveltuu nimenomaisesti höyrysterilointiin.

X. PAKKAUS
a. Seuraavaksi instrumentit on sijoitettava omiin säiliöihinsä koottuina niiden sijoittelun mukaisesti. Käytä tarvittaessa apuna säiliön sijoituspiirustusta.
b. Steriloinnin tehokkuutta testaavat biologiset tai kemialliset indikaattorit (BI tai CI) on asetettava pakattujen tarjottimien keskimmäisiin kappaleisiin. Niitä on testattava valmistajan BI- tai CI-ohjeiden mukaisesti.
c. Aseta instrumentit sisältävä säiliö kaksoispakkaukseen paikallisten menettelyjen mukaisesti käyttämällä vakiopakkaustekniikkoja, esim. voimassa olevien standardien ANSI/AAMI ST79 mukaisesti.
d. Merkitse pakatun tarjottimen sisältö häipymättömällä kynällä tai muulla sterilointinkestävällä merkintäjärjestelmällä.

XI. STERILOINTI
a. Käytä validoitua, oikein huollettua ja säädettyä höyrysterilaattoria.
b. Yksittäisten käyttäjien olisi validoitava paikalla käytetyt puhdistus- ja autoklaavimenettelyt, erityisesti alla suositeltujen vähimmäisparametrien paikallisen validoinnin osalta.
c. Tehokas höyrysterilointi voidaan tehdä seuraavilla vähimmäissykleillä, jotka BACKBONE on validoinut laboratorio-olosuhteissa standardin EN ISO 17655-1 mukaisesti:

Sterilaattorityyppi	Esityhjiö		
Esikäsittelypulssit	5 (enintään = 2,8 bar – vähintään = 339 mbar)		
Vähimmäislämpötila	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Koko syklin kesto	3 minuuttia	18 minuuttia	4 minuuttia
Vähimmäiskuivausaika	16 minuuttia	20 minuuttia	20 minuuttia
Kokoonpano	Kaksoiskääreeseen pakatut sarjat		

XII. VARASTOINTI STERILOINNIN JÄLKEEN
a. Uudelleenkäsitellyt ja steriilinä pakatut instrumentit sisältävät laatikot on varastoitava niin, että vältetään äärilämpötilat ja -kosteus.
b. Pakattuja laatikoita käsiteltäessä on huolehdittava steriilin esteen rikkoutumattomuudesta. Terveydenhuoltolaitoksessa on määriteltävä varastointiaika pakatuille instrumenteille steriilin pakkauksen tyypin ja valmistajan sille antamien suositusten perusteella.
c. Käyttäjän on muistettava, että steriiliyden säilyminen riippuu olosuhteista ja että kontaminaatiotapahtuman todennäköisyys kasvaa ajan myötä käsittelyn takia ja sen mukaan, onko pakkauksena käytetyt kudottua tai kuitukangasta, pusseja tai säiliöitä.

XIII. LISÄTIETOJA
Asiakirja LISA-leikkaustekniikka on saatavissa pyynnöstä BACKBONE-edustajaltanne tai suoraan BACKBONElta. Jos käyttäjän hallussa oleva leikkaustekniikka-asiakirja on kahta vuotta vanhempi leikkauspäivänä, suosittelemme hankkimaan päivitetyn version.

XIV. REKLAMAATIOT
Mikäli terveydenhuollon ammattilainen (asiakas tai käyttäjä) haluaa tehdä reklamaation BACKBONE-tuotteiden palveluista ja/tai laadusta, tunnistamisesta, kestävyydestä, luotettavuudesta, turvallisuudesta, vaikuttavuudesta ja/tai suoritusarvoista, on ilmoitettava asiasta kyseisten tuotteiden edustajalle tai jakelijalle. Jakelija ilmoittaa BACKBONElle reklamaatiosta mahdollisimman pian käyttäen poikkeuksellista tapahtumaa koskevaa lomaketta. Yhtiölle on ilmoitettava välittömästi puhelimitse tai kirjallisesti, mikäli laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai se rikkoutuu tai jos käyttöohjeiden virheellinen kohta on aiheuttanut tai voinut aiheuttaa potilaan tai käyttäjän kuoleman tai hänen terveytensä vakavan vaarantumisen.
Lääketieteellisten laitteiden valvontajärjestelmä: Poikkeuksellista tapahtumaa koskevaan ilmoitukseen on merkittävä mahdollisimman paljon tietoa, kuten tuotetunniste (kuvaus, eränumero, tuotenumero), reklamaation tyyppi tai yksityiskohtainen kuvaus poikkeuksellisesta tapahtumasta sekä sen seurauksista. Poikkeuksellista tapahtumaa koskevaan ilmoitukseen on liitettävä asiantuntijan arviota mahdollisesti helpottavia teknisiä seikkoja, kuten varsinainen implantti, röntgenkuvat jne.

Tiedustele lisätietoja reklamaation tekemisestä osoitteesta:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Ranska
Puh. +33 (0) 556 424 430

SK

Návod na použitie - nástroje
Zadný stabilizačný systém LISA

I. POPIS
Dynamický stabilizačný systém **LISA** je určený na použitie v oblasti chrbtice pomocou techniky zvanej „nefúzna".
Nástroje sa skladajú z:
- Skúšobná rozperka (veľkosť 6 až 12)
- Kliešte
- Háčik
- Držiak implantátu (veľkosť 6 až 12)
- Uzamykací mechanizmus
- Upínacie zariadenie
- Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment
- Konektor obmedzujúci krútiaci moment
- Ručný skrutkovač

Sú určené na použitie v spojitosti s implantátmi **LISA**, ako je podrobne opísané v chirurgickej technike LISA.

II. INDIKÁCIE
Zadný dynamický stabilizačný systém LISA lieči bolesť dolnej časti chrbta, ktorá sprevádza degeneratívne lézie stupňa II, III a IV (klasifikácie Pfirrmann MRI).

III.KONTRAINDIKÁCIE
a. Degeneratívne lézie disku V. stupňa v klasifikácii Pfirrmann MRI.
b. Spondylolistéza.
c. Osteoporóza.
d. Nešpecifikované bolesti chrbta.
e. Zmeny typu modic 2 a modic 3.
f. Tento implantát nie je indikovaný pre stavce L5/S1.
g. Lokálne alebo všeobecné infekcie, ktoré môžu ohroziť chirurgické ciele.
h. Rozsiahle lokálne zápalové javy.
i. Tehotenstvo.
j. Imunosupresívne ochorenie.
k. Nezrelosť kostí.
l. Vážne mentálne ochorenia.
m. Ochorenia kostí, ktoré môžu oslabiť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.
n. Nadmerná fyzická aktivita.

IV. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Možné sú všetky potenciálne vedľajšie účinky spojené s operáciou miechy nezávisle od zdravotníckej pomôcky. Pri použití tejto zdravotníckej pomôcky zoznam možných vedľajších účinkov zahŕňa okrem iného:
a. Neurologické komplikácie, paralýzu, poranenia mäkkých tkanív, bolesť, migráciu implantátu, eróziu alebo zlomenie
b. Povrchové alebo hlboké infekcie a zápalové javy.
c. Alergické reakcie na materiály, z ktorých je implantát vyrobený.
d. Zmena hustoty kostí v dôsledku zmeny distribúcie mechanického napätia.
e. Neurologické poranenia a/alebo poranenia mozgovej pleny (dura mater) počas chirurgického zákroku.
f. Hoci sa riziká posudzovali na nízkej úrovni, použitie magnetickej rezonancie (MRI) u pacientov liečených implantátmi LISA môže mať za následok možné vedľajšie účinky ako napríklad migrácia alebo lokalizovaná tvorba tepla v dôsledku kovovej zložky implantátu LISA (locker-uzamykací mechanizmus).

V. POTVRDENIE O DORUČENÍ NOVÝCH NÁSTROJOV
Zásielku s novým chirurgickým nástrojom by mali preberať iba pracovníci, ktorí majú znalosti o postupoch. Po kontrole správnosti objednávky sa nástroj môže rozbaliť. Pred jeho použitím je potrebné sa ubezpečiť, že jeho stav je vyhovujúci.
Nástroj, ktorý sa javí ako chybný, sa musí vrátiť v pôvodnom obale bez pokusu užívateľa o opravu - môže dôjsť k zrušeniu záruky.
Ak sa prístroj nebude okamžite používať, mal by sa uskladniť:
• na čistom a suchom mieste,
• bez plastového obalu,
• mimo akéhokoľvek kyslého roztoku, aj keď sa roztok nachádza v uzatvorenej nádobe,
• mimo akýchkoľvek druhov kovov, najmä kovov obsahujúcich železo,
• bez záváží,
• v súlade s klasifikáciou kvôli jednoduchej identifikácii.

VI. MANIPULÁCIA, USKLADNENIE A PREPRAVA
a. S prístrojovým vybavením LISA je potrebné zaobchádzať ako s citlivými, vysoko presnými chirurgickými nástrojmi, s ktorými je potrebné manipulovať veľmi opatrne.
b. Ak je potrebná preprava prístrojového vybavenia LISA, je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby počas prepravy nedošlo k poškodeniu nástrojov.
c. Po každej manipulácii a preprave je potrebné prístrojové vybavenie skontrolovať (viď časť VIII Kontrola funkčnosti a testovanie)
d. Poškodené alebo opotrebované prístroje sa nesmú používať a musia sa vrátiť výrobcovi.

VII. ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA
a. Prístrojové vybavenie LISA sa dodáva v nesterilnom stave. Nový nástroj by sa mal pred použitím a čo najskôr po každom použití vyčistiť a sterilizovať. Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschla krv, telesné tekutiny alebo nečistoty. V prípade, že okamžité čistenie nie je možné, umiestnite zašpinené/použité nástroje do uzavretej nádoby s enzymatickým roztokom, aby sa spomalilo zasychanie usadenín. Počet čistení a sterilizácií nie je pre nástroje LISA obmedzený s výnimkou rukoväte obmedzujúcej krútiaci moment, pri ktorej je maximálny počet sterilizácií stanovený na 250.
b. Demontujte a/alebo rozoberte pohyblivé časti nástroja určené na demontáž užívateľom podľa pokynov nižšie:

• Upínač - BB-LISA-2-230
Pri demontáži musí obsluha palcom stlačiť hriadeľ ❹ ako je znázornené na Obr. 1. Pohyb hriadeľa ❹ v držadle sa zablokuje ❶. Koleso ❷ sa potom môže odskrutkovať proti smeru hodinových ručičiek, čím sa nástroj demontuje ako je znázornené na Obr. 2 a uvoľní sa pružina ❸ a hriadeľ ❹. Po vyčistení a vysušení nástroja ho znova zmontujte tak, že vložíte hriadeľ ❹ so zaťaženou pružinou ❸ do držadla ❶. Následne, kým je rotácia hriadeľa zablokovaná, ❹ ako je znázornené na Obr. 1, sa môže koleso utiahnuť ❷ zaskrutkovaním v smere hodinových ručičiek až na doraz.

• Ručný skrutkovač LISA - BB-LISA-2-250
Ak chcete skrutkovač demontovať, obsluha musí pridržať centrálny hriadeľ ❷ na mieste a úplne odskrutkovať vonkajšie držadlo ❶ tak, že bude otáčať krúžok na vonkajšom držadle proti smeru hodinových ručičiek až kým sa tieto dva komponenty úplne nedemontujú (Obr. 3). Po vyčistení a vysušení nástroja ho znova zmontujete vložením centrálneho hriadeľa ❷ do vonkajšieho držadla ❶ a následným zoskrutkovaním telesa otáčaním krúžku na vonkajšom držadle v smere hodinových ručičiek, nedoťahujte však až na doraz (Obr. 4).

c. Nasledovné parametre procesu manuálneho čistenia sú overené spoločnosťou BACKBONE v laboratórnych podmienkach a odporúča sa dodržiavať nasledovné:
i. Kovové kefy alebo drôtenky by sa na manuálne čistenie používať nemali vzhľadom na to, že predstavujú riziko poškodenia povrchu a náteru nástrojov. Primárne by sa mali používať kefy a handry s jemnými nylonovými vláknami.
ii. Nástroje úplne ponorte do ultrazvukového kúpeľa s enzymatickým roztokom zriedeným v súlade s odporúčaniami výrobcu a namáčajte po dobu 10 minút pri 45-50 KHz (optimálna teplota je medzi 27°C až 44°C, nie však viac ako 55°C). Následne nástroj jemne okefujte po dobu 30 sekúnd až 1 minútu, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty. Zvláštnu pozornosť venujte oblastiam, ktoré sa ťažko čistia (dutiny, nerovné povrchy, drážky). Hlboké otvory by sa mali vyčistiť handrou. Ak je to vhodné, manipulujte so spojenými časťami.
iii. Nástroje potom vyberte z čistiaceho roztoku a opláchnite v čistej vode po dobu aspoň 1 minúty. Dôkladne prepláchnite, kým sa neodstránia viditeľné škvrny od krvi a nečistôt, pričom zvláštnu pozornosť venujte ťažko prístupným miestam (štrbiny, zárezy), alebo použite odporúčanú vodnú trysku.

d. Nasledovné parametre procesu automatického čistenia sú overené spoločnosťou BACKBONE v laboratórnych podmienkach a odporúča sa nasledovné:
Automatické čistenie sa musí vykonávať v schválenej umývačke v súlade s normou EN ISO 15883-1 s dodržaním nasledovných krokov (pred každým krokom je potrebné umývačku vypustiť):
• 2 min. predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu (16°C +/- 2°C) (61°F+/- 30°F)
• 5 min. čistenie teplou vodou z vodovodu (55°C, 131°F) a 0,5% roztokom Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
• 3 min. opláchnutie vo vlažnej neslanej vode (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• 2 min. opláchnutie vo vlažnej neslanej vode (20°C +/- 2°C) (68°F+/- 30°F)
• Tepelná dezinfekcia zohľadňujúca národné požiadavky A0 > 3000 pri 90°C s minimálnou dobou zotrvania 5 min.

e. Vysušte všetky vonkajšie a vnútorné povrchy pomocou filtrovaného stlačeného vzduchu.
f. Ďalší krok pozostáva z vizuálnej kontroly čistoty podrobným preskúmaním každého nástroja pod bežným osvetlením, pričom zvláštnu pozornosť je potrebné venovať všetkým ťažko prístupným oblastiam. Ak sú stále viditeľné nečistoty, čistiaci proces zopakujte.

VIII. KONTROLA FUNKČNOSTI A TESTOVANIE
a. Každý nástroj preskúmajte a skontrolujte, či nie je poškodený, alebo či nemá známky opotrebovania.
b. Ostré hrany by mali byť bez zárezov, bez prerušenia pozdĺž okraja.
c. Čeľuste a zuby by mali byť správne zarovnané.
d. Pohyblivé časti by sa mali hýbať plynule, bez nadmernej vôle.
e. Uzamykací mechanizmus by mal fungovať správne.
f. Dlhé, tenké nástroje by nemali byť ohnuté.

Životnosť nástrojov LISA je 5 rokov. Po uplynutí tejto doby sa nástroje musia nahradiť novou pomocnou sadou, aby bola zaistená bezpečnosť a výkon nástrojov.

IX. ÚDRŽBA
a. Poškodené alebo opotrebované nástroje sa musia zlikvidovať a vrátiť, aby ich spoločnosť BACKBONE mohla vymeniť alebo prepracovať.
b. Pri skrutkovači LISA (BB-LISA-2-250) platí, že pred sterilizáciou by všetky pánty alebo mobilné pripojenia mali byť namazané lekárskym olejom vhodným na nástroje, ktorý je výslovne vhodný na sterilizáciu parou.

X. BALENIE
a. Nástroje by následne mali byť umiestnené do nádob v zmontovanom stave v súlade s ich nastavením. V prípade potreby je možné na nádobu umiestniť plán ako pomôcku.
b. Biologické alebo chemické ukazovatele (BI alebo CI) používané na testovanie sterilizačného výkonu by sa v baleniach mali uvádzať v stredných (mediánových) hodnotách. Mali by sa testovať v súlade s pokynmi výrobcu pre BI alebo CI.
c. Nádobu s nástrojmi umiestnite do dvojitého balenia v súlade s miestnymi postupmi s použitím štandardizovaných techník balenia, ako sú techniky stanovené v platnej norme ANSI/AAMI ST79.
d. Obsah zabalenej nádoby označte nezmazateľným zvýrazňovačom alebo iným systémom označovania, ktorý je kompatibilný so sterilizáciou.

XI. STERILIZÁCIA
a. Používajte overený parný sterilizátor, ktorý je správne nastavený a správne sa udržiava.
b. Jednotliví užívatelia by mali overiť procesy čistenia a preparovania, ktoré sa používajú na lokalite, najmä by sa mali overiť minimálne parametre odporúčané nižšie.
c. Účinná sterilizácia parou sa môže vykonať s nasledujúcimi cyklami, ktoré overila spoločnosť BackBone v laboratórnych podmienkach a v súlade s EN ISO 17655-1.

Typ sterilizátora	Predbežné vákuovanie		
Stabilizačné pulzy	5 (maximum = 2,8 barov – minimum = 339 mbar)		
Minimálna teplota	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Trvanie celého cyklu	3 minúty	18 minúty	4 minúty
Minimálny čas sušenia	16 minút	20 minúty	20 minúty
Konfigurácia	Súpravy balené v dvojitom obale		

XII. USKLADNENIE PO STERILIZÁCII
a. Krabice s nástrojmi, ktoré sa znova spracovali a zabalili, aby sa udržala ich sterilita, by sa mali uskladniť tak, aby sa predišlo extrémnym teplotám a vlhkosti.
b. Pri manipulácii so zabalenými krabicami by sa malo dbať najmä na to, aby sa neporušila sterilná bariéra. Zdravotnícke zariadenie by malo stanoviť životnosť balených nástrojov na základe typu sterilného balenia ako aj odporúčaní výrobcu pre tento typ sterilného balenia.
c. Užívateľ si musí byť vedomý skutočnosti, že udržiavanie sterilného stavu závisí od okolností a že pravdepodobnosť výskytu kontaminácie sa v priebehu času zvyšuje najmä pri manipulácii v závislosti od toho, či sa používa tkaná alebo netkaná textília, alebo sa na balenie používajú vrecká alebo nádoby.

XIII. DODATOČNÉ INFORMÁCIE
Chirurgickú techniku LISA vám na požiadanie poskytne váš obchodný zástupca spoločnosti BACKBONE alebo priamo spoločnosť BACKBONE. Ak užívateľ chirurgickú techniku má už viac ako dva roky pred dátumom operácie, odporúča sa vyžiadať si aktualizovanú verziu.

XIV. KONTAKTNÉ ÚDAJE VÝROBCU
Každý zdravotnícky pracovník (zákazník alebo užívateľ), ktorý má sťažnosť týkajúcu sa služieb a/alebo kvality, identifikácie, robustnosti, spoľahlivosti, bezpečnosti, účinnosti a/alebo výkonu produktov spoločnosti BACKBONE, by mal túto skutočnosť oznámiť obchodnému zástupcovi alebo distribútorovi týchto produktov. Distribútor bude o tejto sťažnosti informovať spoločnosť BACKBONE čo najskôr prostredníctvom formulára Správa o incidente. Spoločnosť by mala byť okamžite telefonicky alebo písomne upovedomená o poruchách alebo poškodení zariadenia alebo o akejkoľvek nevhodnej časti uvedenej v návode na použitie, ktorá spôsobila, alebo mohla spôsobiť smrť alebo vážne poškodenie zdravia pacienta alebo užívateľa.

Opatrnosť pri používaní zdravotníckych pomôcok: Formuláre Správy o nehody musia obsahovať čo najviac podrobností, ako napríklad identifikácia produktu (opis, číslo šarže, referenčné číslo), typ sťažnosti alebo podrobný popis nehody, ako aj jej dôsledky. Správa o nehode sa musí odoslať spolu s technickými aspektami, ktoré by mohli uľahčiť odborné posúdenie, ako napr. samotný implantát, röntgenové snímky atď...

Ak máte záujem o viac informácií, alebo chcete odosláť sťažnosť, kontaktujte prosím:

BACKBONE SAS
81, Boulevard Pierre 1er
33491 LE BOUSCAT Cedex – Francúzsko
Telefónne číslo: +33 (0) 556 424 430