





## Navodila za uporabo – instrumenti Sistem dinamične stabilizacije LISA

### I. Opis

Instrumenti sistema dinamične stabilizacije LISA se uporabljajo za namestitev naprave LISA v lumbarne segmente hrbtenice.

Instrumente sestavljajo:

- Poskusni distančnik (velikost od 6 do 12): namenjen je retrakciji nosu ali zgornjega dela spinoznega odrastka za dostop do interspinoznega prostora. Kirurg uvede poskusni distančnik, začenši z najmanjšo velikostjo (6), da oceni ustrezno velikost distančnika (6, 8, 10 ali 12).
- Tračne kleščice (I in II): Ko je trak s kavljem preboden skozi interspinozni ligament, se trak stisne in prime s kleščicami za trak ter potegne skozi interspinozni ligament.
- Kavelj (širok in ozek): namenjena je prerezu interspinoznih vezi in spremljanju traku skozi interspinozne vezi.
- Držalo za vsadek (velikost od 6 do 12): Namenjeno je vpetju distančnika s svojimi stranskimi kremplji in ohranjanju distančnika bočno stabilen med posegom.
- Omarica: namenjena je za privijanje na distančnik skozi držalo vsadka in ohranja distančnik stabilen navpično med posegom.
- Napenjalnik: pred korakom napenjanja traku LISA se napenjalnik poveže z držalom vsadka. Namesti se na zunanji premer proksimalnega dela nosilca vsadka in se vzdržuje na višini približno 8 cm od bolnikove kože tako, da se navpično nasloni na ramo držala vsadka. Upoštevati je treba, da napenjalnik ostane gibljiv pri vrtenju okoli navpične osi držala vsadka, da bi bil optimalno nameščen za največjo napetost. Distalni konec pletenice se vstavi med ploščo in zatič napenjalnega kolesa. Pletenico nato napnemo z vrtenjem napenjalnega kolesca v smeri urnega kazalca.
- Ročaj za omejevanje navora: prek konektorja je povezan z napenjalnikom, napetost pa lahko zagotavlja T ročaj do omejitve navora.
- Konektor za omejevanje navora: povezuje ročaj za omejevanje navora z napenjalnikom.
- Prijemalni izvijač: zajame blokator LISA (njegova samozadrževalna skrajnost drži blokator in preprečuje zrahljanje) in ga vstavite skozi držalo vsadka, da privijete blokator LISA v distančnik LISA in zaklenete sistem.
- Interlaminarni distraktor: lahko se uporablja za retrakcijo lamin, preden se vstavi distančnik med trnasta odrastka.
- Dodatni ključ: ta instrument se lahko uporablja za dodajanje napetosti v pletenico nad mejno vrednostjo, ki jo določa ročica za omejevanje navora.

Vsi instrumenti iz sistema dinamične stabilizacije LISA so posebej zasnovani za medsebojno delovanje med kirurškim posegom za namestitev vsadkov LISA. Da bi se izognili neuspehu kirurškega posega, je treba instrumente LISA uporabljati izključno skupaj in jih ni mogoče nadomestiti z nobenim drugim alternativnim instrumentom.

Klinične koristi: instrumenti LISA so namenjeni namestitvi naprave LISA z minimalno invazivnostjo za anatomijo hrbtenice.

Instrumente LISA smejo uporabljati kirurgi, katerih strokovno področje je operacija hrbtenice. Odločitev za uporabo te naprave je treba sprejeti šele po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, neželenih učinkov in previdnostnih ukrepov, ki jih vsebujejo ta navodila za uporabo, ter omejitev te vrste operacije.

## II. Indikacije

Instrumenti sistema dinamične stabilizacije LISA se uporabljajo za namestitve naprave LISA v lumbarne segmente hrbtenice.

Vsadki sistema dinamične stabilizacije **LISA** so namenjeni zdravljenju bolečin v križu, ki spremljajo degenerativne spremembe stopnje I, III in IV (Pfirrmannova klasifikacija MRI).

## III. Kontraindikacije

- a. V stopnji degenerativnih lezij diska po Pfirrmannovi MRI klasifikaciji.
- b. Spondilolisteza.
- c. Osteoporoza.
- d. Nespecifične bolečine v hrbtu.
- e. Spremembe Modic 2 in Modic 3.
- f. Ta naprava ni indicirana za segmente L5/S1.
- g. Lokalne ali splošne okužbe, ki lahko ogrozijo kirurške cilje.
- h. Veliki lokalni vnetni pojavi.
- i. Nosečnost.
- j. Imunosupresivne bolezni.
- k. Nezrelost kosti.
- l. Hude duševne bolezni.
- m. Bolezni presnove kosti, ki lahko ogrozijo mehansko podporo, ki se pričakuje od te vrste vsadka.
- n. Prekomerne fizične aktivnosti.

## IV. Možni neželeni učinki

Za instrumente sistema dinamične stabilizacije LISA ni znan noben nezaželen stranski učinek..

Znani neželeni učinki vsadkov sistema dinamične stabilizacije LISA so naslednji:

- Možni so vsi potencialni neželeni učinki v povezavi z operacijo hrbtenice neodvisno od medicinskega pripomočka.
- Pri uporabi vsadkov iz sistema za dinamično stabilizacijo LISA seznam možnih neželenih učinkov med drugim vključuje:
  - a. nevrološke zaplete, paralizo, poškodbe mehkih tkiv, bolečino, migracijo pripomočka, erozijo ali zlom pripomočka.
  - b. površinske ali globoke okužbe in vnetne pojave.
  - c. Alergijske reakcije na materiale, ki sestavljajo vsadek.
  - d. Sprememba kostne gostote zaradi spremembe porazdelitve mehanskih obremenitev.
  - e. Nevrološke telesne poškodbe in/ali poškodbe dura mater med kirurškim posegom.
  - f. Čeprav so bila tveganja ocenjena kot nizka, lahko uporaba slikanja z magnetno resonanco (MRI) pri bolnikih, zdravljenih z vsadki LISA, povzroči možne neželene učinke, kot je migracija ali lokalizirano ustvarjanje toplote zaradi kovinske komponente naprave LISA (Blocker).

## V. Sprejem novih kirurških instrumentov

Novi kirurški instrument sprejema izključno osebje, ki je ustrezno usposobljeno za izvajanje ustreznih postopkov za potrditev celovitosti instrumenta in skladnosti s predpisi. Ko je preverjena skladnost z naročilom, se instrument razpakira in pred nadaljnjo obdelavo preveri njegova ustrezna funkcionalnost.

Instrument, ki je videti okvarjen, je treba vrniti v originalni embalaži, brez poskusov improviziranih popravil, saj to lahko povzroči razveljavitev garancije.

**Če instrumenta ni treba takoj začeti uporabljati, ga je treba shraniti:**

- v čistem in suhem prostoru,
- brez plastične embalaže,
- stran od kislinskih raztopin, tudi v zaprti posodi,
- stran od vseh drugih vrst kovin, zlasti železnih kovin.,
- brez teže,
- v skladu z razvrstitvijo za lažjo identifikacijo.

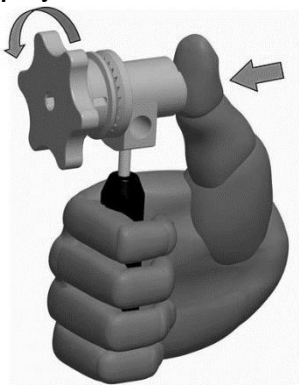
**VI. Ravnanje, skladiščenje in pošiljanje**

- Instrumente LISA je treba obravnavati kot občutljive zelo natančne kirurške instrumente, s katerimi je treba ravnati previdno.
- Če je treba instrumente LISA poslati, je treba posebno pozornost nameniti temu, da ravnanje z njo in pošiljanje ne poškodujeta instrumentacije.
- Po vsakem rokovanju in pošiljanju je treba instrumente pregledati (glejte oddelek VIII Pregled in testiranje funkcionalnosti).
- Poškodovanih ali obrabljenih instrumentov se ne sme uporabljati in jih je treba vrniti proizvajalcu.

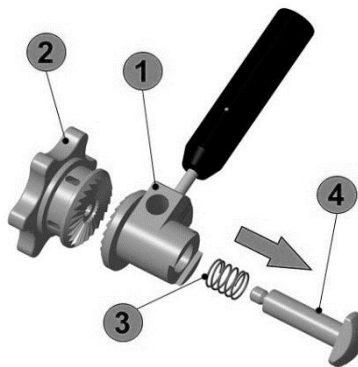
**VII. Čiščenje in dekontaminacija**

- Instrumenti LISA so dobavljeni v nesterilnem stanju. Nov instrument je treba pred uporabo in čim prej po vsaki uporabi očistiti in sterilizirati. Ne dovolite, da se na instrumentih posušijo kri, telesne tekočine ali ostanki. Če takojšnje čiščenje ni mogoče, umazane instrumente položite v zaprto posodo z encimsko raztopino, da upočasnite sušenje nanosov zemlje. Število postopkov čiščenja in sterilizacije ni omejeno za vse instrumente LISA, razen za ročaj za omejevanje navora LISA, za katerega je število sterilizacij omejeno na 250.
- Odstranite in/ali razstavite gibljive dele instrumentov, ki so zasnovani tako, da jih lahko razstavi uporabnik, v skladu s spodnjimi navodili:

• **Napenjalnik – BB-LISA-2-230**



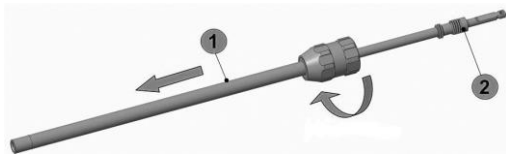
#1



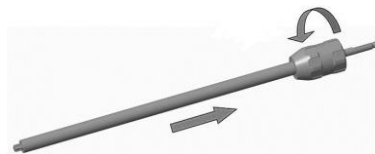
#2

Za razstavljanje napenjalnika mora upravljavec s palcem pritisniti na gred ④, t je prikazano na sliki #1. Gred ④ se ne bo mogla vrteti v držalu ①. Kolesce ② lahko odvijete v smeri, ki je nasprotna urinemu kazalcu, in instrument razstavite, kot je prikazano na sl. #2, pri čemer se sprostita vzmet ③ in gred ④. Ko napravo očistite in posušite, jo ponovno sestavite tako, da vstavite gred ④, obremenjeno z vzmetjo ③, v držalo ①. Nato med blokiranjem vrtenja gredi, ④ kot je prikazano na sliki 1, odstranite gred. #1, lahko kolo zategnete ② tako, da ga privijete v smeri urnega kazalca do konca.

• Prijemalni izvijač: LISA – BB-LISA-2-250



#3



#4

To Če želite razstaviti prijemalni izvijač, mora upravljavec držati osrednjo gred **2** na mestu in popolnoma odvijati zunanjo gred **1** z vrtenjem obroča na zunanji gredi v smeri urnega kazalca, dokler se ti dve komponenti popolnoma ne razstavita (slika #3). Ko napravo očistite in posušite, jo ponovno sestavite tako, da osrednjo gred **2** vstavite v zunanjo gred **1**, nato pa napravo privijte tako, da obroč na zunanji gredi zavrtite v smeri urinega kazalca, vendar ga ne zategnite do konca (slika #4).

c. BACKBONE je v laboratorijskih pogojih potrdil naslednje parametre postopka ročnega čiščenja in jih priporoča:

- i. Pri ročnem čiščenju se ne smejo uporabljati kovinske ščetke ali čistilne blazinice, saj obstaja nevarnost poškodbe površine in premaza instrumentov. Predvsem je treba uporabljati krtače in tampone z mehкими najlonskimi vlakni.
- ii. Instrumente popolnoma potopite v ultrazvočno kopel z encimsko raztopino, razredčeno v skladu s priporočili proizvajalca, in jih pustite namakati 10 minut pri 45-50 KHz (optimalna temperatura med 27 °C in 44 °C, ki ne presega 55 °C). Potem vsako napravo nežno krtačite od 30 sekund do 1 minute, dokler ne odstranite vseh vidnih nanosov zemlje. Posebno pozornost namenite območjem, ki jih je težko očistiti (vdolbine, neravne površine, utori). Globoke odprtine je treba očistiti s tamponom. Če je to primerno, manipulirajte s spojenimi deli
- iii. Nato instrumente odstranite iz čistilne raztopine in jih najmanj 1 minuto izpirate v prečiščeni vodi. Temeljito izpiranje izvajajte, dokler ne odstranite vidnih nanosov krvi in umazanije, pri čemer bodite posebej pozorni na nedostopna mesta (slepe reže, zareze), ali pa uporabite priporočeno vodno šobo.

d. Naslednje parametre postopka samodejnega čiščenja je družba BACKBONE potrdila v laboratorijskih pogojih in so priporočljivi:

Avtomatsko čiščenje je treba opraviti v validiranem pomivalnem stroju v skladu s standardom EN ISO 15883-1 v naslednjih korakih (pred vsakim korakom je treba pomivalni stroj izprazniti):

- 2 min predhodnega čiščenja v hladni vodi iz pipe (16 °C +/- 2 °C) (61°F +/- 30°F)
- 5 min čiščenja s toplo vodo iz pipe (55 °C, 131 °F) in 0,5-odstotnim Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
- 3 min izpiranja v mlačni razsoljeni vodi (20°C +/- 2°C) (68°F +/- 30°F)
- 2 min izpiranja v mlačni razsoljeni vodi (20°C +/- 2°C) (68°F +/- 30°F)
- Toplotno razkuževanje ob upoštevanju nacionalnih zahtev A0 > 3000 pri 90 °C in vsaj 5 min zadrževanja.

e. S filtriranim stisnjanim zrakom posušite vse notranje in zunanje površine.

f. Nato vizualno preverite čistočo tako, da vsako napravo podrobno pregledate pri običajni svetlobi in posebno pozornost namenite vsem nedostopnim območjem. Če so na njih še vedno vidne obloge zemlje, ponovite postopek čiščenja.

### VIII. Preverjanje in testiranje funkcionalnosti

- Vsak instrument pregledajte in preverite, ali je poškodovan ali ima znake obrabe.
- Ostri robovi morajo biti brez zarez in brez prekinitev vzdolž roba.
- Čeljusti in zobje morajo biti pravilno poravnani.
- Gibljivi deli se morajo premikati tekoče, brez prevelikega zračnika.
- Zaklepni mehanizmi morajo delovati pravilno.
- Dolgi in tanki instrumenti ne smejo biti ukrivljeni.

Življenjska doba instrumentov LISA je 5 let. Po tem času je treba instrumente zamenjati z novim pomožnim kompletom, da se zagotovita njihova varnost in zmožljivost.

Ročico za omejevanje navora LISA (BB-LISA-2-240) je mogoče ponovno uporabiti do 250-krat.

### IX. Vzdrževanje

- Poškodovane ali obrabljene instrumente je treba zavreči in jih vrniti, da jih BACKBONE ponovno obdela ali zamenja.
- Za prijemalni izvijač LISA (BB-LISA-2-250) je treba pred sterilizacijo vse tečaje ali gibljive priključke namazati z medicinskim oljem za instrumente, ki je izrecno primerno za parno sterilizacijo.

### X. Pakiranje

- Nato je treba instrumente sestavljene in v skladu z njihovim položajem namestiti v posebne posode. Po potrebi si pomagajte z načrtom postavitve na pokrovu posode.
- Biološke ali kemične indikatorje (BI ali CI), ki se uporabljajo za testiranje učinkovitosti sterilizacije, je treba namestiti na sredinske vrednosti v zapakirane pladnje. Testirati jih je treba v skladu z navodili proizvajalca za BI ali CI.
- Posodo z instrumenti v skladu z lokalnimi postopki postavite v dvojno embalažo z uporabo standardiziranih tehnik pakiranja, kot so določene v veljavnem standardu ANSI/AAMI ST79.
- Vsebino zapakiranega pladnja označite z neizbrisnim markerjem ali drugim sistemom označevanja, ki je združljiv s sterilizacijo.

### XI. Sterilizacija

- Uporabite potrjen parni sterilizator, ki je pravilno vzdrževan in nastavljen.
- Posamezni uporabniki morajo potrditi postopke čiščenja in avtoklaviranja, ki se uporabljajo na kraju samem, zlasti potrditev minimalnih parametrov, ki so priporočeni v nadaljevanju, na kraju samem.
- Učinkovito parno sterilizacijo je mogoče izvesti z naslednjimi minimalnimi cikli, ki jih je družba BackBone potrdila v laboratorijskih pogojih in v skladu s standardom EN ISO 17655-1:

Vrsta sterilizatorja	Predvakuumiranje		
Impulzi za predkondicioniranje	5 (maks. = 2,8 bar – min. = 339 mbar)		
Min. temperatura	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Trajanje celotnega cikla	3 minute	18 minut	4 minute
Min. čas sušenja	16 minut	20 minut	20 minut
Konfiguracija	Kompleti so pakirani v dvojni embalaži WRAP		

### XII. Shranjevanje po sterilizaciji

- Škatle z instrumenti, ki so bili ponovno obdelani in zapakirani, da se ohrani njihovo sterilno stanje, je treba hraniti tako, da se izognemo ekstremnim temperaturam in vlagi.

- b. Pri ravnanju s pakiranimi škatlami je treba paziti, da ne poškodujete sterilne pregrade. Zdravstvena ustanova mora določiti rok shranjevanja zapakiranih instrumentov glede na vrsto sterilne embalaže in priporočila proizvajalca za to sterilno embalažo.
- c. Uporabnik se mora zavedati dejstva, da je vzdrževanje sterilnega stanja odvisno od okoliščin in da se verjetnost pojava kontaminacije sčasoma z ravnanjem poveča, odvisno od tega, ali se za pakiranje uporablja tkana ali netkana tkanina ali vrečke ali posode.

### **XIII. Dodatne informacije**

- a. Tehnika LISA - Surgical Technique je na voljo na zahtevo pri vašem zastopniku BACKBONE ali neposredno pri BACKBONE. Če je kirurška tehnika, ki jo ima uporabnik, starejša od dveh let pred datumom operacije, je priporočljivo, da zahtevate posodobljeno različico.
- b. Nujno je treba upoštevati stopnjo napetosti, ki jo traku daje napenjalnik, ki se uporablja hkrati z ročico za omejevanje navora, v skladu s kirurško tehniko. Če uporabnik pretirano zategne trak preko priporočene napetosti, lahko nastala napetost na traku poškoduje hrbtenične izrastke, odvisno od gostote in kakovosti kosti bolnika.

### **XIV. Kontaktne podatki proizvajalca**

Vsak zdravstveni delavec (kupec ali uporabnik), ki ima pritožbo v zvezi s storitvami in/ali kakovostjo, identifikacijo, robustnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali delovanjem izdelkov BACKBONE, jo mora sporočiti svojemu predstavniku ali distributerju teh izdelkov. Distributer bo o tej pritožbi čim prej obvestil družbo BACKBONE z obrazcem za prijavo incidenta. Družbo je treba nemudoma telefonsko ali na kakršen koli pisni način opozoriti na nepravilno delovanje ali poslabšanje stanja pripomočka ali na kateri koli neustrezen del navodil za uporabo, ki je povzročil ali bi lahko povzročil smrt ali resno poslabšanje zdravja bolnika ali uporabnika.

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

Pozornost na medicinske pripomočke: Obrazci za poročilo o incidentu morajo vsebovati čim več podrobnosti, kot so identifikacija izdelka (opis, številka serije, referenčna številka), vrsta pritožbe in podroben opis incidenta ter njegove posledice. Obrazec poročila o incidentu je treba predložiti skupaj z vsemi tehničnimi vidiki, ki bi lahko olajšali strokovno oceno, kot so sam pripomoček, rentgenski posnetki itd.

Za dodatne informacije ali predložitev pritožbe se obrnite na:



**BACKBONE**  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
Francija

Tel.: +33 (0) 556 424 430

Email : [customerservice@backbone.pro](mailto:customerservice@backbone.pro)



e-IFU



<https://backbone.pro/patients-information/>



## Istruzioni per l'uso – Strumenti Sistema di Stabilizzazione Dinamica LISA

### 1. Descrizione

Gli strumenti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA vengono utilizzati per il posizionamento del dispositivo LISA nei segmenti lombari della colonna vertebrale.

Gli strumenti comprendono:

- Distanziatore di prova (taglia da 6 a 12): Il suo scopo è quello di retrarre il naso o la parte superiore del processo spinoso per accedere allo spazio interspinoso. Il chirurgo introduce il distanziatore di prova, partendo dalla taglia più piccola (6), per valutare la taglia appropriata del distanziatore (6, 8, 10 o 12).
- Pinza nastro (I e II): Una volta che il nastro è stato perforato attraverso il legamento interspinoso con il gancio, il nastro viene bloccato e afferrato dalla pinza nastro e tirato attraverso il legamento interspinoso.
- Gancio (largo e stretto): Serve a tagliare i legamenti interspinosi e accompagnare il nastro attraverso i legamenti interspinosi.
- Supporto Impianto (taglia da 6 a 12): Serve a bloccare il distanziale con i suoi artigli laterali e mantenere il distanziatore lateralmente stabile durante la procedura.
- Locker: È progettato per essere avvitato al distanziatore attraverso il supporto Impianto e mantenere il distanziatore stabile verticalmente durante la procedura.
- Tenditore: Prima della fase di tensionamento del nastro LISA, il tenditore è collegato al Supporto Impianto. Viene fatto scivolare sul diametro esterno della parte prossimale del Supporto Impianto e viene mantenuto a un'altezza di circa 8 cm dalla pelle del paziente appoggiato verticalmente sulla spalla del Supporto Impianto. Va notato che il tenditore rimane mobile in rotazione attorno all'asse verticale del supporto Impianto per essere posizionato in modo ottimale al fine di massimizzare la tensione. L'estremità distale della treccia è inserita tra la parte piatta e il perno della ruota di tensionamento. La treccia viene quindi messa in tensione ruotando la ruota di tensionamento in senso orario.
- Impugnatura a limitazione di coppia: È collegata al tenditore tramite il connettore e la tensione può essere fornita mediante l'impugnatura a T fino al limite di coppia.
- Connettore a limitazione di coppia: Connette l'impugnatura di limitazione coppia al tenditore
- Avvitatore a pinza: Afferra il bloccante (la sua estremità autofissante trattiene il bloccante ed evita l'allentamento) e viene introdotto attraverso il Supporto Impianto per avvitare il bloccante nel distanziale e bloccare così il sistema.
- Distrattore interlaminare: Può essere utilizzato per ritrarre le lamine prima di inserire il distanziatore tra i processi spinosi.
- Chiave aggiuntiva: questo strumento può essere utilizzato per aggiungere tensione alla treccia oltre il valore limite dato dall'impugnatura a limitazione della coppia.

Tutti gli strumenti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA sono progettati specificamente per interagire insieme durante la procedura chirurgica per il posizionamento degli Impianti LISA. Per evitare l'insuccesso della procedura chirurgica, gli strumenti LISA devono essere utilizzati esclusivamente insieme e non possono essere rimpiazzati da uno strumento alternativo.

Vantaggi clinici: Gli strumenti LISA sono destinati al posizionamento del dispositivo LISA con un'invasività minima per l'anatomia spinale.

Gli strumenti LISA devono essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati in chirurgia spinale. La decisione di utilizzare questo dispositivo deve essere presa solo dopo avere valutato le indicazioni mediche e chirurgiche, le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni elencati nelle Istruzioni per l'uso e le limitazioni di questo tipo di intervento chirurgico.

## II. Indicazioni

Gli strumenti del Sistema di Stabilizzazione Dinamica **LISA** si usano per il posizionamento del dispositivo LISA nei segmenti lombari della colonna vertebrale.

Gli impianti del Sistema di Stabilizzazione Dinamica **LISA** sono progettati per trattare il dolore lombare che accompagna lesioni degenerative di grado I, III e IV (classificazione RMN di Pfirrmann).

## III. Controindicazioni

- a. Lesioni discali degenerative di stadio V nella classificazione MRI di Pfirrmann.
- b. Spondilolistesi.
- c. Osteoporosi.
- d. Mal di schiena aspecifico.
- e. Modifiche Modic 2 e Modic 3.
- f. Questo dispositivo non è indicato per i segmenti L5/S1.
- g. Infezioni locali o generali che possano compromettere gli obiettivi chirurgici.
- h. Importanti fenomeni infiammatori locali. Gravidanza.
- j. Malattie immunosoppressive.
- k. Immaturità ossea.
- i. Gravi malattie mentali.
- m. Malattie del metabolismo osseo che possano compromettere il supporto meccanico che ci si attende da questo tipo di impianto.
- n. Attività fisica eccessiva.

## IV. Possibili effetti collaterali

Non è noto alcun effetto collaterale indesiderato per gli strumenti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA.

Si ricorda che gli effetti indesiderati noti per gli impianti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA sono i seguenti:

- Sono possibili tutti i potenziali effetti collaterali associati alla chirurgia spinale, indipendentemente dal dispositivo medico.
- Con l'uso di impianti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA, l'elenco dei potenziali effetti collaterali comprende, tra l'altro:
  - a. Complicazioni neurologiche, paralisi, lesioni ai tessuti molli, dolore, migrazione del dispositivo, erosione o rottura del dispositivo
  - b. Infezioni superficiali o profonde e fenomeni infiammatori.
  - c. Reazioni allergiche ai materiali che compongono l'impianto.
  - d. Alterazione della densità ossea dovuta a una variazione nella distribuzione delle sollecitazioni meccaniche.
  - e. Lesioni neurologiche e/o lesioni alla dura madre durante la procedura chirurgica.
  - f. Sebbene i rischi siano stati giudicati di basso livello, l'uso di Imaging a Risonanza Magnetica (RMN) su pazienti trattati con impianti LISA può comportare possibili effetti collaterali come la migrazione o la generazione di calore localizzato a causa della componente metallica del dispositivo LISA (Locker).

## V. Ricezione di nuovi strumenti chirurgici

La ricezione di nuovi strumenti chirurgici viene effettuata esclusivamente da personale adeguatamente formato sulle procedure da seguire per validare l'integrità dello strumento e la conformità alle norme. Una volta verificata la conformità con l'ordine, lo strumento viene disimballato e ne viene accertata la corretta funzionalità prima di procedere oltre.

Uno strumento che appaia difettoso deve essere restituito insieme alla confezione originale senza alcun tentativo di riparazione improvvisata, in quanto ciò potrebbe invalidare la garanzia.

**Se lo strumento non deve essere messo in servizio immediatamente, deve essere conservato:**

- in un luogo pulito e asciutto,
- senza il suo imballaggio in plastica,
- lontano da qualsiasi soluzione acida, anche in contenitore chiuso,
- lontano da qualsiasi altro tipo di metallo, in particolare metalli ferrosi,
- senza nulla al di sopra,
- secondo la classificazione per una facile identificazione.

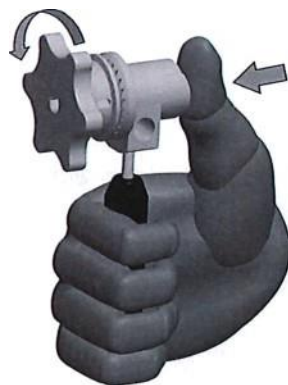
#### VI. Manipolazione, conservazione e spedizione

- a. Gli strumenti LISA vanno considerati strumenti chirurgici sensibili ad alta precisione, e devono pertanto essere maneggiati con cura.
- b. Se la strumentazione LISA deve essere spedita, va prestata particolare attenzione affinché la manipolazione e la spedizione non danneggino la strumentazione stessa.
- c. Dopo ogni manipolazione e spedizione, la strumentazione deve essere controllata (si veda la Sezione VIII - Ispezione e test di funzionalità)
- d. Strumenti danneggiati o usurati non devono essere utilizzati e vanno rinviati al produttore.

#### VII. Pulitura e decontaminazione

- a. La strumentazione LISA viene fornita in condizioni non sterili. Uno strumento nuovo deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso e il prima possibile dopo ogni uso. Evitare che sangue, fluidi corporei o detriti si seccino sugli strumenti. Se non è possibile procedere immediatamente alla pulitura, collocare gli strumenti sporchi in un contenitore chiuso con soluzione enzimatica per rallentare l'essiccazione dei depositi di sporcizia. Il numero di procedure di pulitura e sterilizzazione per tutti gli strumenti LISA non è limitato, 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 progettati per essere smontati dall'utilizzatore, seguendo le istruzioni di seguito:

- **Tenditore - BB-LISA-2-230**



#1



#2

Per smontare il tenditore, l'operatore deve premere l'Asta ④ con il pollice come mostrato in Fig. #1. L'Asta ④ sarà bloccata in modo che non possa ruotare nel Codolo ①. La Ruota ② può quindi essere svitata in senso antiorario per smontare lo strumento come mostrato in Fig. #2, rilasciando la molla ③ e l'Asta ④. Dopo avere pulito e asciugato il dispositivo, rimontarlo inserendo l'Asta ④, caricarlo con la Molla ③, nel Codolo ①. Quindi, bloccando l'Asta ④ per impedirle di ruotare, come mostrato in Fig. #1, si può serrare la Ruota ② avvitandola in senso orario fino al suo limite.

- Avvitatore a pinza LISA - BB-LISA-2-250



Per smontare l'avvitatore a pinza, l'operatore deve tenere in posizione l'Asta **2** centrale e svitare completamente il Codolo esterno **1** ruotando l'anello sul Codolo esterno in senso antiorario fino a quando questi due componenti non sono completamente smontati (Fig. #3). Una volta pulito e asciugato il dispositivo, rimontarlo inserendo l'Asta centrale **2** nel Codolo esterno **1**, e poi avvitare insieme l'unità ruotando in senso orario l'anello sul Codolo esterno, senza serrarlo fino al limite (Fig. #4).

- c. I seguenti parametri del processo di Pulitura MANUALE sono validati da BACKBONE in condizioni di laboratorio e sono raccomandati:
- Spazzole metalliche o tamponi abrasivi non devono essere utilizzati per la pulizia manuale in quanto vi è il rischio di danneggiare la superficie e il rivestimento degli strumenti. Utilizzare principalmente spazzole e tamponi con fibre di nylon morbide.
  - Immergere completamente gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con soluzione enzimatica diluita secondo le raccomandazioni del produttore e lasciare in ammollo per 10 minuti a 45-50 KHz (temperatura ottimale tra 27 °C e 44 °C, non superiore a 55 °C). Successivamente, spazzolare delicatamente ciascun dispositivo per un tempo compreso tra 30 secondi e 1 minuto, fino a rimuovere tutti i depositi di sporcizia visibili. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire (cavità, superfici irregolari, scanalature). Le aperture profonde devono essere pulite con un tamponcino. Manipolare le parti unite, se possibile.
  - Successivamente, rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquarli con acqua purificata a temperatura ambiente per almeno 1 minuto. Risciacquare accuratamente fino a rimuovere i depositi visibili di sangue e sporcizia, prestando particolare attenzione alle aree inaccessibili (fessure cieche, tacche) o utilizzare un ugello per l'acqua adeguato.
- d. I seguenti parametri del processo di Pulitura Automatizzata sono validati da BACKBONE in condizioni di laboratorio e sono raccomandati:
- La pulitura automatizzata deve essere eseguita in una lavastoviglie validata secondo norma EN ISO 15883-1 con i seguenti passaggi (prima di ogni passaggio la lavastoviglie deve essere scaricata):
- 2 minuti di prelavaggio in acqua di rubinetto fredda (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
  - 5 minuti di lavaggio in acqua di rubinetto calda (55 °C, 131 °F) e 0,5% di Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Amburgo)
  - 3 minuti di risciacquo in acqua tiepida desalinizzata (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
  - 2 minuti di risciacquo 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 con tempo di mantenimento di almeno 5 minuti.
- e. Asciugare tutte le superfici interne ed esterne per mezzo di aria compressa filtrata.
- f. Successivamente, controllare visivamente la pulizia esaminando con attenzione ciascun dispositivo in condizioni di illuminazione normale, prestando particolare cura a tutte le aree poco accessibili. Se sono ancora visibili depositi di sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

**VIII. Ispezione e test di funzionalità**

- a. Esaminare ciascuno strumento, verificando che non presenti segni di danneggiamento o usura.
- b. I bordi affilati non devono essere intaccati e non devono presentare interruzioni lungo il bordo.
- c. Ganasce e denti devono essere allineati correttamente.
- d. Le parti mobili devono muoversi fluidamente, 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 periodo, la strumentazione deve essere sostituita da un nuovo kit ancillare per garantirne la sicurezza e le prestazioni.

L'impugnatura limitatrice di coppia LISA (BB-LISA-2-240) può essere riutilizzata fino a 250 volte.

**IX. Manutenzione**

- a. Gli strumenti danneggiati o usurati devono essere scartati e restituiti per essere ritrattati o sostituiti da BACKBONE
- b. Per l'avvitatore a pinza LISA (BB-LISA-2-250), prima della sterilizzazione, tutte le cerniere o le connessioni mobili devono essere lubrificate con olio per strumenti di qualità medica che sia espressamente adatto alla sterilizzazione a vapore.

**X. Imballaggio**

- a. Gli strumenti devono quindi essere collocati nei loro contenitori specifici in condizione assemblata, in base al loro posizionamento. Se necessario, predisporre uno schema di layout sul coperchio del contenitore come aiuto.
- b. Gli indicatori biologici o chimici (BI o CI) utilizzati per testare le prestazioni di sterilizzazione vanno collocati sui valori mediani nei vassoi confezionati. Devono essere testati in base alle istruzioni del produttore per BI o CI.
- c. Collocare il contenitore con gli strumenti in doppio imballaggio secondo le procedure locali, utilizzando tecniche di imballaggio standardizzate, come quelle stabilite dalla norma ANSI/AAMI ST79 in vigore.
- d. Etichettare il contenuto del vassoio imballato con un pennarello indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con la sterilizzazione.

**XI. Sterilizzazione**

- a. Utilizzare uno sterilizzatore a vapore validato, sottoposto a manutenzione e impostato correttamente.
- b. I singoli utilizzatori devono validare le procedure di pulitura e autoclavaggio utilizzate in loco, in particolare per quanto riguarda la validazione in loco dei parametri minimi raccomandati di seguito.
- c. Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere eseguita con i seguenti cicli minimi validati da BackBone in condizioni di laboratorio e in conformità alla norma EN ISO 17655-1:

Tipo di sterilizzatore	Pre-vuoto		
Preconfezionamento impulsi	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)
Durata del ciclo completo	3 minuti	18 minuti	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura	16 minuti	20 minuti	20 minuti
Configurazione	Kit confezionati in doppio WRAP		

**XII. Conservazione dopo sterilizzazione**

- a. Le scatole di strumenti che sono state ritrattate e confezionate per mantenere il loro stato sterile devono essere conservate in modo tale da evitare estremi di temperatura e umidità.

- b. Quando si maneggiano le scatole imballate, prestare attenzione a non danneggiare la barriera sterile. La struttura sanitaria deve stabilire una durata di conservazione per gli strumenti confezionati, in base al tipo di confezione sterile e alle raccomandazioni del produttore per questa confezione sterile.
- c. L'utilizzatore deve essere consapevole del fatto che il mantenimento di uno stato sterile dipende dalle circostanze e che la probabilità che si verifichi un evento contaminante aumenta nel tempo con la manipolazione, a seconda che per l'imballaggio vengano usati tessuto, tessuto-non-tessuto, borse o contenitori.

### XIII. Informazioni aggiuntive

- a. LISA — Tecnica chirurgica è disponibile su richiesta presso il vostro rappresentante BACKBONE o direttamente da BACKBONE. Se la Tecnica chirurgica in possesso dell'utilizzatore ha più di due anni prima della data dell'intervento, si consiglia di richiederne una versione aggiornata.
- b. Va tassativamente rispettato il livello di tensione dato al nastro dal tenditore utilizzato simultaneamente all'impugnatura limitatrice di coppia. Se l'utilizzatore stringe eccessivamente oltre la tensione consigliata, la tensione risultante sul nastro può danneggiare i processi spinosi, a seconda della densità e la qualità dell'osso del paziente.

### XIV. Informazioni di contatto del produttore

Qualsiasi operatore sanitario (cliente o utilizzatore) che abbia un problema 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 o distributore di questi prodotti. Il distributore informerà BACKBONE di questo problema il prima possibile, utilizzando un modulo di segnalazione incidente. L'azienda deve essere immediatamente allertata per telefono o con qualsiasi mezzo scritto in caso di malfunzionamento o deterioramento del dispositivo, qualsiasi parte inappropriata delle Istruzioni per l'uso che abbia causato, o possa aver causato, la morte di un paziente o utilizzatore, o un grave deterioramento della sua salute.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Vigilanza sui dispositivi medici: I moduli di segnalazione incidente devono contenere il maggior numero di dettagli possibile, come l'identificazione del prodotto (descrizione, numero di lotto, numero di riferimento), il tipo di problema e una descrizione dettagliata dell'incidente, nonché delle sue conseguenze. I moduli di rapporto incidente devono essere presentati insieme a tutti gli aspetti tecnici che potrebbero facilitare la valutazione di un perito, come il dispositivo stesso, i raggi X, ecc.

Per ulteriori informazioni o per presentare un reclamo, contattare:



**BACKBONE**  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
France

Telefono: +33 (0) 556 424 430

e-mail : [customerservice@backbone.pro](mailto:customerservice@backbone.pro)



<https://backbone.pro/patients-information/>

## Upute za uporabu - Instrumenti LISA dinamički stabilizacijski sustavi

### I. Opis

Za postavljanje LISA instrumenata u lumbalne segmente kralježnice koriste se LISA instrumenti sustava dinamičke stabilizacije.

Instrumenti se sastoje od:

- Probna razmaknica (veličine od 6 do 12): Namijenjen je uvlačenju vrha ili gornjeg dijela trnastog nastavka radi pristupa interspinoznom prostoru. Kirurg uvodi probnu razmaknicu, počevši od najmanje veličine (6), kako bi procijenio odgovarajuću veličinu razmaknice (6, 8, 10 ili 12).
- Kirurška kliješta za postavljanje traka (I i II): Nakon što je traka kukicom probušena kroz interspinozni ligament, traka se steže i hvata kirurškim kliještima za postavljanje traka te povlači kroz interspinozni ligament.
- Kuka (široka i uska): Namijenjena je za rezanje kroz interspinozne ligamente i za provlačenje traka kroz interspinozne ligamente.
- Držać implantanta (veličine od 6 do 12): Namijenjen je stezanju razmaknica svojim bočnim hvataljkama i za stabilizaciju razmaknice tijekom cijelog postupka.
- Blokator: Namijenjen je stezanju razmaknica kroz držać implantata i za stabilizaciju razmaknice u okomitom položaju tijekom cijelog postupka.
- Zatezač: Prije koraka zatezanja LISA gumice, zatezač mora biti povezan s držačem implantata. Navlači se na vanjski promjer proksimalnog dijela držača implantata i održava se na visini od približno 8 cm od kože pacijenta tako da se okomito naslanja na rame držača implantata. Treba imati na umu da zatezač ostane mobilan tijekom rotacije oko okomite osi držača implantata kako bi bio optimalno postavljen za maksimiziranje napetosti. Distalni kraj niti umetne se između ravnine i zatika zateznog kotača. Nit se zatim zateže okretanjem kotača u smjeru kazaljke na satu.
- Ručica s limitatorom okretnog momenta: Preko konektora je spojen na zatezač, a zatezanje se može osigurati T ručkom sve do granice okretnog momenta.
- Konektor s limitatorom okretnog momenta: Povezuje ručicu za ograničavanje okretnog momenta sa zatezačem
- Odvijač s hvataljkom: Hvata blokator uređaja (njegov samodržeci dio pridržava blokator i izbjegava labavljenje) i uvodi se kroz držać implantata kako bi uvrnuo blokator u razmaknicu i zaključao sustav.
- Interlaminarni distraktor: Ovaj instrument može se koristiti za uvlačenje lamina prije umetanja razmaknice između trnastih nastavaka.
- Dodatni ključ: ovaj se instrument može koristiti za povećanje napetosti niti iznad granične vrijednosti koju omogućuje ručica za ograničavanje momenta.

Svi instrumenti iz sustava dinamičke stabilizacije LISA posebno su dizajnirani da međusobno djeluju tijekom kirurškog postupka za postavljanje LISA implantata. Kako bi se izbjegao neuspjeh kirurškog zahvata, instrumenti LISA moraju se koristiti isključivo zajedno i ne mogu se zamijeniti alternativnim instrumentom.

Kliničke koristi: LISA instrumenti namijenjeni su za postavljanje LISA uređaja uz minimalnu invazivnost za anatomiju kralježnice.

LISA uređaje mogu koristiti samo kirurzi pravilno obučeni za spinalnu kirurgiju. Odluku o korištenju ovog uređaja treba donijeti samo nakon razmatranja medicinskih i kirurških indikacija, kontraindikacija, nuspojava i mjera predostrožnosti sadržanih u uputama za uporabu te ograničenja ovakve vrste operacija.

## II. Indikacije

Za postavljanje LISA instrumenata u lumbalne segmente kralježnice koriste se LISA instrumenti sustava dinamičke stabilizacije.

Implantati **LISA** Sustava dinamičke stabilizacije namijenjeni su liječenju križobolje koja prati degenerativne lezije I, III i IV stupnja (Pfirrmannova MRI klasifikacija).

## III. Kontraindikacije

- a. Degenerativne lezije diska stupnja V prema Pfirrmannovoj MRI klasifikaciji.
- b. Spondilolisteza.
- c. Osteoporoza.
- d. Nespecifična bol u leđima.
- e. Modic 2 i Modic 3 promjene.
- f. Ovaj uređaj nije namijenjen L5/S1 segmentima.
- g. Lokalizirane ili generalizirane infekcije mogu ugroziti kirurške ciljeve.
- h. Veći lokalni upalni fenomeni.
- i. Trudnoća.
- j. Imunosupresivne bolesti.
- k. Nezrelost kostiju.
- l. Teške duševne bolesti.
- m. Metaboličke bolesti kostiju mogu ugroziti mehaničku potporu očekivanu od ove vrste implantata.
- n. Pretjerane fizičke aktivnosti.

## IV. Moguće nuspojave

Neželjene nuspojave koje se pojavljuju zbog korištenja instrumenata LISA dinamičkog stabilizacijskog sustava.

Kao podsjetnik, poznate neželjene nuspojave LISA dinamičkog stabilizacijskog sustava su sljedeće:

- Moguće su sve potencijalne nuspojave u vezi sa spinalnom kirurgije, neovisno o uređaju.
- Između ostaloga, korištenje implantata LISA dinamičkog stabilizacijskog sustava, na popisu potencijalnih nuspojava nalaze se:
  - a. Neurološke komplikacije, paraliza, ozljede mekog tkiva, bol, migracija uređaja, erozija ili potpuni kvar uređaja
  - b. Površinske ili dubinske infekcije i upalni fenomeni
  - c. Alergijske reakcije na materijal implantata.
  - d. Promjena gustoće kostiju zbog promjene u distribuciji mehaničkog stresa
  - e. Neurološke ozljede i/ili ozljede tvrde moždane ovojnice tijekom kirurškog zahvata.
  - f. Premda je procijenjeno da su rizici na niskoj razini, uporaba (MRI-a kod pacijenata koji su liječeni LISA implantatima može rezultirati mogućim nuspojavama poput migracije ili lokalnog stvaranja topline zbog metalne komponente LISA uređaja (blokator).

## V. Preuzimanje novih kirurških instrumenata

Preuzimanje novog kirurškog instrumenta obavlja isključivo osoblje koje je propisno informirano i obučeno o odgovarajućim postupcima koje treba slijediti, kako bi se potvrdio integritet instrumenta i usklađenost s propisima. Nakon što se provjeri usklađenost s narudžbom, ovaj se instrument raspakira i utvrđuje njegova ispravna funkcionalnost prije daljnje obrade.

Instrument za koji se čini da je neispravan mora se vratiti s originalnim pakiranjem bez pokušaja improviziranih popravaka jer to može poništiti jamstvo.



**Ako se instrument ne mora odmah koristiti, potrebno ga je uskladištiti:**

- na čisto i suho mjesto,
- bez plastičnog pakiranja,
- daleko od bilo kakve kiseline, čak i u zatvorenoj posudi,
- daleko od bilo koje druge vrste metala, posebno metala koji sadrže željezne strugotine,
- bez dodatnih opterećenja,
- u skladu s klasifikacijom za laku identifikaciju.

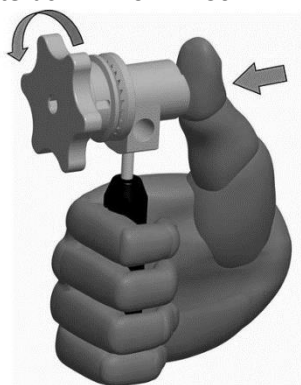
**VI. Rukovanje, skladištenje i isporuka**

- Instrumenti LISA smatraju se osjetljivim kirurškim instrumentima visoke preciznosti s kojima je potrebno pažljivo rukovati.
- Ako se instrumenti LISA moraju otpremiti, mora se obratiti posebna pozornost na to da rukovanje i sam proces otpreme ne oštete instrumente.
- Nakon svakog rukovanja i otpreme, instrumenti se moraju pregledati (pogledajte odjeljak VIII Pregled i testiranje funkcionalnosti)
- Oštećeni ili istrošeni instrumenti ne smiju se koristiti i moraju se vratiti proizvođaču.

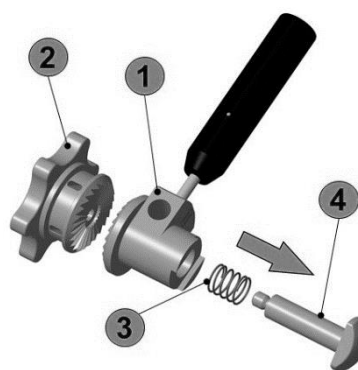
**VII. Čišćenje i dekontaminacija**

- LISA Instrumenti i uređaji isporučuju se u nesterilnom stanju. Novi instrument potrebno je očistiti i sterilizirati prije prve uporabe i što je prije moguće nakon svake sljedeće uporabe. Ne dopustite da se krv, tjelesne tekućine ili ostaci osuše na instrumentima. Ako trenutno čišćenje nije moguće, uprljane instrumente stavite u zatvorenu posudu s otopinom enzima kako biste usporili sušenje naslaga. Broj postupaka čišćenja i sterilizacije nije ograničen za sve LISA instrumente osim za LISA ručku za ograničavanje zakretnog momenta za koju je broj sterilizacija ograničen na 250.
- Uklonite i/ili rastavite pokretne dijelove instrumenata koji su dizajnirani za rastavljanje u skladu s uputama u nastavku:

- **Zatezač - BB-LISA-2-230**



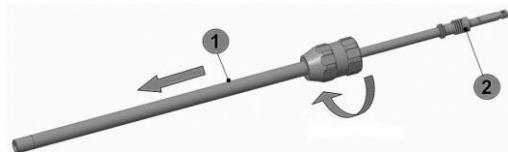
#1



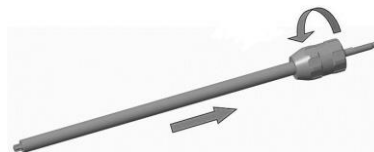
#2

Za rastavljanje zatezača, operater mora pritisnuti osovinu palcem kao što je prikazano na **4** Sl. #1. Osovina **4** će se blokirati okretanjem drške **1**. Kotačić **2** se zatim može odvrtiti u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se rastavio instrument kao što je prikazano na slici #2, otpuštanjem opruge **3** i osovine **4**. Nakon što je uređaj očišćen i osušen, ponovno ga sastavite umetanjem osovine, **4** opremite je oprugom i umetnite je u **3** dršku **1**. Zatim, tijekom blokade osovine **4** od rotacije, kao što je prikazano na Sl. #1, kotač se može pritegnuti **2** zavrtnjem u smjeru kazaljke na satu do svoje granice.

• **Odvijač s hvataljkom: LISA - BB-LISA-2-250**



#3



#4

Za rastavljanje odvijača s hvataljkom, operater mora držati centralnu osovinu ② na njezinom mjestu i u potpunosti otpustiti vanjsku dršku ① okretanjem prstena vanjske drške u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se ove dvije komponente u potpunosti ne rastave (Sl. #3). Nakon čišćenja i sušenja uređaja, ponovo ga sastavite umetanjem centralne osovine ② u vanjsku dršku ①, a zatim spojite jedinicu okretanjem prstena na vanjskoj dršci u smjeru kazaljke na satu, bez zatezanja do kraja (Sl. #4).

c. Sljedeće parametre procesa ručnog čišćenja potvrdio je BACKBONE u laboratorijskim uvjetima i preporučuje ih:

- i. Metalne četke ili jastučići za ribanje ne smiju se koristiti za ručno čišćenje jer postoji opasnost od oštećenja površine i premaza instrumenata. Prije svega treba koristiti četke i tufere s mekim najlonskim vlaknima.
- ii. U potpunosti uronite instrumente u ultrazvučnu kupku s enzimskom otopinom razrijeđenom u skladu s preporukama proizvođača i ostavite da se namaču 10 minuta na 45-50 KHz (optimalna temperatura između 27 °C i 44 °C, ne smije prelaziti 55 °C). Zatim nježno četkajte svaki uređaj od 30 sekundi do 1 minute sve dok se ne uklone sve vidljive naslage. Posebnu pozornost obratite na područja koja se teško čiste (šupljine, neravne površine, utore). Duboke otvore potrebno je očistiti tupferom. Pomičite spojene dijelove, ako je primjenjivo.
- iii. Zatim izvadite instrumente iz otopine za čišćenje i perite ih u pročišćenoj vodi najmanje 1 minutu. Temeljito ispirite dok se ne uklone vidljive naslage krvi i zemlje, obraćajući posebnu pozornost na nedostupna područja (slijepi otvori, urezi) ili koristite preporučenu mlaznicu za vodu.

d. Sljedeće parametre procesa automatskog čišćenja potvrdio je BACKBONE u laboratorijskim uvjetima i preporučuje ih:

Automatizirano čišćenje mora se izvoditi u perilici posuđa usklađenom sa standardom EN ISO 15883-1, sljedećim koracima (prije svakog koraka perilicu posuđa potrebno je isprazniti):

- 2 min čistite u hladnoj vodi iz slavine (16 °C +/- 2 °C) (61 °F +/- 30 °F)
- 5 min čišćenja toplom vodom iz slavine (55 °C, 131 °F) i 0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)
- 3 min ispiranje u mlakoj desaliniziranoj vodi (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
- 2 min ispiranje u mlakoj desaliniziranoj vodi (20 °C +/- 2 °C) (68 °F +/- 30 °F)
- Toplinska dezinfekcija u skladu sa zahtjevima A0 > 3000 na 90 °C i najmanje 5 min zadržavanja.

e. Osušite sve unutarnje i vanjske površine filtriranim komprimiranim zrakom.

f. Zatim vizualno provjerite čistoću detaljnim pregledom svakog uređaja pod normalnim osvjetljenjem, obraćajući posebnu pozornost na sva nedostupna područja. Ako su naslage još uvijek vidljive, ponovite postupak čišćenja.

## VIII. Pregled i testiranje funkcionalnosti

- Pregledajte svaki instrument, pregledajte ga za oštećenja ili bilo kakve znakove istrošenosti.
- Oštri rubovi trebaju biti bez zarez a i bez prepreka duž ruba.
- Vilice i zupčanici trebaju biti pravilno poravnati.
- Pokretni dijelovi trebaju se kretati normalno, bez pretjerane zračnosti.
- Mehanizmi za zaključavanje moraju ispravno funkcionirati.
- Dugi i tanki instrumenti ne smiju se savijati.

Životni vijek LISA instrumenata je 5 godina. Nakon tog vremena, instrumenti se moraju zamijeniti novim pomoćnim kompletom kako bi se zajamčila njihova sigurnost i performanse.

LISA ručka za ograničavanje okretnog momenta (BB-LISA-2-240) može se ponovno upotrijebiti do 250 puta.

## IX. Održavanje

- Oštećeni ili istrošeni instrumenti moraju se odbaciti i vratiti kako bi bili prerađeni ili zamijenjeni BACKBONE-om
- Za odvijač LISA s hvataljkama (BB-LISA-2-250), prije sterilizacije, sve šarke ili mobilne veze moraju biti podmazane medicinskim uljem za instrumente koje je izričito prikladno za sterilizaciju parom.

## X. Pakiranje

- Instrumenti bi zatim trebali biti postavljeni u svoje posebne spremnike u sastavljenom stanju, u skladu s njihovim položajem. Ako je potrebno, na poklopac postavite plan rasporeda spremnika.
- Biološki ili kemijski indikatori (BI ili CI) koji se koriste za ispitivanje učinkovitosti sterilizacije trebaju se staviti na srednje vrijednosti u pakiranim ladicama. Treba ih ispitati prema uputama proizvođača za BI ili CI.
- Spremnik s instrumentima stavite u dvostruku ambalažu u skladu s lokalnim postupcima, koristeći standardizirane tehnike pakiranja, kao što su one propisane važećim standardom ANSI/AAMI ST79.
- Označite sadržaj zapakirane ladice neizbrisivim markerom ili drugim sustavom označavanja koji je kompatibilan sa sterilizacijom.

## XI. Sterilizacija

- Koristite potvrđeni parni sterilizator, pravilno održavan i podešen.
- Pojedinačni korisnici trebaju potvrditi postupke čišćenja i autoklaviranja koji se koriste na licu mjesta, posebno na licu mjesta za validaciju minimalnih parametara preporučenih u nastavku.
- Učinkovita sterilizacija parom može se izvesti sa sljedećim minimalnim ciklusima koje je potvrdio BackBone u laboratorijskim uvjetima i u skladu s EN ISO 17655-1:

Vrsta sterilizatora	Pred vakuum		
	5 (maksimum = 2,8 bar – minimum = 339 mbar)		
Impulsi predkondicioniranja			
Minimalna temperatura	134 °C (273,2 °F)	134 °C (273,2 °F)	132 °C (271,2 °F)
Trajanje punog ciklusa	3 minuta	18 minuta	4 minuta
Minimalno vrijeme sušenja	16 minuta	20 minuta	20 minuta
Konfiguracija	Pribori upakirani u duplom OMOTU		

## XII. Pohrana nakon sterilizacije

- Kutije s instrumentima koje su ponovno obrađene i zapakirane kako bi održale svoje sterilno stanje trebale bi biti pohranjene na takav način da se izbjegnu ekstremne temperature i vlažnost.

- b. Pri rukovanju zapakiranim kutijama treba paziti da se ne ošteti sterilna barijera. Zdravstvena ustanova treba odrediti rok trajanja pakiranih instrumenata na temelju vrste sterilnog pakiranja i preporuka proizvođača za to sterilno pakiranje.
- c. Korisnik mora biti svjestan činjenice da održavanje sterilnog stanja ovisi o okolnostima i da se vjerojatnost pojave kontaminacije povećava tijekom vremena s rukovanjem, ovisno o tome koriste li se tkani ili netkani materijali ili vrećice ili spremnici za pakiranje.

### **XIII. Dodatne informacije**

- a. LISA – Kirurška tehnika dostupna je na zahtjev vašeg predstavnika BACKBONE-a ili izravno od BACKBONE-a. Ako je Kirurška tehnologija koju korisnik posjeduje starija od dvije godine prije datuma operacije, preporučuje se da zatražite ažuriranu verziju tehnologije.
- b. Neophodno je da se razina napetosti trake koja se izvodi zatezačem koji se koristi istovremeno s ručkom za ograničavanje zakretnog momenta, prati u skladu s kirurškom tehnikom. Ako korisnik zategne iznad preporučene napetosti, nastala napetost na vrpici može oštetiti trnaste nastavke, ovisno o kvaliteti i gustoći kostiju pacijenta.

### **XIV. Kontaktne informacije proizvođača**

Svaki zdravstveni djelatnik (kupac ili korisnik) koji ima pritužbu na usluge i/ili kvalitetu, identifikaciju, robusnost, pouzdanost, sigurnost, učinkovitost i/ili performanse BACKBONE proizvoda trebaju prijaviti svom predstavniku ili distributeru tih proizvoda. Distributer će obavijestiti BACKBONE o ovoj pritužbi, što je prije moguće, koristeći obrazac za prijavu incidenta. Tvrtku treba odmah obavijestiti telefonom ili bilo kojim pisanim putem, u slučaju kvara ili pogoršanja stanja uređaja ili bilo kojeg drugog dijela Uputa za uporabu koji je uzrokovao ili je mogao prouzročiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravlje pacijenta ili korisnika.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovnu adresu.

Praćenje stanja medicinskih uređaja: Obrasci za prijavu nezgode moraju sadržavati što više detalja, kao što su identifikacija proizvoda (opis, broj serije, referentni broj), vrsta reklamacije i detaljan opis nezgode, kao i njegovih posljedica. Obrasci izvješća o incidentu moraju se dostaviti zajedno sa svim tehničkim aspektima koji bi mogli olakšati stručnu procjenu, kao što je sam uređaj, rendgenske snimke itd.

Za dodatne informacije ili prigovore molimo kontaktirajte:



**BACKBONE**  
81 Boulevard Pierre 1er  
Le Bouscat  
33110  
Francuska

Br: telefona: +33 (0) 556 424 430

E-pošta: customerservice@backbone.pro



e-IFU



<https://backbone.pro/patients-information/>