

Uputstvo za korištenje

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

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



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



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



UPUTE ZA KORIŠTENJE

Hirurg koji vrši operaciju skicira takozvani operativni plan kojim se specificiraju i dokumentuju sledeći koraci:

- Izbor komponenti implantata i njihove dimenzije
- Pozicioniranje komponenti implantata u kosti
- Lociranje oznaka tokom operacije

Dole navedeni uslovi moraju biti zadovoljeni pre upotrebe:

- Sve neophodne implant komponente su spremne za rukovanje.
- Operativni uslovi su dovedeni u stanje visoke sterilnosti.
- Instrumenti za implantate su očišćeni i sterilizirani pre upotrebe u skladu sa procedurama naznačenim u ovom dokumentu.
- Instrumenti za implantate, uključujući i specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente, su kompletni i u funkciji.
- Hirurg i operacijski tim su upoznati sa informacijama u svezi sa operativnim tehnikama i obimom implantata i vezanim instrumentima; ova informacija je kompletna i dostupna za rukovanje.
- Hirurg je upoznat sa pravilima koja regulišu medicinsku praksu, trenutnim stanjem naučnih spoznaja i sadržajem relevantnih naučnih publikacija objavljenih od strane medicinskih autora.
- Proizvođač je konsultiran ukoliko faza pripreme je nejasna i ukoliko implantati su pronađeni u operativnoj zoni.

Intervencija je objašnjena pacijentu čija je saglasnost u vezi sledeći informacija dokumentovana:

- U slučaju zakašnjelog ili nekompletnog stapanja implantati se mogu polomiti ili olabaviti zbog velikih opterećenja.
- Životni vek implantata zavisi od telesne težine pacijenta.
- Korektivni operativni zahvat može biti neophodan u slučaju da se implantat olabavi.
- Pacijent mora proći redovne preglede implant komponenti koje obavlja lekar.

Implantiranje PEEK uređaja:

- Odabrati odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implanta u skladu sa indikacijama, preoperativnog plana i stanja kostiju zatečenog tokom operacije.
- Precizno koristiti pripreme instrumente (turpije, kireta i sečiva) za pripremanje ležišta implanta kao i implantacijske instrumente.
- Kako bi implantirali DePuy Synthes Spine Interbody System koristiti isključivo specijalne DePuy Synthes Spine Interbody System instrumente. Ne koristiti implantate ili instrumente od bilo kog drugog proizvođača ili sistema.
- Implantat ubacivati uz odgovarajuću pažnju.
- Proveriti visinu i/ili ugao implanta koristeći testne implantate.

Za sva uputstva vezano za pravilnu uporabu i aplikacije DePuy Synthes Spine Interbody System implantata i instrumenata molimo Vas da pogledate DePuy Synthes Spine Interbody priručnik operativnih tehnika (dolazi uz sistem).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Sterilizacija:

Za komponente koje se dosavljaju u sterilnom stanju, metod steriliziranja naveden je na etiketi. Sterilne komponente implantata dostavljaju se sterilne do nivoa sterilnosti od (SAL)10⁻⁶. Sterilne upakovane komponente se dostavljaju u zaštitnom sterilnom pakovanju. Pre operacije pregledati pakovanje zbog mogućih naprsina ili drugih vrsta oštećenja. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, vratiti nazad komponentu prema DePuy Synthes Spine.






Ako nije jasno označeno sa STERILNO ili ako je označeno sa NIJE STERILNO, to znači da su komponente dostavljene u nesterilnom stanju i treba ih očistiti i sterilizirati pre operacije.












Određeni DePuy Synthes Spine PEEK i svi ProTi 360[®]™ implantati se dostavljaju sterilni i ne mogu se iznova sterilizirati.

VAĐENJE I ANALIZA ODSTRANJENIH IMPLANTATA

Najvažniji deo operativnog vađenja implantata je sprečavanje oštećenja koje bi učinilo beskorisnim naučne preglede. Posebnu pažnju posvetiti zaštiti implantata tokom rukovanja i dostave. Prati interne bolničke procedure za vađenje i analizu otklonjenih implantata tokom operacije. Tokom rukovanja sa uklonjenim implantatima koristiti mere predostrožnosti u cilju sprečavanja širenja krvnih patogena. Molimo da kontaktirate DePuy Synthes Spine za vraćanje odstranjenih implantata.

SIMBOLI

| SIMBOL | ZNAČENJE |
|---|---|
|  | Pažnja: Federalni zakon Sjedinjenih Američkih Država zabranjuje da lekari prodaju ovaj uređaj ili da ga se kupuje po nalogu lekara. |
|  | Referentni broj |
|  | Broj komada |
|  | Materijal |
|  | Datum proizvodnje |

| | |
|---|--|
|  | Datum isteka roka trajanja |
|  | Količina |
|  | Sterilizirano iradijacijom |
|  | Zabranjeno ponovno korišćenje |
|  | Ne koristiti ukoliko je paket oštećen |
|  | Pročitati upute za upotrebu |
|  | Pažnja |
|  | Dostavljeno od strane |
|  | Proizvođač |
|  | CE oznaka |
|  | Ovlašteno predstavništvo u Evropskoj uniji |

PODRŠKA KORISNICIMA

Za više informacija vezano za DePuy Synthes Spine Interbody System ili za primerak DePuy Synthes Spine Interbody System Interbody System priručnik za operativne tehnike, molimo Vas kontaktirati DePuy Synthes Spine ili Vašeg lokalnog DePuy Synthes Spine distributera.