

ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER
(ACIS®) PROTi 360°™ INTERBODY SYSTEM
ANTERIOR CERVICAL INTERBODY SPACER
(ACIS®) PROTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM
CONCORDE™ PROTi 360°™ INTERBODY SYSTEM
T-PAL™ PROTi 360°™ INTERBODY SYSTEM
ЛИСТОВКА

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ:

Имплантите са:

- Междупрешленният спейсър DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ е полиетеретеркетон с титанов плазмен спрей, както е описано в ASTM F1580.
- Зъбите в горния и долния край са устойчиви на експулсиране във всички посоки.
- Изделието е отворено в напречната равнина, за да позволи въвеждане на автоприсадка в изделието преди поставяне.
- Танталовите маркери, използвани за този продукт, са изработени по доброволния стандарт ASTM F560.
- Рентгенопрозрачният PEEK материал позволява визуализация на мястото на дефекта на рентгенографията за оценка на костния растеж.
- За всички показания това изделие е предназначено за употреба с допълнителни системи за спинална фиксация, които са разрешени за употреба в цервикалната, торакалната или лумбалната гръбначна зона (т.е. задни педикулярни винтове и системи от пръти, системи от предна пластина и системи от предни винтове и пръти).

Междупрешленните изделия DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се доставят стерилни.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за цервикална система:

Цервикалните междупрешленни спейсъри DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ са изделия за междупрешленно съединяване, показани на едно или повече нива на цервикалната гръбначна зона C2-T1 при пациенти с цервикална дискова болест, нестабилност, травма, включително фрактури, деформация, дефинирана като кифоза, лордоза или сколиоза, цервикална спондилозна миелопатия, спинална стеноза и неуспешно предшщо съединяване. Заболяването на цервикалния диск се определя като нелечима радикулопатия и/или миелопатия с образуване на диск и/или остеофит на задните вертебрални крайни пластини, което води до симптоматична компресия на нервния корен и/или гръбначния мозък, потвърдена от рентгенографски изследвания. Тези пациенти трябва да са скелетно зрели и да са имали най-малко шест (6) седмици неоперативно лечение.

Междупрешленните спейсъри DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ трябва да се запълнят с автогенна кост и/или алогенна костна присадка, съставена от канцелозна, кортикална и/или кортикоканцелозна кост. Тези изделия са предназначени за употреба с допълваща фиксация.

Показания за лумбалната система:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System е показана за употреба като изделия за съединяване на междупрешленни тела при скелетно зрели пациенти с дегенеративно дисково заболяване (дефинирано като дискогенна болка в гърба с дегенерация на диска, потвърдена от анамнеза на пациента и рентгенографски изследвания) на едно или две съседни нива на лумбалната гръбначна зона (L2-S1). Пациентите с

DDD може да имат спондилолистеза или ретролистеза до степен 1 на съответните нива. Тези пациенти може да са имали и предишна нефузионна спинална операция на засегнатото гръбначно ниво(а). В допълнение DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System може да се използва при пациенти, диагностицирани със спинални деформации като допълнение към фузия. Пациентите трябва да имат шест (6) седмици неоперативно лечение преди операцията. Тези импланти се използват за улесняване на фузията в лумбалната гръбначна зона и се поставят чрез заден, трансфораминален, латерален или преден достъп с използване на автографт и/или алогенна костна присадка, състояща се от канцелозна и/или кортикоканцелозна костна присадка. Когато се използват като изделия за междупрешленно съединяване, тези импланти са предназначени за употреба с допълнителни системи за фиксация, разрешени за употреба в тораколумбалната гръбначна зона.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems са предназначени за употреба като изделия за съединяване на междупрешленни тела при скелетно зрели пациенти.

Предназначение на инструмента

Инструментите са предназначени за употреба за подпомагане на имплантирането и отстраняването на имплантите на всяка междупрешленна система. Пробните изделия се използват като насока за временно поставяне преди имплантиране на междупрешленно изделие и се използват с подходящата дръжка.

ОГРАНИЧЕНИЯ

С изключение на ограниченията, налични в разделите „Противопоказания“, „Предупреждения и потенциални рискове“ и „Предпазни мерки“, няма допълнителни ограничения, когато DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се използват по предназначение.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ГРУПА

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems са за пациенти, които са скелетно зрели. Освен това пациентите трябва да имат най-малко шест (6) седмици неоперативно лечение в цервикалната и/или лумбалната гръбначна зона преди операцията. Прилагането на всички импланти е по преценка на опитен гръбначен хирург при използване на подходящите анатомични места, както е дефинирано в показанията.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems са предназначени за употреба само от лекар и трябва да се използват от опитни гръбначни хирурзи.

ПРЕДВИДЕНА СРЕДА НА УПОТРЕБА

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems са предназначени за употреба в операционна зала или хирургична среда.

ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

Имплантите и инструментите на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се използват за намаляване на болката на пациента, гръбначната нестабилност и компрометираната биомеханика на вертебралните тела в гръбнака.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН СРОК НА ИЗДЕЛИЕТО

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems са завършили своя експлоатационен срок на лечение, след като масата за фузия е достигнала достатъчна здравина, за да поддържа стабилността и целостта на спиналния сегмент, без да се налага външна поддръжка (обикновено шест (6) до дванадесет (12) месеца в зависимост от състоянието(ята) на лечение и извършената процедура). Очакваният експлоатационен срок на лечение на инструментите за многократна употреба на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems зависи от много

фактори, включително метода и продължителността на всяка употреба и боравенето с тях между употребите. Внимателната проверка и функционалното изпитване на изделията преди употреба, както е описано в този документ, е най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния срок на инструментариума за многократна употреба.

МАТЕРИАЛИ

Цервикалните импланти са произведени от имплантен клас полиетеретеркетон (PEEK, обем 91%) съгласно ASTM F2026. Изделията за междупрешленно спейсър DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ са конструирани от полиетеретеркетон съгласно ASTM F2026 и имат титанов плазмен спрей (8% обем) съгласно ASTM F1580. Всеки имплант съдържа танталови маркери съгласно ASTM F560 (1% обем). Специализираните инструменти са направени основно от хирургична неръждаема стомана (ASTM F899).

Лумбалните импланти са произведени от имплантен клас полиетеретеркетон съгласно ASTM F2026. Имплантите се предоставят в PEEK ASTM F2026 (92 – 93% обем PEEK) с титанов плазмен спрей (6 – 7% обем) съгласно ASTM F1580 на крайните пластини или PEEK ASTM F2026 (85 – 95% обем) с титанов плазмен спрей (5 – 15% обем) съгласно ASTM F1580. Всички импланти съдържат танталови маркери съгласно ASTM F560 (~1% обем). Специализираните инструменти са направени основно от хирургична неръждаема стомана (ASTM F899).

КАК СЕ ДОСТАВЯ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се доставят **стерилни**, както е посочено в опаковката. Всички стерилни импланти са стерилизирани с гама лъчение, като се използва дозата, потвърдена в съответствие с ISO 11137-2, за да се постигне SAL 10⁻⁶. Преди употреба опаковката трябва да се провери, за да се гарантира, че стерилната бариера не е нарушена. Да не се стерилизира повторно.

Междупрешленните инструменти DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се предоставят **нестерилни** и трябва да се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Операцията не трябва да се извършва срещу следните противопоказания:

- Остри или хронични инфекции или тежки дефекти на костните структури на вертебралните тела, които трябва да бъдат здрави за стабилно имплантиране на изделията
- Костни тумори в областта на закрепване на импланта
- Нежелание или невъзможност на пациента да следва инструкциите за следоперативно лечение
- Всяко медицинско или хирургично състояние, което може да попречи на потенциалния успех на имплантирането
- Бременност
- Остеопороза или подобна загуба на костна плътност
- Системни или метаболитни заболявания
- Злоупотреба с наркотици или алкохолизъм
- Общо лошо състояние на пациента
- Чувствителност
- Психосоциални проблеми; липса на сътрудничество от страна на пациента
- Всички случаи, които не са изброени в показанията

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛНИ РИСКОВЕ

Хирургът трябва да е наясно със следното:

1. Потенциалът за успех се увеличава чрез избора на правилния размер, форма и дизайн на импланта. Размерът и формата на човешкия гръбначен стълб представляват ограничаващи ограничения за размера и здравината на имплантите. Никой имплант не може да се очаква да издържи на неподдържащите напрежения при пълно натоварване.

2. Хирургът трябва да се увери, че всички необходими импланти и инструменти са на разположение преди операцията. С изделието трябва да се борави и да се съхранява внимателно, защитено от повреда, включително от корозивни среди. Те трябва да бъдат внимателно разопаковани и проверени за повреда преди употреба.
3. Всички инструменти трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди операцията.
4. Както при всички ортопедични импланти, имплантите на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems никога не трябва да се използват повторно при никакви обстоятелства. Повторната употреба може да доведе до инфекция или други отрицателни резултати.
5. Пробните компоненти на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System никога не трябва да се използват като имплантирано изделие.
6. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System никога не трябва да се използва с различни материали.
7. Правилният избор на имплант и спазването от страна на пациента на следоперативните предпазни мерки ще повлияят значително на хирургичните резултати. Установено е, че пациентите, които пушат, имат повишена честота на несрстване. Следователно тези пациенти трябва да бъдат информирани за този факт и предупреждени за потенциалните последиствия.
8. Постоперативната грижа е важна. Пациентът трябва да бъде инструктиран за ограниченията на своя имплант и трябва да бъде предупрежден относно носенето на тежест и телесното натоварване върху уреда преди сигурното заздравяване на костта.
9. Имплантите с по-големи лордозни ъгли (т.е. $\geq 10^\circ$) са предназначени за употреба с предна цервикална пластина като допълваща фиксация.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предоперативно:

1. Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в показанията.
2. Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациента, като посочените в раздел „Противопоказания“.
3. Трябва да се внимава при боравенето и съхранението на компонентите на импланта. Имплантите не трябва да се надраскват или по друг начин да се повредят. Имплантите и инструментите трябва да бъдат защитени по време на съхранение, особено от корозивни среди.
4. Всички инструменти трябва да се почистват и стерилизират преди употреба.

Интраоперативно:

1. Всички ръководства с инструкции трябва да се спазват внимателно.
2. През цялото време трябва да се прилага изключително внимание около гръбначния мозък и нервните коренчета. Може да се получи увреждане на нервите, което да доведе до загуба на неврологични функции.
3. Автоприсадката може да се постави в зоната, която ще се съединява.

Постоперативно:

1. Следоперативните указания и предупреждения на лекаря към пациента и съответното им спазване от пациента са изключително важни.
2. На пациента трябва да се дадат подробни инструкции за употребата и ограниченията на изделието. Рискът от огъване, разклабване или счупване на изделие за вътрешна фиксация по време на постоперативната рехабилитация може да се увеличи, ако пациентът е активен или ако пациентът е изтощен или с деменция. Пациентът трябва да бъде предупрежден да избягва падания или внезапни стресения в спинална позиция.

3. За да се дадат максимални шансове за успешен хирургичен резултат, пациентът или изделието не трябва да се излагат на механични вибрации, които могат да разхлабят конструкцията на изделието. Пациентът трябва да бъде предупреден за тази възможност и инструктиран да намали и ограничи физическите дейности, особено повдигане, въртеливи движения и всякакъв вид спортно участие. Пациентът трябва да бъде посъветван да не пуши или консумира алкохол по време на оздравителния процес.
4. Ако се развие несрастване или ако компонентите се разхлабят, огънат и/или счупят, изделието(ята) трябва да се ревизира и/или отстранява непосредствено преди да се получи сериозно нараняване. Ако не се имобилизира забавено или несрастване на костта, това ще доведе до прекомерни и многократни напрежения върху импланта. Чрез механизма на умора тези напрежения могат да причинят евентуално огъване, разхлабване или счупване на изделието(ята). Важно е да се поддържа имобилизация на спиналното хирургично място, докато се установи стабилно костно свързване и се потвърди чрез рентгенографско изследване. Пациентът трябва да бъде адекватно предупреден за тези опасности и внимателно наблюдаван, за да се осигури сътрудничество, докато не се потвърди свързването на костта.
5. Всички извадени изделия трябва да се третира по такъв начин, че повторната им употреба в друга хирургична процедура да не е възможна.

Както при всички ортопедични импланти, никой от компонентите на изделието DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems не трябва никога да се използва повторно при никакви обстоятелства.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

1. Огъване, разхлабване или фрактура на имплантите или инструментите;
2. Загуба на фиксация;
3. Чувствителност към метално чуждо тяло, включително възможност образуване на тумор;
4. Чувствителност на кожата или мускулите при пациенти с недостатъчно тъканно покритие над оперативното място, което може да доведе до разрушаване на кожата и/или усложнения на раната;
5. Несрастване, забавено срастване или псевдоартроза;
6. Инфекция;
7. Нервно или съдово увреждане вследствие на хирургична травма, включително загуба на неврологична функция, дурални разкъсвания, радикулопатия, парализа и изтичане на церебрална гръбначна течност;
8. Стомашно-чревна, урологична и/или репродуктивна система, включително стерилност, импотентност и/или загуба на съпружески отношения;
9. Болка или дискомфорт;
10. Загуба на кост поради резорбция или защита от напрежение, или костна фрактура на над или под нивото на операцията (фрактура на прешлена);
11. Кръвоизлив на кръвоносни съдове и/или хематоми;
12. Неправилно подравняване на анатомични структури, включително загуба на правилна гръбначна извивка, корекция, редукция и/или височина;
13. Бурсит;
14. Болка в мястото на автоприсадката;
15. Невъзможност за възобновяване на дейности от нормален ежедневен живот;
16. Повторна операция;
17. Смърт
18. Слягане

Някои нежелани събития могат да възникнат като част от хирургичната процедура, но не са свързани с имплантираното изделие. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

 Пациент с междупрешленни импланти DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ може да бъде сканиран безопасно при допустимите условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.	
Наименование/идентификация на изделието	Междупрешленни импланти DePuy Synthes Spine ProTi 360 [®] ™
Номинална стойност(и) на статично магнитно поле (T)	1,5 T или 3 T
Максимален пространствен градиент на полето [T/m и G/cm]	19 T/m (1900 G/cm)
РЧ възбуждане	Кръгово поляризиран (CP)
Тип спирала за РЧ предаване	Предавателна спирала за цялото тяло, предавателно-приемателна спирала за главата
Работен режим	Нормален работен режим
Максимална SAR за цяло тяло [W/kg]	1,0 W/kg (нормален работен режим)
Продължителност на сканиране	1,0 W/kg средна SAR за цяло тяло за 60 минути непрекъсната РЧ (периода или серия/сканиране без прекъсвания)
Артефакт в ЯМР изображение	Присъствието на този имплант може да създаде артефакт в изображението от 12 mm.
Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.	

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Операцията хирург е единствено отговорен за определянето на оперативен план, който уточнява и документира по подходящ начин следните стъпки:

- Избор на компонентите на импланта и техните размери
- Позициониране на компонентите на импланта в костта
- Местоположение на интраоперативните ориентири

Следните условия трябва да бъдат изпълнени преди прилагане:

- Всички необходими компоненти на импланта са готови за употреба.
- Работните условия са силно асептични.
- Инструментите за имплантиране се почистват и стерилизират преди употреба в съответствие с процедурите, описани в този документ.
- Инструментите за имплантиране, включително специалните инструменти на DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems, са пълни и в работно състояние.
- Операцията хирург и оперативният екип са наясно с информацията относно оперативния метод и обхвата на имплантите и свързаните инструменти; тази информация е пълна и готова за употреба.
- Операцията хирург е запознат с правилата, регулиращи медицинската практика, текущото състояние на научните познания и съдържанието на съответните научни публикации от медицински автори.
- Консултирайте се с производителя, ако предоперативната ситуация не е ясна и ако имплантите са открити в зоната, в която се оперира.

Интервенцията е обяснена на пациента, чието съгласие относно следната информация е документирано:

- В случай на забавено или непълно съединяване имплантите могат да се счупят и разхлабят поради високи натоварвания.
- Живеният срок на импланта зависи от телесното тегло на пациента.
- Може да се наложи коригираща операция, ако имплантът се разхлаби.
- Пациентът трябва да се подлага на редовни прегледи на компонентите на импланта, извършвани от лекаря.

Имплантиране на изделията PEEK

- Изберете подходящия размер и форма на импланта PEEK според показанието, предоперативното планиране и костната ситуация, която се открива интраоперативно.
- Поставете правилно инструментите за подготовка (пили, юрети и длета) за подготовка на леглото на импланта, както и инструмента за имплантиране.
- За да имплантирате имплантите на DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System, използвайте само специализирания инструментариум на DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System. Не използвайте импланти или инструменти от друга система или производител.
- Бъдете внимателни, когато въвеждате импланта.
- Проверете височината и/или ъгъла на импланта, като използвате пробните импланти.

За пълни инструкции относно правилната употреба и приложение на всички импланти и инструменти на DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems, моля, вижте ръководствата за хирургична техника за DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems (предоставени със системата).

ГРИЖА И БОРАВЕНЕ

Определени импланти на DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems и всички инструменти се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка, докато се почистват и стерилизират. Преди употреба те трябва да бъдат почистени и стерилизирани съгласно стандартната болнична процедура. Вижте разделите „ПОЧИСТВАНЕ“ и „СТЕРИЛИЗИРАНЕ“ за препоръчителните параметри.

Ограничения при обработката

Многократната обработка има минимален ефект върху тези импланти и инструменти. Краят на живота обикновено се определя от износването и повредата, дължаща се на употребата.

Точка на употреба

Преди да се използват за първи път и след това за всяка употреба, трябва да се спазват инструкциите, описани по-долу, за да се гарантира безопасна работа с биологично замърсени инструменти.

Изолиране и транспортиране

Препоръчва се инструментите да се обработват повторно веднага щом е практически възможно след употреба.

Подготовка за почистване

Отстранете излишното замърсяване с чиста, невлакната, еднократна, абсорбираща кърпа.

Почистване (автоматизирано)

Оборудване: Автоматизирана миялна машина, четка с меки влакна, ензимен детергент¹ и детергент с неутрално pH².

- Почистете предварително инструментите, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изпакнете и изтъркайте всеки инструмент в продължение на най-малко една минута.

- След предварително почистване поставете в автоматизираната миялна машина, като се уверите, че инструментите не се докосват един до друг – заредете инструментите по такъв начин, че частите да могат да се дренират.
- Използвайте стандартен цикъл на инструментите със следните параметри (най-малко):

Ензимно измиване	Горещ (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) за 3 минути
Неутрално pH измиване	60 °C (140 °F) за 3 минути
Изпакване	Околна температура за 1,5 минути
Термично изпакване	90 °C (194 °F) за 1 минута
Сух	82 °C (180 °F) за 6 минути

- Определете дали инструментите са сухи. Ако не са сухи, подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете инструментите за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете цикъла или използвайте ръчно почистване. Сменете инструмент, който не може да се почисти.

Почистване (ръчно)

Предупреждение: Подвижните компоненти и глухите отвори изискват особено внимание по време на почистване.

Подготовка на почистващи препарати (препоръчително):

- Добавете 60 ml Endozime® AW Plus към 3,8 l вода (разреждане 1:64).

Инструкции за ръчно почистване:

- Почистете предварително инструментите, като ги поставите под течаща вода и ги изтъркате с четка с меки влакна, за да отстраните големите остатъци. Изпакнете и изтъркайте всеки инструмент в продължение на най-малко една минута.
- Потопете инструментите във вана с ензимния разтвор за 5 минути; където е подходящо, инструментът трябва да се завърти и бързо да се премести във ваната, за да се насържи промиването. Когато е подходящо, може да се използва голяма спринцовка или пулсираща водна струя за щателно промиване на всички канали и лумени с разтвора.
- Изтъркайте инструментите с четка с меки влакна, докато са потопени в детергента.
- Изпакнете изделията в пречиствена вода на стайна температура за 5 минути.
- Банята за изпакване трябва да се сменя след всеки процес на почистване.
- Подсушете с мека, чиста кърпа без власинки.
- След изсушаване проверете инструментите за пълно отстраняване на всякакви остатъци. Ако е необходимо, повторете ръчното почистване. Сменете инструмент, който не може да се почисти.

Проверка и изпитване на функционирането

Проверете визуално всички инструменти при нормално осветление. Проверете за повреда и износване на повърхността. Проверете за оцветяване, обезцветяване, корозия, неправилно подравняване, набраздявания, огънати или счупени върхове. Когато инструментите взаимодействат с други изделия, проверете, за да се уверите, че инструментите се свързват правилно. Механично тествайте работните части, за да се уверите, че всеки инструмент функционира правилно. Сменете всеки инструмент, който не функционира.

Проверете четливостта на всички маркировки. Сменете всеки инструмент, който е нечетлив.

¹ ENZOL®, търговска марка на Advanced Sterilization Products, е използвана при валидирането на почистването

² При валидирането на почистването е използван неутрален детергент Polystyca™ Ultra Concentrate, търговска марка на Steris Corporation.

Замяна на изделието

Предупреждение: Използването на повредени инструменти може да увеличи риска от тъканна травма, инфекция и продължителност на оперативните процедури.

Предупреждение: Не се опитвайте да ремонтирате който и да е инструмент на DePuy Synthes.

Ако Вашето изделие на DePuy Synthes е дефектно или повредено, свържете се с Вашия местен представител на DePuy Synthes. Във Вашата кореспонденция, моля, включете най-малко следното:

- Номер на част на изделието
- Номер на партидата на изделието
- Описание на дефекта или повредата
- Информация за това дали изделието е налично за връщане

ОПАКОВКА ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За стерилизиране на нестерилни инструменти изделията могат да се зареждат в посочените табли за инструменти на DePuy Synthes или универсални касети/тави. Обвийте таблите с подходящ метод с не повече от два слоя стерилизационна обвивка, които са предназначени за предвакуумна парна стерилизация.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

За изделията, които се предоставят **стерилни**, методът на стерилизация е отбелязан върху етикета. Стерилните компоненти на импланта се доставят стерилни до ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻⁶. Стерилно опакованите компоненти се доставят в защитна опаковка със стерилна бариера. Проверете опаковката за пробиви или други повреди преди операцията. Ако стерилната бариера е нарушена, върнете компонента на DePuy Synthes. Да не се стерилизира повторно.

Ако не са специално обозначени **СТЕРИЛНИ** или ако са обозначени НЕСТЕРИЛНИ, компонентите се доставят нестерилни. Нестерилните инструменти трябва да се почистят и стерилизират преди операцията.

Предупреждение: Производителят не препоръчва инструментите да се стерилизират чрез флаш, EtO или химическа стерилизация. Козато стерилизирате множество инструменти в един цикъл в автоклава, уверете се, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено.

За да се постигне ниво на гарантирана стерилност от SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes препоръчва следните параметри:

Тип стерилизатор	Гравитация	Предвакуум	
Минимална температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Експозиция*	15 мин	4 мин	3 мин
Време на сушене	20 минути		
* Производителят е валидирал горните цикли на стерилизация и разполага с архивираните данни. Валидираните параметри на стерилизация отговарят на минималните изисквания съгласно ISO 17665. Други стерилизационни цикли също може да са подходящи, но лица или болници, които не използват препоръчания метод, се съветват да валидират всеки алтернативен метод, като използват подходящи лабораторни техники.			

Производителят препоръчва следното ANSI/AAMI ST79, Цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в лечебните заведения, което включва: физическо наблюдение на цикъла, включване на химически индикатор, вътрешен и външен за опаковката, и наблюдение на всяко зареждане с биологичен индикатор и/или индикатор за интегриране от Клас 5.

Определени междупрешленни импланти DePuy Synthes

Spine ProTi 360°™ се предоставят стерилни и не могат да се стерилизират повторно.

Съхранение

Инструментите на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems трябва да бъдат напълно сухи преди съхранение и с тях трябва да се борави внимателно, за да се предотврати повреда. Да се съхранява в определени табли и на места, които осигуряват защита от прах, насекоми, химически пари и екстремни промени в температурата и влажността.

Изхвърляне и изваждане на изделия

Предупреждения и предпазни мерки

Когато боравите с отстранени импланти, използвайте предпазни мерки, за да предотвратите разпространението на патогени, пренасяни по кръвен път. Ако имплантът е отстранен, препоръчително е изделието да се върне на DePuy Synthes за изследване и изхвърляне. Междупрешленните изделия DePuy Synthes Spine ProTi 360°™, които не са били използвани в операция, не съдържат материали, които изискват специална обработка за изхвърляне.

Изваждане и анализ на отстранени импланти

Най-важната част от изваждането на хирургичния имплант е предотвратяването на увреждане, което би направило научния преглед безполезен. Трябва да се обърне специално внимание за защита на импланта по време на боравене и транспортиране. Следвайте вътрешните болнични процедури за изваждане и анализ на имплантите, отстранени по време на операцията. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на DePuy Synthes за връщане на отстранени импланти.

Изхвърляне на изделието

За изхвърляне на продукт след грешка при съхранение или неправилна употреба на продукта имплантите трябва да следват пътя за отстраняване на болнични отпадни продукти в съответствие с процедурите, прилагани в рамките на институцията.

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

За допълнителна информация относно DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems или копие на ръководствата за хирургична техника за DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, моля, свържете се с DePuy Synthes или с Вашия местен дистрибутор на DePuy Synthes. За да получите отпечатани инструкции за употреба в рамките на 5 работни дни, моля, свържете се с customerservice@proti360.info за изделията на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

СЪОБЩАВАНЕ НА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ ИЛИ ИНЦИДЕНТИ

DePuy Synthes моли потребителите и пациентите да докладват всички сериозни събития или инциденти на производителя (вижте данните за контакт по-долу) и на Вашия местен компетентен орган.

Копие на настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (РБКД) за изделието може да се намери на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



Tyber Medical, LLC
83 Southcommerce Way, Suite 310,
Bethlehem, PA 18017
Телефон: +1 (866) 761-0933
Факс: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия
Телефон: (+49) 511-6262-8630
Факс: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Швейцария



MDSS-UK RP LIMITED
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Обединеното кралство
Телефон: (+44) 7898 375 115



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

LBL-DS202516-BG REV A-01 (2025-09-18)

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие за продажба, дистрибуция и употреба от или по поръчка на лекар.
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Дата на производство/държава на производство
	Срок на годност
	Стерилизирано с облъчване
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Да не се стерилизира повторно
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Нестерилен
	Дистрибутор
	Производител
	Маркировка „CE“/маркировка „CE“ с нотифициран орган
	Упълномощен представител в Европейския съюз
	Упълномощен представител в Швейцария
	Уникален идентификатор на изделието
	Медицинско изделие
	Двойна стерилна бариера
	Идентификация на пациента
	Дата на въвеждане на информацията или на изпълнение на процедурата
	Здравно заведение или лекар
	Уеб страница с информация за пациенти
	При определени условия на MP