

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
INSTRUÇÕES DA EMBALAGEM

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO:

Os implantes são:

- O espaçador intersomático DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ é uma polietereetercetona com um spray de plasma de titânio, conforme descrito pela ASTM F1580.
- Os dentes nas extremidades superior e inferior resistem à expulsão em todas as direções.
- O dispositivo é aberto no plano transversal, para permitir a inserção de autoenxerto no dispositivo, antes da colocação.
- Os marcadores de tântalo usados para este produto são feitos de acordo com a norma voluntária ASTM F560.
- O material radioluciente em PEEK permite a visualização do local do defeito na radiografia para avaliar o crescimento ósseo.
- Para todas as indicações, este dispositivo deve ser usado com sistemas de fixação complementares da coluna vertebral que foram liberados para uso na coluna cervical, torácica ou lombar (ou seja, parafusos pediculares posteriores e sistemas de hastes, sistemas de placas anteriores e sistemas de parafusos e de hastes anteriores).

Os dispositivos intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES DE USO

Indicações do sistema cervical:

Os espaçadores intersomáticos cervicais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são dispositivos de fusão intersomática indicados em um ou mais níveis da coluna cervical C2-T1 em pacientes com doença do disco cervical, instabilidade, trauma, incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinal e fusão prévia malsucedida. A doença de disco cervical é definida como radiculopatia intratável e/ou mielopatia com formação de hérnia de disco e/ou osteófito em placas terminais vertebrais posteriores, produzindo compressão sintomática da raiz nervosa e/ou da medula espinal, confirmada por estudos radiográficos. Esses pacientes devem ter esqueleto maduro e ter recebido pelo menos seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico.

Os espaçadores intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ devem ser preenchidos com autoenxerto ósseo e/ou enxerto ósseo alo gênico composto por osso esponjoso, cortical e/ou corticoesponjoso. Esses dispositivos devem ser usados com fixação complementar.

Indicações do sistema lombar:

O DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System é indicado para uso como dispositivos de fusão do corpo intervertebral em pacientes com esqueleto maduro e doença degenerativa do disco (definida como dor discogênica nas costas com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos) em um ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1).

Os pacientes com DDD podem ter espondilolistese ou retrolistese de Grau 1 nos níveis envolvidos. Esses pacientes também podem ter passado por uma cirurgia espinal sem fusão no nível(is) da coluna vertebral envolvido(s). Além disso, o DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System pode ser usado em pacientes diagnosticados com deformidades da coluna vertebral como um complemento à fusão. Os pacientes devem ter seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico, antes da cirurgia. Esses implantes são usados para facilitar a fusão na coluna lombar e são colocados por abordagem posterior, transforminal, lateral ou anterior usando autoenxerto ósseo e/ou enxerto ósseo alo gênico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso. Quando usados como dispositivos de fusão intersomática, esses implantes devem ser usados com sistemas de fixação complementares liberados para uso na coluna toracolombar.

USO PREVISTO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems devem ser usados como dispositivos de fusão do corpo intervertebral em pacientes com esqueleto maduro.

Uso pretendido do instrumento

Os instrumentos devem ser usados para auxiliar na implantação e na remoção dos implantes de cada sistema intersomático. Os testes são usados como um guia de colocação temporária antes do implante do dispositivo intersomático e são usados com o cabo apropriado.

LIMITAÇÕES

Com exceção de quaisquer limitações presentes nas seções Contraindicações, Avisos e Possíveis riscos e Precauções, não há limitações adicionais quando os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems são usados como pretendido.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems devem ser usados em pacientes com esqueleto maduro. Além disso, os pacientes devem ter pelo menos seis (6) semanas de tratamento não cirúrgico na coluna cervical e/ou lombar antes da cirurgia. A aplicação de todos os implantes é feita de acordo com a avaliação do cirurgião de coluna experiente, com utilização nos locais anatômicos apropriados, conforme definido nas indicações.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems devem ser usados apenas por um médico e devem ser usados por cirurgiões de coluna experientes.

AMBIENTE DE USO PREVISTO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems devem ser usados em centro cirúrgico ou ambiente cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Os implantes e instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems são usados para reduzir a dor do paciente, a instabilidade da coluna e a biomecânica comprometida dos corpos vertebrais na coluna.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems concluíram sua vida útil de tratamento depois que a massa de fusão atingiu resistência adequada para manter a estabilidade e a integridade do segmento da coluna sem precisar de suporte externo (normalmente de seis (6) a doze (12) meses, dependendo do(s) quadro(s) clínico(s) tratado(s) e do procedimento realizado).

A vida útil esperada do tratamento dos instrumentos reutilizáveis dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada uso e o manuseio entre os usos. A inspeção cuidadosa e o teste funcional dos dispositivos antes do uso, conforme descrito neste documento, são o melhor método para determinar o fim da vida útil da instrumentação reutilizável.

MATERIAL

Os implantes cervicais são fabricados em polietereetercetona (PEEK, volume de 91%) de acordo com ASTM F2026. Os dispositivos espaçadores intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são construídos a partir de polietereetercetona, de acordo com ASTM F2026 e têm um spray de plasma de titânio (volume de 8%) de acordo com ASTM F1580. Cada implante contém marcadores de tântalo de acordo com ASTM F560 (volume de 1%). Os instrumentos especializados são feitos principalmente de aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899).

Os implantes lombares são fabricados em polietereetercetona de grau de implante de acordo com ASTM F2026. Os implantes são fornecidos em PEEK ASTM F2026 (volume 92% a 93%) com um spray de plasma de titânio (6% a 7% de volume) de acordo com ASTM F1580 nas placas terminais, ou PEEK ASTM F2026 (85% a 95% de volume) com um spray de plasma de titânio (5% a 15% de volume) de acordo com ASTM F1580. Todos os implantes contêm marcadores de tântalo de acordo com ASTM F560 (~1% de volume). Os instrumentos especializados são feitos principalmente de aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899).

COMO FORNECIDO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems são fornecidos **estéreis**, conforme especificado na embalagem. Todos os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama usando a dose comprovada de acordo com a ISO 11137-2 para atingir uma SAL de 10⁻⁶. A embalagem deve ser inspecionada antes do uso, para garantir que a barreira estéril não tenha sido comprometida. Não reesterilize.

Os instrumentos intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fornecidos **não estéreis** e devem ser limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

A operação não deve ser realizada com as seguintes contraindicações:

- Infecções agudas ou crônicas ou defeitos graves das estruturas ósseas dos corpos vertebrais, que precisam estar sólidos para a implantação estável dos dispositivos
- Tumores ósseos na região de ancoragem do implante
- Relutância ou incapacidade do paciente de seguir as instruções para o tratamento pós-operatório
- Qualquer problema médico ou cirúrgico que possa impedir o possível sucesso do implante
- Gravidez
- Osteoporose ou perda de densidade óssea semelhante
- Doenças sistêmicas ou metabólicas
- Consumo de drogas ou álcool
- Condição geral ruim do paciente
- Adiposidade
- Problemas psicossociais. Falta de cooperação do paciente
- Todos os casos que não estão listados em Indicações

ADVERTÊNCIAS e POSSÍVEIS RISCOS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma da coluna humana apresentam restrições limitantes do tamanho e da resistência dos implantes. Não se espera que nenhum implante resista às tensões não suportadas da sustentação de peso total.
2. O cirurgião deve garantir que todos os implantes e instrumentos necessários estejam disponíveis e à mão antes da cirurgia. O dispositivo deve ser manuseado e armazenado cuidadosamente, protegido contra danos, inclusive contra ambientes corrosivos. Eles devem ser cuidadosamente desembalados e inspecionados quanto a danos antes do uso.
3. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.
4. Como com todos os implantes ortopédicos, os implantes dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nunca devem ser reutilizados em nenhuma

circunstância. A reutilização pode causar infecção ou outros resultados negativos.

5. Os testes do DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nunca devem ser usados como um dispositivo implantado.
6. O DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nunca deve ser usado com materiais não semelhantes.
7. A seleção adequada do implante e a adesão do paciente às precauções pós-operatórias afetarão muito os resultados cirúrgicos. Foi demonstrado que pacientes que fumam têm maior incidência de falta de consolidação. Portanto, esses pacientes devem ser avisados sobre isso e alertados sobre as possíveis consequências.
8. Cuidados pós-operatórios são importantes. O paciente deve ser instruído sobre as limitações de seu implante e deve ser alertado quanto à sustentação de peso e a tensão corporal sobre o dispositivo, antes da cicatrização segura do osso.
9. Implantes com ângulos lordóticos maiores (ou seja, ≥ 10°) devem ser usados com uma placa cervical anterior como fixação complementar.

PRECAUÇÕES

Pré-operatório:

1. Somente os pacientes que atendem aos critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
2. Quadros clínicos e/ou pré-disposições do paciente, como as abordadas na seção Contraindicações, devem ser evitadas.
3. Tenha cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem ser arranhados nem danificados de outra forma. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente contra ambientes corrosivos.
4. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes do uso.

Intraoperatório:

1. Todos os manuais de instrução devem ser cuidadosamente seguidos.
2. Deve-se sempre ter muito cuidado em torno da coluna e das raízes nervosas. Podem ocorrer danos aos nervos, resultando em perda das funções neurológicas.
3. O autoenxerto pode ser colocado na área a ser fundida.

Pós-operatório:

1. As instruções e advertências pós-operatórias do médico para o paciente e a adesão correspondente do paciente são extremamente importantes.
2. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente. O risco de dobra, afrouxamento ou quebra de um dispositivo de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o paciente estiver ativo ou se o paciente estiver debilitado ou demente. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou solavancos repentinos na coluna.
3. Para permitir o máximo de chances de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o paciente ou o dispositivo não deve ser exposto a vibrações mecânicas que possam afrouxar a estrutura do dispositivo. O paciente deve ser alertado sobre essa possibilidade e instruído a limitar e restringir as atividades físicas, especialmente levantamento, movimentos de torção e qualquer tipo de participação em esporte. O paciente deve ser aconselhado a não fumar nem consumir álcool durante o processo de cicatrização.
4. Se ocorrer falta de consolidação ou se os componentes se soltarem, dobrarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisado(s) e/ou removido(s) imediatamente antes que ocorra lesão grave. A falha em imobilizar uma consolidação óssea tardia ou não consolidação resultará em tensões excessivas e repetidas no implante. Pelo mecanismo de fadiga, essas tensões podem causar eventual flexão, afrouxamento ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local da cirurgia espinal seja mantida, até que uma consolidação óssea firme seja estabelecida e confirmada por exame radiográfico. O paciente deve ser adequadamente alertado sobre esses riscos e supervisionado de perto,

- para garantir a cooperação até que a consolidação óssea seja confirmada.
5. Todos os dispositivos retirados devem ser tratados de forma que não seja possível reutilizá-los em outro procedimento cirúrgico.
- Como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes dos dispositivos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Curvatura, afrouxamento ou fratura dos implantes ou dos instrumentos;
2. Perda de fixação;
3. Sensibilidade a um corpo estranho metálico, incluindo possível formação de tumor;
4. Sensibilidade da pele ou do músculo em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da cirurgia, o que pode resultar em lesões cutâneas e/ou complicações da ferida;
5. Falta de consolidação, consolidação tardia ou pseudoartrose;
6. Infecção;
7. Dano vascular ou ao nervo devido a trauma cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, rupturas durais, radiculopatia, paralisia e vazamento de líquido cefalorraquidiano;
8. Comprometimento do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo, incluindo esterilidade, impotência e/ou perda de consórcio;
9. Dor ou desconforto;
10. Perda óssea devido à reabsorção ou blindagem contra tensão, ou fratura óssea no nível, acima ou abaixo da cirurgia (fratura da vértebra);
11. Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
12. Mal alinhamento das estruturas anatômicas, incluindo perda da curvatura, correção, redução e/ou altura adequadas da coluna;
13. Bursite;
14. Dor no local doador do autoenxerto;
15. Incapacidade de retomar as atividades da vida diária normal;
16. Reoperação;
17. Morte
18. Subsidiência

Alguns eventos adversos podem ocorrer como parte do procedimento cirúrgico, mas não estão relacionados ao dispositivo implantado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

SEGURANÇA NA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Um paciente com os implantes intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360 [™] pode ser passar com segurança por ressonância nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/Identificação do dispositivo	Implantes intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360 [™]
Valor(es) nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial [T/m e gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Mola de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão-recebimento de RF da cabeça
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima para corpo inteiro [W/kg]	1,0 W/kg (modo de operação normal)
Duração do exame	SAR média de corpo inteiro de 1,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem intervalos)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 12 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não haverá condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE USO

O cirurgião é o único responsável por determinar um plano cirúrgico que especifique e documenta adequadamente as seguintes etapas:

- Seleção dos componentes do implante e suas dimensões
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Localização dos marcos intraoperatórios

As seguintes condições devem ser atendidas antes da aplicação:

- Todos os componentes do implante necessários estão preparados, à mão.
- As condições de operação são altamente assépticas.
- Os instrumentos de implantação foram limpos e esterilizados antes do uso, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos especiais dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems, estão completos e em condições de funcionamento.
- O cirurgião e a equipe cirúrgica estão cientes das informações sobre a técnica cirúrgica e a gama de implantes e instrumentos associados. Essas informações estão completas e à mão.
- O cirurgião está familiarizado com as regras que regem a prática médica, com o conhecimento científico atual e com o conteúdo de publicações científicas relevantes de autores médicos.
- O fabricante foi consultado, quando a situação pré-operatória não estava clara e quando os implantes fossem encontrados na área operada.

A intervenção foi explicada ao paciente, cujo consentimento em relação às seguintes informações foi documentado:

² Detergente neutro Prolystica[™] Ultra Concentrate, uma marca comercial da Steris Corporation, foi usado na validação da limpeza.

- No caso de fusão tardia ou incompleta, os implantes podem quebrar e afrouxar devido às altas cargas.
- A vida útil do implante depende do peso corporal do paciente.
- Pode ser necessária uma cirurgia de correção, se o implante se soltar.
- O paciente deve ser submetido a exames regulares dos componentes do implante, realizados por um médico.

Implantação dos dispositivos PEEK

- Selecione o tamanho e a forma apropriados do implante em PEEK de acordo com a indicação, o planejamento pré-operatório e a situação óssea encontrada no intraoperatório.
- Aplique corretamente os instrumentos de preparação (grossas, curetas e cinzeis) para preparar o leito do implante, bem como o instrumento de implantação.
- Para implantação dos implantes do DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System, use apenas os instrumentos especializados do DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System. Não use implantes nem instrumentos de nenhum outro sistema ou fabricante.
- Tome os devidos cuidados ao inserir o implante.
- Verifique a altura e/ou o ângulo do implante usando os implantes de teste.

Para obter instruções completas sobre o uso e a aplicação adequados de todos os implantes e instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems, consulte os manuais de técnica cirúrgica dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems (fornecidos com o sistema).

CUIDADOS E MANUSEIO

Certos implantes dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems e todos os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original, até que sejam limpos e esterilizados. Antes do uso, eles devem ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento padrão do hospital. Consulte as seções LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limitações no processamento

O processamento repetido tem efeito mínimo sobre esses implantes e instrumentos. O fim da vida útil normalmente é determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.

Ponto de uso

Antes de ser usado pela primeira vez e em cada uso posterior, as instruções descritas abaixo devem ser seguidas para garantir o manuseio seguro de instrumentos contaminados biologicamente.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após o uso.

Preparação para limpeza

Remova o excesso de sujeira com um pano limpo, sem fiapos, descartável e absorvente.

Limpeza (automatizada)

Equipamento: Lavadora automatizada, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Limpe previamente os instrumentos, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxágue e esfregue cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque na lavadora automática, certificando-se de que os instrumentos não toquem uns nos outros. Carregue os instrumentos de modo que as peças possam escorrer.
- Use um ciclo padrão de instrumentos com os seguintes parâmetros (no mínimo):

Lavagem enzimática	Quente (40 °C a 65 °C) (104 °F a 149 °F) por 3 minutos
Lavagem de pH neutro	60 °C (140 °F) por 3 minutos
Enxágue	Temperatura ambiente por 1,5 minutos
Enxágue térmico	90 °C (194 °F) por 1 minuto
Seque	82 °C (180 °F) por 6 minutos

- Determine se os instrumentos estão secos. Se eles não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os instrumentos estão totalmente limpos, sem sujeira. Se necessário, repita o ciclo ou use limpeza manual. Substitua um instrumento que não possa ser limpo.

Limpeza (Manual)

Aviso: Componentes móveis e orifícios cegos requerem atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 l de água (diluição de 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Limpe previamente os instrumentos, colocando-os em água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxágue e esfregue cada instrumento por pelo menos um minuto.
- Banhe os instrumentos na solução enzimática por 5 minutos. Quando apropriado, o instrumento deve ser girado e movido rapidamente no banho para promover a lavagem. Quando apropriado, uma seringa grande ou jato de água pulsante pode ser usado para lavar completamente todos os canais e lúmens com a solução.
- Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas macias, enquanto estiverem submersos no detergente.
- Enxágue os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente por 5 minutos.
- O banho de enxágue deve ser trocado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e sem fiapos.
- Depois de secar, verifique se os instrumentos estão totalmente limpos, sem sujeira. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua um instrumento que não possa ser limpo.

Inspeção e teste de funcionamento

Inspeção visualmente todos os instrumentos sob iluminação normal. Inspeção quanto a danos e desgastes na superfície. Verifique se há manchas, descoloração, corrosão, desalinhamento, rebarbas, pontas dobradas ou quebradas. Quando os instrumentos fizerem interface com outros dispositivos, inspecione para garantir que os instrumentos façam a interface corretamente. Teste mecanicamente as peças de trabalho para verificar se cada instrumento funciona corretamente. Substitua qualquer instrumento que não esteja funcionando.

Verifique a legibilidade de todas as marcações. Substitua qualquer instrumento com marcação ilegível.

¹ ENZOL®, uma marca comercial da Advanced Sterilization Products, foi usado na validação da limpeza

Substituição do dispositivo

Aviso: O uso de instrumentos danificados pode aumentar o risco de trauma tecidual, infecção e duração dos procedimentos cirúrgicos.

Aviso: Não tente reparar nenhum instrumento DePuy Synthes.

Se o dispositivo DePuy Synthes estiver com defeito ou danificado, entre em contato com o representante local DePuy Synthes. Em sua correspondência, inclua, no mínimo, o seguinte:

- Número de peça do dispositivo
- Número de lote do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informações sobre se o dispositivo está disponível para devolução

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar instrumentos não estéreis, os dispositivos podem ser carregados nas bandejas de instrumentos DePuy Synthes especificadas ou em carregadores/bandejas de uso geral. Envolve as bandejas usando um método apropriado com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização que devem ser usadas para a esterilização a vapor pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Para dispositivos fornecidos **estéreis**, o método de esterilização é indicado no rótulo. Os componentes de implante estéreis são fornecidos estéreis para um Nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os componentes embalados estéreis são fornecidos em uma embalagem protetora com barreira estéril. Inspeção a embalagem quanto a perfurações ou outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido rompida, devolva o componente para a DePuy Synthes. Não reesterilize.

Se não forem especificamente rotulados como **ESTÉREIS** ou como NÃO ESTÉREIS, os componentes são fornecidos não estéreis. Os instrumentos não estéreis devem ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

Aviso: O fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados por esterilização Flash, EtO ou química. Ao esterilizar vários instrumentos em um único ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima do esterilizador não seja excedida.

Para atingir um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, a DePuy Synthes recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade		Pré-vácuo	
Temperatura mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposição*	15 min	4 min	3 min	
Tempo de secagem	20 minutos			
<i>*O fabricante validou os ciclos de esterilização acima e tem os dados arquivados. Os parâmetros de esterilização validados atendem aos requisitos mínimos da ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados, mas, no entanto, indivíduos ou hospitais que não usam o método recomendado são aconselhados a validar qualquer método alternativo usando técnicas laboratoriais apropriadas.</i>				

O fabricante recomenda o seguinte ANSI/AAMI ST79, Guia abrangente para esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde, que inclui: monitoramento físico do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo à embalagem e monitoramento de cada carga com um indicador biológico e/ou indicador de integração Classe 5.

Certos implantes intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ são fornecidos estéreis e não podem ser reesterilizados.

Armazenamento

Os instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems devem estar completamente secos antes do armazenamento e devem ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em bandejas designadas e em áreas que forneçam proteção contra poeira, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e umidade.

Descarte e remoção de dispositivos

Advertências e precauções

Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a disseminação de patógenos transmitidos pelo sangue. Se um implante tiver sido removido, recomenda-se que o dispositivo seja devolvido à DePuy Synthes para investigação e descarte. Os dispositivos intersomáticos DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ que não foram usados em cirurgia não contêm materiais que exigem manuseio especial para descarte.

Remoção e análise de implantes removidos

A parte mais importante da remoção do implante cirúrgico é evitar danos que tornem o exame científico inútil. Deve-se tomar cuidado especial para proteger o implante durante o manuseio e o transporte. Siga os procedimentos internos do hospital para recuperação e análise de implantes removidos durante uma cirurgia. Entre em contato com o atendimento ao cliente da DePuy Synthes para a devolução dos implantes removidos.

Descarte do dispositivo

Para o descarte de um produto após um erro no armazenamento ou uso inadequado do produto, os implantes devem seguir o caminho para remoção de produtos residuais hospitalares em conformidade com os procedimentos aplicados na instituição.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre os DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems ou uma cópia dos manuais de técnica cirúrgica dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems, entre em contato com a DePuy Synthes ou com o distribuidor local da DePuy Synthes. Para receber instruções de uso impressas em até 5 dias úteis, entre em contato com customerservice@proti360.info para dispositivos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems.

RELATO DE EVENTOS ADVERSOS OU INCIDENTES GRAVES

O DePuy Synthes solicita que usuários e pacientes relatem todos os eventos ou incidentes graves ao fabricante (veja os detalhes de contato abaixo) e à autoridade competente local.

Uma cópia do Resumo das características de segurança e desempenho clínico (SSCP) do dispositivo atual pode ser acessada (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça



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



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

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Cuidado: As leis federais (Estados Unidos) restringem este dispositivo para venda, distribuição e uso por ou a pedido de um médico.
	Número de referência
	Número do lote
	Data de fabricação/país de fabricação
	Data de validade
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Consulte as instruções de uso
	Não estéril
	Distribuidor
	Fabricante
	Marca CE / Marca CE com órgão notificado
	Representante autorizado na União Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Identificador de dispositivo exclusivo
	Dispositivo médico
	Barreira estéril dupla
	Identificação do paciente
	Data em que as informações foram inseridas ou data em que o procedimento ocorreu
	Instituição de saúde ou médico
	Site de informações do paciente
	Condicional para RM