

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
PŘÍBALOVÁ INFORMACE

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU:

Implantáty jsou:

- Meziobratlový spacer DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ je z polyetheretherketonu s titanovým plazmovým nástřikem podle normy ASTM F1580.
- Zuby na horním a dolním konci brání vytlačení všemi směry.
- Prostředek je otevřený v příčné rovině, aby bylo možné do něj před umístěním vložit autograf.
- Tantalové značky použité pro tento výrobek jsou vyrobeny podle volitelné normy ASTM F560.
- Radiolucenční materiál PEEK umožňuje vizualizaci místa defektu na rentgenovém snímku pro posouzení růstu kosti.
- Pro všechny indikace je tento prostředek určen k použití s doplňkovými páteřními fixačními systémy, které byly schváleny pro použití v krční, hrudní nebo bederní páteři (tj. systémy zadních pedikulárních šroubů a tyčí, systémy předních dlah a systémy předních šroubů a tyčí).

Meziobratlové prostředky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se dodávají sterilní.

INDIKACE K POUŽITÍ

Indikace krčního systému:

Krční meziobratlové spacery DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ jsou meziobratlové fúzní prostředky indikované v jedné nebo více úrovních krční páteře C2–T1 u pacientů s onemocněním krční ploténky, nestabilitou, úrazem včetně zlomenin, deformitou definovanou jako kýřoza, lordóza nebo skolióza, krční spondylogenní myelopatie, spinální stenóza a neúspěšnou předchozí fúzi. Nemoc krční ploténky je definována jako nefešitelná radikulopatie a/nebo myelopatie s vyřezlou ploténkou a/nebo tvorbou osteofytů na zadních obratlových koncových ploténkách, které způsobují symptomatickou kompresi nervových kořenů a/nebo míchy potvrzenou rentgenovými vyšetřeními. Tito pacienti musí být skeletálně zralí a musí mít za sebou alespoň šest (6) týdnů neoperační léčby.

Meziobratlové spacery DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se musí vyplnit autogenním a/nebo alogeenním kostním grafem složeným ze spongiózní, kortikální a/nebo kortikospongiózní kosti. Tyto prostředky jsou určeny k použití s doplňkovou fixací.

Indikace bederního systému:

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System jsou indikovány k použití jako prostředky pro meziobratlovou fúzi u skeletálně zralých pacientů s degenerativním onemocněním plotének (definovaným jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzená anamnézou pacienta a rentgenovými vyšetřeními) na jedné nebo dvou sousedních úrovních bederní páteře (L2–S1). Pacienti s DDD mohou mít na příslušných úrovních spondylolistézu nebo retrolistézu až 1. stupně. Tito pacienti mohli také podstoupit předchozí nefúzní operaci páteře na příslušné úrovni (úrovních) páteře. Kromě toho lze meziobratlový systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System použít u pacientů s diagnostikovanými deformitami páteře jako doplněk k fúzi. Pacienti musí před operací podstoupit šest (6) týdnů neoperační léčby. Tyto implantáty se používají k usnadnění fúze bederní

páteře a umísťují se buď posteriorním, transforaminálním, laterálním nebo anteriorním přístupem pomocí autograftu a/nebo alogeenního kostního graftu složeného ze spongiózního a/nebo kortikospongiózního kostního graftu. Když se tyto implantáty používají jako meziobratlové fúzní prostředky, jsou určeny pro použití s doplňkovými fixačními systémy schválenými pro použití v oblasti torakolumbální páteře.

URČENÉ POUŽITÍ

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems jsou určeny k použití jako prostředky pro meziobratlovou fúzi u skeletálně zralých pacientů.

Určené použití nástrojů

Nástroje jsou určeny k použití jako pomůcka při implantaci a odstraňování implantátů každého meziobratlového systému. Zkušební díly se používají jako dočasné vodiče pro umístění před implantací meziobratlového prostředku a používají se s příslušnou rukojetí.

OMEZENÍ

S výjimkou omezení uvedených v částech Kontraindikace, Výstrahy a možná rizika a Bezpečnostní opatření neexistují žádná další omezení meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, pokud jsou používány v souladu se svým určením.

ČÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems jsou určeny pro skeletálně zralé pacienty. Kromě toho by pacienti měli před operací podstoupit nejméně šest (6) týdnů neoperační léčby krční a/nebo bederní páteře. Aplikace všech implantátů se řídí úsudkem zkušeného spinálního chirurga s využitím v příslušných anatomických místech, jak je definováno v indikacích.

URČENÝ UŽIVATEL

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems jsou určeny pouze pro použití lékařem a smí je používat pouze zkušený spinální chirurgové.

PROSTŘEDÍ URČENÉHO POUŽITÍ

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems jsou určeny k použití na operačním sále nebo v chirurgickém prostředí.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Implantáty a nástroje meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems se používají ke snížení bolesti pacientů, nestabilitě páteře a zhoršené biomechanice obratlových plotének v páteři.

ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ukončí svou léčebnou životnost, jakmile fúzní hmota dosáhla dostatečné pevnosti, aby zajistila stabilitu a integritu segmentu páteře bez nutnosti externí podpory (obvykle šest (6) až dvanáct (12) týdnů v závislosti na léčených stavech a provedeném zákroku). Očekávaná léčebná životnost opakovaně použitelných nástrojů meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems závisí na mnoha faktorech, včetně metody a délky každého použití a manipulace mezi jednotlivými použitími. Nejlepší metodou pro určení konce životnosti opakovaně použitelných nástrojů je pečlivá inspekce a testování funkce prostředků před použitím, jak je popsáno v tomto dokumentu.

MATERIÁL

Cervikální implantáty jsou vyrobeny z polyetheretherketonu (PEEK, 91 % objemu) podle normy ASTM F2026. Prostředky meziobratlového spaceru DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ jsou vyrobeny z polyetheretherketonu podle normy ASTM F2026 a mají titanový plazmový nástřik (8 % objemu) podle normy ASTM F1580. Každý implantát obsahuje tantalové značky podle normy ASTM F560 (1 % objemu). Specializované nástroje jsou vyrobeny hlavně z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899). Bederní implantáty jsou vyrobeny z polyetheretherketonu podle

normy ASTM F2026. Implantáty jsou vyrobeny z PEEK ASTM F2026 (92–93 % objemu PEEK) s titanovým plazmovým nástřikem (6–7 % objemu) podle ASTM F1580 na koncových destičkách nebo z PEEK ASTM F2026 (85–95 % objemu) s titanovým plazmovým nástřikem (5–15 % objemu) podle ASTM F1580. Všechny implantáty obsahují tantalové značky podle normy ASTM F560 (~1 % objemu). Specializované nástroje jsou vyrobeny hlavně z nerezové oceli chirurgické kvality (ASTM F899).

STAV PŘI DODÁNÍ

Meziobratlové systémy DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems se dodávají **sterilní**, jak je uvedeno na obalu. Všechny sterilní implantáty jsou sterilizovány gama zářením s použitím dávky zdůvodněné v souladu s normou ISO 11137-2 tak, aby bylo dosaženo hodnoty SAL 10⁻⁶. Před použitím balení zkontrolujte, zda nebyla porušena sterilní bariéra. Neresterilizujte.

Meziobratlové nástroje DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se dodávají **nesterilní** a musí se před použitím vyčistit a vysterilizovat v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu.

KONTRAIKADIKACE

Operace se nesmí provádět s následujícími kontraindikacemi:

- Akutní nebo chronické infekce nebo závažné defekty kostních struktur těl obratlů, které musí být zdravé pro stabilní implantaci prostředků
- Kostní nádory v oblasti ukotvení implantátů
- Neochota nebo neschopnost pacienta dodržovat pokyny pro pooperační léčbu
- Jakýkoli zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl znemožnit potenciální úspěch implantace
- Těhotenství
- Osteoporóza nebo podobná ztráta kostní hustoty
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Zneužívání drog nebo alkoholismus
- Obecně špatný stav pacienta
- Adipozita
- Psychosociální problémy; nedostatečná spolupráce pacienta
- Všechny případy, které nejsou uvedeny v indikacích

VÝSTRAHY A MOŽNÁ RIZIKA

Chirurg si musí být vědom následujících skutečností:

1. Správný výběr implantátů je nesmírně důležitý. Možnost úspěchu se zvyšuje výběrem správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátů. Velikost a tvar lidské páteře představují limitující omezení pro velikost a pevnost implantátů. Od žádného implantátu nelze očekávat, že vydrží namáhání bez podpory při plném zatížení.
2. Chirurg musí zajistit, aby měl před operací k dispozici všechny potřebné implantáty a nástroje. S prostředkem je třeba manipulovat a skladovat ho opatrně, chránit ho před poškozením, a to i před korozivním prostředím. Před použitím je třeba je pečlivě vybalit a zkontrolovat, zda nejsou poškozené.
3. Všechny nástroje se musí před operací vyčistit a vysterilizovat.
4. Stejně jako u všech ortopedických implantátů se implantáty meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nesmí za žádných okolností používat opakovaně. Opakované použití může vést k infekci nebo jiným negativním výsledkům.
5. Zkušební díly meziobratlového systému DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System se nikdy nesmí používat jako implantovaný prostředek.
6. Meziobratlový systém DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System se nikdy nesmí používat s rozdílnými materiály.
7. Správný výběr implantátů a dodržování pooperačních opatření pacientem výrazně ovlivní výsledky operace. U pacientů, kteří kouří, byl prokázán zvýšený výskyt paklobu. Tito pacienti by proto měli být na tuto skutečnost upozorněni a varování před možnými důsledky.
8. Pooperační péče je důležitá. Pacienta je třeba poučit o omezeních implantátů a je třeba ho varovat před nošením váhy a tělesným zatížením na zařízení před bezpečným zhojením kosti.

9. Implantáty s většími lordotickými úhly (tj. $\geq 10^\circ$) jsou určeny k použití s přední krční dlahou jako doplňková fixace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před operací:

1. Mohou být vybráni pouze pacienti, kteří splňují kritéria popsaná v indikacích.
2. Je třeba se vyhnout stavům a/nebo predispozicím pacienta, jako jsou ty, které jsou popsány v části Kontraindikace.
3. Při manipulaci s komponentami implantátu a jejich skladování musíte být opatrní. Implantáty se nesmí poškrábat ani jinak poškodit. Implantáty a nástroje je třeba během skladování chránit, zejména před korozivním prostředím.
4. Všechny nástroje je třeba před použitím vyčistit a vysterilizovat.

Během operace:

1. Je třeba pečlivě dodržovat všechny návody k použití.
2. V okolí míchy a nervových kořenů je vždy třeba dbát extrémní opatrnosti. Může dojít k poškození nervů a následné ztrátě neurologických funkcí.
3. Do oblastí, která má být fúzována, lze umístit autograf.

Po operaci:

1. Pooperační pokyny a výstrahy lékaře pro pacienta a jejich dodržování jsou nesmírně důležité.
2. Pacientovi je třeba poskytnout podrobné pokyny k použití a omezení použití prostředku. Riziko ohnutí, uvolnění nebo zlomení vnitřního fixačního prostředku během pooperační rehabilitace může být zvýšené, pokud je pacient aktivní nebo pokud je pacient oslabený nebo demotivován. Pacienta je třeba upozornit, že se musí vyhnout pádům nebo náhlým prudkým změnám polohy páteře.
3. Pro maximální šanci na úspěšný výsledek operace se nesmí pacient ani prostředek vystavovat mechanickým vibracím, které by mohly uvolnit konstrukci prostředku. Pacienta je třeba na tuto možnost upozornit a poučit ho, aby omezil fyzické aktivity, zejména zvedání břemen, kroutivé pohyby a jakýkoli druh sportu. Pacientovi je třeba doporučit, aby během hojení nekořhal a nepožadoval alkohol.
4. Pokud dojde k paklobu nebo pokud se komponenty uvolní, ohnou a/nebo zlomí, je třeba prostředek okamžitě revidovat a/nebo odstranit, než dojde k vážnému zranění. Pokud nejsou opožděné zhojení kost nebo paklobu imobilizovány, dojde k nadměrnému a opakovanému namáhání implantátu. Mechanismus únavy může způsobit ohnutí, uvolnění nebo zlomení prostředku/prostředků. Je důležité, aby byla zachována imobilizace místa operace páteře, dokud nedojde k pevnému kostnímu spojení, které je potvrzeno rentgenovými vyšetřeními. Pacienta je třeba na tato rizika náležitě upozornit a pacient musí být pod přísným dohledem, aby byla zajištěna spolupráce až do potvrzení kostního spojení.
5. S vyjmutými prostředky je třeba zacházet tak, aby nebylo možné je znovu použít při jiném chirurgickém zákroku. Stejně jako u všech ortopedických implantátů se žádné komponenty meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nesmí za žádných okolností používat opakovaně.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Ohnutí, uvolnění nebo zlomení implantátů nebo nástrojů
2. Ztráta fixace
3. Citlivost na kovové cizí těleso, včetně možné tvorby nádoru
4. Citlivost kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným krytím tkání v místě operace, což může vést k poranění kůže a/nebo komplikacím v ráně
5. Paklob, opožděné spojení nebo pseudoartróza
6. Infekce
7. Poškození nervů nebo cév v důsledku chirurgického traumatu, včetně ztráty neurologické funkce, durálních thlin, radikulopatie, ochrnutí a úniku mozkomíšního moku
8. Narušeno gastrointestinálního, urologického a/nebo reprodukčního systému, včetně sterility, impotence a/nebo ztráty partnerského života
9. Bolest nebo nepohodlí

10. Ztráta kosti v důsledku resorpce nebo ochrany proti namáhání nebo fraktura kosti na úrovni operace či pod nebo nad ní (fraktura obratle)
11. Krvácení z cév a/nebo hematomy
12. Nesprávné zarovnání anatomických struktur, včetně ztráty správného zakřivení páteře, korekce, redukce a/nebo výšky
13. Bursitida
14. Bolest v místě zavedení autograftu
15. Neschopnost pokračovat v běžných denních činnostech
16. Reoperace
17. Smrt
18. Pokles

V rámci chirurgického zákroku se mohou vyskytnout některé nepříznivé události, které však nesouvisejí s implantovaným prostředkem. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

BEZPEČNOST PŘI ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

	
Pacient s meziobratlovými implantáty DePuy Synthes Spine ProTi 360 [™] může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést ke zranění pacienta.	
Název/identifikace prostředku	Meziobratlové implantáty DePuy Synthes Spine ProTi 360 [™]
Nominální hodnota/hodnoty statického magnetického pole (T)	1,5 T nebo 3 T
Maximální prostorový gradient pole [T/m a gauss/cm]	19 T/m (1 900 gaussů/cm)
VF excitace	Kruhová polarizace (CP)
Typ přenosové VF cívk	Celotělová přenosová cívka, hlavová vysílací/přijímací VF cívka
Provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová SAR [W/kg]	1,0 W/kg (normální provozní režim)
Doba trvání skenování	1,0 W/kg průměrná celotělová SAR po dobu 60 minut nepřetržitého VF provozu (sekvence nebo navazující série / skenování bez přestávek)
Artefakt snímku MR	Přítomnost tohoto implantátu může způsobit obrazový artefakt o velikosti 12 mm.
Pokud nejsou uvedeny informace o konkrétním parametru, nejsou s tímto parametrem spojeny žádné podmínky.	

NÁVOD K POUŽITÍ

Za určení operačního plánu, který specifikuje a patřičně dokumentuje následující kroky, odpovídá výhradně operující chirurg:

- Výběr komponent implantátu a jejich rozměry
- Umístění komponent implantátu v kosti
- Umístění intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací musí být splněny následující podmínky:

- Všechny nezbytné komponenty implantátu jsou připraveny k použití.
- Podmínky operace jsou vysoce aseptické.
- Implantační nástroje jsou před použitím vyčištěny a vysterilizovány v souladu s postupy popsány v tomto dokumentu.
- Implantační nástroje, včetně speciálních nástrojů meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems, jsou kompletní a funkční.
- Operující chirurg a operační tým si jsou vědomi informací týkajících se operační techniky a rozsahu implantátů a souvisejících nástrojů; tyto informace jsou kompletní a připravené k použití.
- Operující chirurg je obeznán s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědeckých poznatků a obsahem příslušných vědeckých publikací lékařských autorů.
- Výrobce byl konzultován, pokud byla předoperační situace nejasná a pokud byly v operované oblasti nalezeny implantáty.

Zárok byl vysvětlen pacientovi, jehož souhlas týkající se následujících informací byl zdokumentován:

- V případě opožděné nebo neúplné fúze se implantáty mohou zlomit a uvolnit v důsledku vysoké zátěže.
- Životnost implantátu závisí na tělesné hmotnosti pacienta.
- Pokud se implantát uvolní, může být nutná nápravná operace.
- Pacient musí podstupovat pravidelné kontroly komponent implantátu prováděné lékařem.

Implantace prostředků z PEEK

- Vyberte vhodnou velikost a tvar implantátu z PEEK podle indikace, předoperačního plánování a stavu kostí zjištěného během operace.
- Správně použijte přípravné nástroje (rašple, kyrety a dláta) a implantační nástroje pro přípravu lůžka implantátu.
- K implantaci implantátů meziobratlového systému DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System použijte pouze specializované nástroje meziobratlového systému DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System. Nepoužívejte implantáty ani nástroje z jiných systémů nebo od jiných výrobců.
- Při zavádění implantátu postupujte opatrně.
- Pomocí zkušebních implantátů zkontrolujte výšku a/nebo úhel implantátu.

Úplné pokyny týkající se řádného použití a aplikace všech implantátů a nástrojů meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems naleznete v Příručkách chirurgické techniky k meziobratlovým systémům DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems (dodávaných se systémem).

PÉČE A MANIPULACE

Některé implantáty a všechny nástroje meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems se dodávají nesterilní a je potřeba uchovávat je v původním obalu, dokud nebudou vyčištěny a vysterilizovány. Před použitím je potřeba je vyčistit a vysterilizovat podle standardního nemocničního postupu. Doporučené parametry naleznete v částech ČISTĚNÍ a STERILIZACE.

Omezení ohledně zpracování

Opakované zpracování má na tyto implantáty a nástroje minimální vliv. Konec životnosti je obvykle určen opotřebením a poškozením způsobeným používáním.

Misto použití

Před prvním použitím a při každém dalším použití je třeba dodržovat níže uvedené pokyny, aby bylo zajištěno bezpečné zacházení s biologicky kontaminovanými nástroji.

Zajištění a přeprava

Doporučuje se, aby byly nástroje po použití co nejdříve obnoveny.

Příprava na čištění

Prebytečnou nečistotu odstraňte čistým jednorázovým savým hadříkem, který nepouští vlákna.

Čištění (automatizované)

Vybavení: Automatická myčka, kartáček s měkkými štětinami, enzymatický detergent¹ a čisticí prostředek s neutrálním pH².

- Nástroje předem vyčistíte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý nástroj oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Po předběžném čištění vložte nástroje do automatické myčky a ujistěte se, že se nedotýkají – vložte nástroje tak, aby mohla odtékat kapalina.
- Použijte standardní cyklus na nástroje s následujícími parametry (minimálně):

Enzymatické mytí	Horké (40–65 °C) (104–149 °F) po dobu 3 minut
Mytí s neutrálním pH	60 °C (140 °F) po dobu 3 minut
Oplach	Okolní teplota po dobu 1,5 minuty
Tepelný oplach	90 °C (194 °F) po dobu 1 minuty
Sušení	82 °C (180 °F) po dobu 6 minut

- Určete, zda jsou nástroje suché. Pokud nejsou suché, osušte je měkkým čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z nástrojů zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby cyklus opakujte nebo použijte ruční čištění. Vyměňte nástroj, který nelze vyčistit.

Čištění (ruční)

Výstraha: Pohyblivé součásti a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

Příprava čisticích prostředků (doporučených):

- Přidejte 60 ml přípravku Endozime® AW Plus do 3,8 l vody (ředění 1 : 64).

Pokyny pro ruční čištění:

- Nástroje předem vyčistíte tak, že je umístíte pod tekoucí vodu a vydrhnete kartáčem s měkkými štětinami, abyste odstranili větší nečistoty. Každý nástroj oplachujte a drhněte po dobu nejméně jedné minuty.
- Nástroje máčejte v enzymatickém roztoku po dobu 5 minut; v příslušných případech je třeba nástrojem otáčet a rázně s ním pohybovat v lázni, aby se usnadnilo proplachování. V příslušných případech lze k důkladnému propláchnutí všech kanálků a lumenů roztokem použít velkou stříkačku nebo pulzující proud vody.
- Nástroje ponořené do mycího prostředku drhněte kartáčkem s měkkými štětinami.
- Prostředky oplachujte 5 minut v čištené vodě při pokojové teplotě.
- Oplachovací lázeň je třeba po každém čištění vyměnit.
- Osušte prostředek měkkým, čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Po uschnutí zkontrolujte, zda byly z nástrojů zcela odstraněny veškeré nečistoty. V případě potřeby opakujte ruční čištění. Vyměňte nástroj, který nelze vyčistit.

Inspekce a testování funkce

Všechny nástroje vizuálně zkontrolujte za normálního osvětlení. Zkontrolujte, zda povrch není poškozený nebo opotřebený. Zkontrolujte, zda hroty nejsou zbarvené, zda nezměnily barvu, nejsou zkorodované, vychýlené, ořepené, ohnuté nebo zlomené. Pokud se nástroje spojují s jinými prostředky, zkontrolujte, zda do sebe správně zapadají. Mechanicky otestujte pracovní části a ověřte, že každý nástroj funguje správně. Vyměňte všechny nástroje, které nefungují. Ověřte čitelnost veškerého označení. Všechny nástroje s nečitelným označením vyměňte.

¹ Při validaci čištění byl použit prostředek ENZOL®, ochranná známka společnosti Advanced Sterilization Products

² Při validaci čištění byl použit neutrální čisticí prostředek Prolystica™ Ultra Concentrate, ochranná známka společnosti Steris Corporation.

Výměna prostředků

Výstraha: Použití poškozených nástrojů může zvýšit riziko poranění tkáně a infekce a prodloužit chirurgické zákroky.

Výstraha: Nepokoušejte se opravovat žádný nástroj DePuy Synthes.

Pokud je váš prostředek DePuy Synthes vadný nebo poškozený, kontaktujte místního zástupce společnosti DePuy Synthes. Ve své korespondenci uveďte minimálně následující:

- Číslo dílu prostředku
- Číslo šarže prostředku
- Popis defektu nebo poškození
- Informaci o tom, zda je prostředek k dispozici pro vrácení

OBAL PRO PARNÍ STERILIZACI

Při sterilizaci nesterilních nástrojů lze prostředky vkládat do určených podnosů na nástroje společnosti DePuy Synthes nebo do nosičů/podnosů pro všeobecné použití. Podnosy zabalte vhodnou metodou maximálně dvěma vrstvami sterilizačního obalu, který je určený pro prevakuovou parní sterilizaci.

STERILIZACE

U prostředků dodávaných jako **sterilní** je metoda sterilizace uvedena na označení. Sterilní komponenty implantátů se dodávají sterilní s úrovní zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní zabalené komponenty se dodávají v obalu s ochrannou sterilní bariérou. Před operací zkontrolujte, zda není obal propichnutý nebo jinak poškozený. Pokud byla sterilní bariéra porušena, vraťte komponentu společnosti DePuy Synthes. Neresterilizujte.

Pokud komponenty nejsou specificky označeny jako **STERILNÍ** nebo pokud jsou označeny jako NESTERILNÍ, dodávají se nesterilní. Nesterilní nástroje se musí před operací vyčistit a vysterilizovat.

Výstraha: Výrobce nedoporučuje, aby byly nástroje sterilizoványbleskovou, EtO nebo chemickou sterilizací. Při sterilizaci více nástrojů v jednom autoklávnovacím cyklu zajistěte, aby nebyla překročena maximální náplň sterilizátoru.

Pro dosažení úrovně zajištění sterility SAL 10⁻⁶ společnost DePuy Synthes doporučuje následující parametry:

Typ sterilizátoru	Gravitační	Prevakuový	
Minimální teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Doba působení*	15 minut	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	20 minut		
*Výrobce validoval výše uvedené sterilizační cykly a má k dispozici příslušné údaje. Validované parametry sterilizace splňují minimální požadavky normy ISO 17665. Vhodné mohou být i jiné sterilizační cykly, nicméně jednotlivcům nebo nemocnicím, které nepoužívají doporučenou metodu, se doporučuje validovat jakoukoli alternativní metodu pomocí vhodných laboratorních technik.			

Výrobce doporučuje postupovat podle normy ANSI/AAMI ST79, Komplexní příručka pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních, která zahrnuje: fyzické monitorování cyklu, zahrnutí chemického indikátoru uvnitř a vně obalu a monitorování každé dávky pomocí biologického indikátoru a/nebo integrovaného indikátoru třídy 5.

Některé meziobratlové implantáty DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ se dodávají sterilní a nelze je resterilizovat.

Skladování

Nástroje meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems musí být před uskladněním zcela suché a je nutné s nimi zacházet opatrně, aby se zabránilo poškození. Skladujte je v určených podnosech a na místech, která poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výpary a extrémními změnami teploty a vlhkosti.

Likvidace a extrakce prostředků

Výstrahy a bezpečnostní opatření

Při manipulaci s vyjmutými implantáty dodržujte bezpečnostní opatření, abyste zabránili šíření krevních patogenů. Pokud byl implantát odstraněn, doporučuje se vrátit ho společnosti DePuy Synthes k posouzení a likvidaci. Meziobratlové prostředky DePuy Synthes Spine ProTi 360°™, které nebyly použity při operaci, neobsahují materiály, které vyžadují při likvidaci zvláštní manipulaci.

Extrakce a analýza vyjmutých implantátů

Nejdůležitější součástí vyjmutí chirurgického implantátu je zabránit poškození, kvůli kterému by vědecké zkoumání bylo zbytečné. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně implantátu při manipulaci a přepravě. Dodržujte interní postupy nemocnice při extrakci a analýze implantátů vyjmutých během operace. Pro vrácení vyjmutých implantátů kontaktujte zákaznický servis společnosti DePuy Synthes.

Likvidace prostředku

Při likvidaci výrobku v důsledku chyby při skladování nebo nesprávného použití výrobku musí implantáty dodržovat způsob odstraňování nemocničního odpadu v souladu s postupy uplatňovanými v rámci instituce.

SERVIS PRO ZÁKAZNÍKY

Další informace týkající se meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nebo kopie Příruček chirurgické techniky k meziobratlovým systémům DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems vám poskytne společnost DePuy Synthes nebo váš místní distributor společnosti DePuy Synthes. Chcete-li obdržet vytištěný návod k použití do 5 pracovních dnů, kontaktujte customerservice@proti360.info pro prostředky meziobratlových systémů DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ NEBO NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Společnost DePuy Synthes žádá uživatele a pacienty, aby všechny závažné události nebo nežádoucí příhody hlásili výrobci (viz kontaktní údaje níže) a místnímu příslušnému orgánů.

Kopii aktuálního Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) naleznete na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švýcarsko



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



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

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

GLOSÁŘ SYMBOLŮ

SYMBOL	VÝZNAM
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Referenční číslo
	Číslo šarže
	Datum výroby / země výroby
	Datum expirace
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Neresterilizujte
	Přečtěte si návod k použití
	Nesterilní
	Distributor
	Výrobce
	Označení CE / označení CE s oznámeným subjektem
	Zplnomocněný zástupce v Evropské unii
	Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Dvojitá sterilní bariéra
	Identifikace pacienta
	Datum zadání informací nebo provedení zákroku
	Centrum zdravotní péče nebo lékař
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR