

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
INDLÆGSSEDEL

BESKRIVELSE AF DET MEDICINSKE UDSYR:

Implanterne er:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporalt afstandsstykke er en polyetheretherketon med en titaniumpulmaspray som beskrevet i ASTM F1580.
- Tænderne på de øvre og nedre ender modstår udstødelse i alle retninger.
- Udstyret er åbent i det tværgående plan for at muliggøre indføring af autografit i udstyret inden anlæggelse.
- De taltalmarkører, der anvendes til dette produkt, er udarbejdet i henhold til den frivillige standard ASTM F560.
- Det røntgengennemsigtelige PEEK-materiale muliggør visualisering af defektstedet på røntgenbilleder for at vurdere knoglevækst.
- For alle indikationer er dette udstyr beregnet til brug med supplerende spinalfikseringsystemer, der er godkendt til brug i den cervikale, torakale eller lumbale rygsøjle (dvs. posteriore pedikelskruer og stavsystemer, anteriore pladesystemer og anteriore skrue- og stavsystemer).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporale udstyr leveres sterile.

INDIKATIONER FOR BRUG

Indikationer for cervikalsystemet:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervikale interkorporale afstandsstykker er udstyr til interkorporalt fusion, der er indiceret på et eller flere niveauer af halshvirvelsøjlen C2-T1 hos patienter med cervikal diskussygdom, ustabilitet, traume, herunder frakturer, deformitet defineret som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinalstenose og mislykket tidligere fusion. Cervikal diskussygdom defineres som intrakabel radikulopati og/eller myelopati med hernieret diskus- og/eller osteofytdannelse på posteriore vertebrale endelplader, der forårsager symptomatisk nerverods- og/eller rygmarsvskompression bekræftet ved røntgenundersøgelser. Disse patienter skal have fuldt udviklet skelet og have modtaget mindst seks (6) ugers ikke-operativ behandling.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale afstandsstykker skal fyldes med autografit knogle og/eller allogen knoglegraft bestående af spongios, kortikal og/eller kortikal spongios knogle. Disse udstyr er beregnet til brug med supplerende fiksering.

Indikationer for lumbalt system:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System er indiceret til brug som udstyr til intervertebral fusion hos patienter med fuldt udviklet skelet med degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus bekræftet af patientens anamnese og røntgenundersøgelser) på et eller to tilstødende niveauer i lænderyggen (L2-S1). DDD-patienter kan have op til grad 1 spondylolistese eller retrolistese på de involverede niveauer. Disse patienter kan også have fået foretaget en tidligere spinaloperation uden fusion på det/de involverede spinalniveau(er). Derudover kan DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System anvendes til patienter diagnosticeret

med spinale deformiteter som supplement til fusion. Patienterne skal have seks (6) ugers ikke-operativ behandling før operationen. Disse implantater bruges til at lette fusion i lænderyggen og placeres enten via posterior, transforaminal, lateral eller anterior tilgang ved hjælp af autografit og/eller allogen knoglegraft bestående af spongios og/eller kortikal-spongios knoglegraft. Når disse implantater bruges som udstyr til interkorporalt fusion, er de beregnet til brug med supplerende fikseringsystemer, der er godkendt til brug i den torakolumbale rygsøjle.

TILSIGTET BRUG

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er beregnet til brug som udstyr til intervertebral fusion hos patienter med fuldt udviklet skelet.

Tilslaget anvendelse af instrumentet

Instrumenterne er beregnet til at hjælpe med implantation og fjernelse af implantaterne i hvert interkorporalt system. Prøvekomponenter anvendes som en midlertidig anlæggelsesguide inden implantation af intervertebralt udstyr og anvendes med det korrekte håndtag.

BEGRÆNSNINGER

Med undtagelse af eventuelle begrænsninger i afsnittene Kontraindikationer, Advarsler og Potentielle risici og Forholdsregler er der ingen yderligere begrænsninger, når DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems anvendes efter hensigten.

MÅL PATIENTGRUPPE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er beregnet til patienter med fuldt udviklet skelet. Derudover skal patienter have mindst seks (6) ugers ikke-operativ behandling i den cervikale og/eller lumbale rygsøjle før operationen. Anvendelsen af alle implantater er i overensstemmelse med den erfarne rykirurgs vurdering med brug på de passende anatomiske steder som defineret i indikationerne.

TILSIGTET BRUGER

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er kun beregnet til brug af en læge og må anvendes af erfarne rykirurger.

TILSIGTET BRUGSMILJØ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er beregnet til brug på en operationsstue eller i et kirurgisk miljø.

FORVENTET KLINISK FORDEL

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, implantater og instrumenter anvendes til at reducere smerter hos patienten, ustabilitet i rygsøjlen og kompromitteret biomekanik i rygsøjlen.

UDSTYRETS LEVETID

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems har fuldført deres behandlingslevetid, når fusionsmassen har opnået tilstrækkelig styrke til at opretholde spinalsegmentets stabilitet og integritet uden at kræve ekstern støtte (typisk seks (6) til tolv (12) måneder afhængigt af den/de behandlede tilstand(e) og den udførte procedure).

Den forventede behandlingslevetid for genanvendelige DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems-instrumenter afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelser. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før brug, som beskrevet i dette dokument, er den bedste metode til bestemmelse af det genanvendelige instruments levetid.

MATERIALE

Cervikale implantater er fremstillet af polyetheretherketon af implantatkvalitet (PEEK, 91 % volumen) i henhold til ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporale afstandsstykker er fremstillet af polyetheretherketon iht. ASTM F2026 og har en titaniumpulmaspray (8 % volumen) iht. ASTM F1580. Hvert implantat indeholder taltalmarkører iht. ASTM F560

(1 % volumen). De specialiserede instrumenter er primært fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Lumbale implantater er fremstillet af polyetheretherketon af implantatkvalitet i henhold til ASTM F2026. Implantaterne leveres i PEEK ASTM F2026 (92-93 % PEEK-volumen) med en titaniumpulmaspray (6-7 % volumen) iht. ASTM F1580 på endelpladerne eller PEEK ASTM F2026 (85-95 % volumen) med en titaniumpulmaspray (5-15 % volumen) iht. ASTM F1580. Alle implantater indeholder taltalmarkører iht. ASTM F560 (~1 % volumen). De specialiserede instrumenter er primært fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

LEVERING

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems leveres sterile som angivet i emballagen. Alle sterile implantater er gammastrålingssteriliseret ved brug af den dosis, der er underbygget i overensstemmelse med ISO 11137-2, for at opnå en SAL på 10⁻⁶. Emballagen skal efterses inden brug for at sikre, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret. Må ikke resteriliseres.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporale **INSTRUMENTER LEVERES USTERILE** og skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument.

KONTRAIKATIONER

Operationen må ikke udføres mod følgende kontraindikationer:

- Akutte eller kroniske infektioner eller alvorlige defekter i hvirvellegemernes knoglestrukturer, som skal være sunde for stabil implantation af udstyret,
- Knogletumorer i implantatforankringsområdet,
- Patientens uvilighed eller manglende evne til at følge anvisningerne for postoperativ behandling,
- Enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan udelukke potentiel succes med implantationen,
- Graviditet,
- Osteoporose eller lignende knogledensitetstab,
- Systemiske eller metaboliske sygdomme,
- Stofmisbrug eller alkoholisme,
- Generelt dårlig tilstand hos patienten,
- Fedme,
- Psykosociale problemer, manglende samarbejde fra patientens side,
- Alle tilfælde, der ikke er anført under indikationer.

ADVARSLER OG MULIGE RISICI

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

1. Det er yderst vigtigt at vælge det korrekte implantat. Muligheden for succes øges ved at vælge den korrekte størrelse, form og design af implantatet. Størrelsen og formen på den menneskelige rygsøjle sætter begrænsninger for implantaternes størrelse og styrke. Intet implantat kan forventes at modstå de ikke-understøttede belastninger ved fuld vægtbelastning.
2. Kirurgen skal sikre, at alle nødvendige implantater og instrumenter er til rådighed inden operationen. Udstyret skal håndteres og opbevares forsigtigt og beskyttes mod beskadigelse, herunder mod øtsende miljøer. De skal pakkes forsigtigt ud og inspiceres for skader før brug.
3. Alle instrumenter skal rengøres og steriliseres inden operationen.
4. Som med alle ortopædiske implantater må DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems-implantater aldrig genanvendes under nogen omstændigheder. Genbrug kan føre til infektion eller andre negative resultater.
5. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System-prøvekomponenter må aldrig anvendes som implanteret udstyr.
6. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System må aldrig anvendes med uensartede materialer.
7. Korrekt valg af implantat og patientens overholdelse af postoperative forholdsregler vil i høj grad påvirke de kirurgiske resultater. Patienter, som ryger, har vist sig at have en øget forekomst af manglende heling. Disse patienter skal derfor informeres om dette faktum og

advares om de potentielle konsekvenser.

8. Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal instrueres i begrænsningerne ved implantatet og skal advares om vægtbelastning og kropsbelastning på udstyret, inden knoglen heles sikkert.
9. Implantater med større lordotiske vinkler (dvs. ≥10°) er beregnet til brug med en anterior cervical plade som supplerende fiksering.

FORHOLDSREGLER

Præoperativt:

1. Kun patienter, der opfylder kriterierne beskrevet i indikationerne, må vælges.
2. Patienttilstande og/eller prædispositioner, såsom dem der omtales i afsnittet Kontraindikationer, bør undgås.
3. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenterne. Implantaterne må ikke ridses eller på anden måde beskadiges. Implantater og instrumenter skal beskyttes under opbevaring, især mod øtsende miljøer.
4. Alle instrumenter skal rengøres og steriliseres før brug.

Intraoperativt:

1. Alle brugvejledninger skal følges nøje.
2. Der skal til enhver tid udvises ekstrem forsigtighed omkring rygmærven og nerverødderne. Der kan opstå nerveskader, som kan resultere i tab af neurologiske funktioner.
3. Autografit kan placeres i det område, der skal fusioneres.

Postoperativt:

1. Lægens postoperative anvisninger og advarsler til patienten samt patientens tilsvarende overholdelse er ekstremt vigtige.
2. Patienten skal have detaljerede anvisninger i brugen og begrænsningerne ved udstyret. Risikoen for bøjning, løsnung eller brud på et internt fikseringsudstyr under postoperativ rehabilitering kan øges, hvis patienten er aktiv, eller hvis patienten er svag eller dement. Patienten skal advares om at undgå fald eller pludselige stød i spinalpositionen.
3. For at give størst mulig chance for et vellykket kirurgisk resultat må patienten eller udstyret ikke udsættes for mekaniske vibrationer, der kan løse udstyrskonstruktionen. Patienten skal advares om denne mulighed og instrueres i at begrænse og begrænse fysiske aktiviteter, især løftende, drejende bevægelser og enhver form for deltagelse i sport. Patienten skal rådes til ikke at ryge eller indtage alkohol under helingsprocessen.
4. Hvis der udvikles manglende heling, eller hvis komponenterne løses, bøjes og/eller knækker, skal udstyret(udstyrene) revideres og/eller fjernes umiddelbart før alvorlig personskaade. Manglende immobilisering af en forsinket eller manglende knogleheling vil resultere i overdreven og gentagen belastning af implantatet. Ved træthedsmekanismer kan disse belastninger forårsage eventuel bøjning, løsnung eller brud på udstyret(udstyrene). Det er vigtigt, at immobiliseringen af det spinale operationssted opretholdes, indtil der er etableret fast knogleheling, som bekræftes ved røntgenundersøgelse. Patienten skal advares tilstrækkeligt om disse farer og overvåges nøje for at sikre samarbejde, indtil knogleheling er bekræftet.
5. Eventuelt udstyr skal behandles på en sådan måde, at genbrug under et andet kirurgisk indgreb ikke er mulig.

Som det er tilfældet med alle ortopædiske implantater, må ingen af DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems-udstyrskomponenterne genanvendes under nogen omstændigheder.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Bøjning, løsnung eller fraktur af implantater eller instrumenter;
2. Tab af fiksering;
3. Sensitivitet over for et metallisk fremmedlegeme, herunder mulig tumordannelse;
4. Hud- eller muskelfølsomhed hos patienter med

- utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet, hvilket kan resultere i hudnedbrydning og/eller sårkomplikationer;
- Manglende sammenvoksning, forsinket sammenvoksning eller pseudoartrose;
 - Infektion;
 - Nerve- eller karskade på grund af kirurgisk traume, herunder tab af neurologisk funktion, durale læsioner, radikulopati, lammelse og lækage af cerebrospinalvæske;
 - Kompromitteret gastrointestinalt, urologisk og/eller reproduktionssystem, herunder sterilitet, impotens og/eller tab af fysisk/psyisk nærvær;
 - Smerter eller ubehag;
 - Knogletab på grund af resorption eller belastningsafskærmning eller knoglefraktur ved, over eller under niveauet eller operationen (fraktur af ryghvirvlen);
 - Blødning i blodkar og/eller hæmatomer;
 - Dårlig justering af anatomiske strukturer, herunder tab af korrekt rygsøjlekrumning, korrektion, reduktion og/eller højde;
 - Bursitis;
 - Smerter ved autografdonorstedet;
 - Manglende evne til at genoptage den normale dagligdag;
 - Ny operation;
 - Død;
 - Sammensynkning.

Nogle uønskede hændelser kan forekomme som en del af det kirurgiske indgreb, men er ikke relateret til det implanterede udstyr. Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SIKKERHED VED MR-SCANNING (MRI)

	
En patient med DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ interkorporale implantater kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i personskaade for patienten.	
Udstyrets navn/identifikation	DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ interkorporale implantater
Nominel(le) værdi(er) for statisk magnetisk felt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-sendespoletype	Helkropssendespole, RF-sendespole til hoved
Driftstilstand	Normal driftstilstand
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	1,0 W/kg (normal driftstilstand)
Scanningsvarighed	1,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller uafbrudt serie/scanning uden pauser)
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af dette implantat kan frembringe et billedartefakt på 12 mm
Hvis oplysninger om en specifik parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den pågældende parameter.	

BRUGSANVISNING

Den opererende kirurg er eneansvarlig for at fastlægge en operationsplan, der specificerer og dokumenterer følgende trin på passende vis:

- Valg af implantatkomponenter og deres dimensioner
- Placering af implantatkomponenterne i knoglen
- Placering af intraoperative fikspunkter

Følgende betingelser skal være opfyldt før anvendelse:

- Alle påkrævede implantatkomponenter er inden for rækkevidde.
- Driftsforholdene er yderst aseptiske.
- Implantationsinstrumenterne rengøres og steriliseres inden brug i henhold til procedurerne beskrevet i dette dokument.
- Implantationsinstrumenterne, herunder de særlige DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody Systems-instrumenter, er fuldstændige og i funktionsdygtig stand.
- Den opererende kirurg og operationsteamet er opmærksomme på oplysninger om operationsteknikken og udvalgt af implantater og tilknyttede instrumenter. Disse oplysninger er fuldstændige og klar til brug.
- Den opererende kirurg er bekendt med reglerne for medicinsk praksis, den aktuelle videnskabelige viden og indholdet af relevante videnskabelige publikationer fra medicinske forfattere.
- Fabrikanten er blevet konsulteret, hvis den præoperative situation var uklar, og hvis der blev fundet implantater i det område, der skal opereres.

Interventionen er blevet forklaret for patienten, hvis samtykke vedrørende følgende oplysninger er blevet dokumenteret:

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutralt vaskemiddel, et varemærke tilhørende Steris Corporation, blev brugt til rengøringsvalideringen.

- I tilfælde af forsinket eller ufuldstændig fusion kan implantaterne knække og løse sig på grund af store belastninger.
- Implantatets levetid afhænger af patientens kropsvægt.
- Korrigerende kirurgi kan blive nødvendig, hvis implantatet løsnes.
- Patienten skal gennemgå regelmæssige kontroller af implantatkomponenterne, der udføres af en læge.

Implantation af PEEK-udstyrene

- Vælg den passende PEEK-implantatstørrelse og -form i henhold til indikationen, den præoperative planlægning og den knoglesituation, der findes intraoperativt.
- Anbring klargøringsinstrumenterne (raspe, curetter og mejsler) korrekt til klargøring af implantatlejet samt implantationsinstrumentet.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody System-implantaterne må kun implanteres ved hjælp af den specialiserede DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody System-instrumentering. Implantater eller instrumenter fra andre systemer eller fabrikanter må ikke anvendes.
- Udvis passende forsigtighed ved indføring af implantatet.
- Kontrollér implantatets højde og/eller vinkel ved hjælp af prøveimplantaterne.

For fuldstændige anvisninger vedrørende korrekt anvendelse og applikation af alle DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody Systems-implantater og -instrumenter henvises til vejledningerne til DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody Systems for kirurgisk teknik (følger med systemet).

PLEJE OG HÅNDTERING

Visse DePuy Synthes Spine ProTi 360™™ Interbody Systems-implantater og alle instrumenter leveres usterile og skal opbevares i den originale emballage, indtil de er rengjort og steriliseret. Inden brug skal de rengøres og steriliseres i henhold til hospitalets standardprocedure. Se afsnittene RENGØRING og STERILISERING for anbefalede parametre.

Begrænsninger ved behandling

Gentagen behandling har minimal indvirkning på disse implantater og instrumenter. Udløbet af levetiden bestemmes normalt af slid og beskadigelse på grund af brug.

Brugssted

Før de bruges første gang og hver efterfølgende brug, skal nedenstående anvisninger følges for at sikre sikker håndtering af biologisk kontaminerende instrumenter.

Opbevaring og transport

Det anbefales, at instrumenterne oparbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug.

Klargøring til rengøring

Fjern overskydende snavs med en ren, fnugfri, absorberende engangsklud.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Automatisk vaskemaskine, blød børste, enzymatisk rengøringsmiddel¹ og pH-neutralt rengøringsmiddel².

- Forrengør instrumenterne ved at placere dem under rindende vand og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert instrument i mindst ét minut.
- Efter forrengøring anbringes prøverne i den automatiske vaskemaskine, og det sikres, at instrumenterne ikke rører hinanden - isæt instrumenterne på en sådan måde, at delene kan tømmes.
- Brug en standard instrumentcyklus med følgende parametre (som minimum):

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104 - 149 °F) i 3 minutter
Vask med neutral pH	60 °C (140 °F) i 3 minutter
Skylning	Omgivende temperatur i 1,5 minutter
Termisk skylning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Tør	82 °C (180 °F) i 6 minutter

- Afgør, om instrumenterne er tørre. Hvis de ikke er tørre, skal de tørres med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal instrumenterne kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Udskift et instrument, der ikke kan rengøres.

Rengøring (manuel)

Advarsel: Bevægelige komponenter og bundhuller kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Klargøring af rengøringsmidler (anbefalet):

- Tilsæt 60 ml Endozime® AW Plus til 3,8 l vand (fortynding 1:64).

Instruktioner til manuel rengøring:

- Forrengør instrumenterne ved at placere dem under rindende vand og skrub med en blød børste for at fjerne større vævsrester. Skyl og skrub hvert instrument i mindst ét minut.
- Læg instrumenterne i den enzymatiske opløsning i 5 minutter. Hvis det er relevant, skal instrumentet roteres og flyttes hurtigt i badet for at fremme skylning. Hvor det er relevant, kan der anvendes en stor sprøjte eller en pulserende vandstråle til at skylle alle kanaler og lumen grundigt med opløsningen.
- Skrub instrumenterne med en blød børste, mens de er nedsænket i rengøringsmidlet.
- Skyl udstyrene i rensed vand ved stuetemperatur i 5 minutter.
- Skyllebadet skal udskiftes efter hver rengøringsproces.
- Tør med en blød, ren, fnugfri klud.
- Efter tørring skal instrumenterne kontrolleres for fuldstændig fjernelse af eventuelle rester. Gentag om nødvendigt den manuelle rengøring. Udskift et instrument, der ikke kan rengøres.

Inspektion og funktionstest

Efterse alle instrumenter under normal belysning. Undersøg for overfladebeskadigelse og slid. Kontrollér for farvning, misfarvning, korrosion, fejljustering, bor, bøjede eller frakturerede spidser. Hvis instrumenterne kommunikerer med andre udstyr, skal de inspiceres for at sikre, at instrumenterne fungerer korrekt. Test de bevægelige dele mekanisk for at verificere, at hvert instrument fungerer korrekt. Udskift alle instrumenter, der ikke fungerer.

Kontrollér læsbarheden af alle markeringer. Udskift alle instrumenter, der er ulæselige.

¹ ENZOL®, et varemærke tilhørende Advanced Sterilization Products, blev brugt til rengøringsvalideringen

Udskiftning af udstyr

Advarsel: Brug af beskadigede instrumenter kan øge risikoen for vævstraume, infektion og længden af de operative procedurer.

Advarsel: Forsøg ikke at reparere et DePuy Synthes-instrument.

Hvis DePuy Synthes-udstyret er defekt eller beskadiget, skal du kontakte den lokale DePuy Synthes-repræsentant. I din korrespondance bedes du som minimum inkludere følgende:

- Udstyrets delnummer
- Udstyrets lotnummer
- Beskrivelse af defekt eller beskadigelse
- Oplysninger om, hvorvidt udstyret er tilgængeligt til returnering

EMBALLAGE TIL DAMPSTERILISERING

Ved sterilisering af ikke-sterile instrumenter kan udstyrene sættes i de specificerede DePuy Synthes-instrumentbakker eller kasser/bakker til almen brug. Pak bakkerne ind ved brug af en passende metode med højst to lag steriliseringsindpakning, der er beregnet til dampsterilisering med prøvakuum.

STERILISERING

For udstyr, der leveres **sterile**, er steriliseringsmetoden angivet på mærkningen. Sterile implantatkomponenter leveres sterile til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt pakkede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballage. Efterse emballagen for punkture eller anden beskadigelse før operationen. Hvis den sterile barriere er brudt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes. Må ikke resteriliseres.

Hvis komponenterne ikke er specifikt mærket **STERILE**, eller hvis de er mærket **USTERILE**, leveres de usterile. Usterile instrumenter skal rengøres og steriliseres inden operationen.

Advarsel: Fabrikanten anbefaler ikke, at instrumenterne steriliseres med Flash-, EtO- eller kemisk sterilisering. Når flere instrumenter steriliseres i én autoklavecyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.

For at opnå et sterilitetssikringsniveau på SAL 10⁻⁶ anbefaler DePuy Synthes følgende parametre:

Sterilisatortype	Tyngdekraft		Prævakuum	
Minimumstemp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	
Eksponering*	15 min.	4 min.	3 min.	
Tørretid	20 minutter			
*Fabrikanten har valideret ovenstående steriliseringscyklusser og har dataene registreret. De validerede steriliseringsparametre opfylder minimumskraverne i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringscyklusser kan også være egnede. Personer eller hospitaler, der ikke anvender den anbefalede metode, rådes dog til at validere enhver alternativ metode ved hjælp af egnede laboratorieteknikker.				

Fabrikanten anbefaler at følge ANSI/AAMI ST79, *Omfattende guide til dampsterilisering og sikring af sterilitet på sundhedsfaciliteter*, som omfatter: fysisk overvågning af cyklussen, inklusion af en kemisk indikator internt og eksternt for pakken og overvågning af hver belastning med en biologisk indikator og/eller klasse 5 integrationsindikator.

Visse DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporale implantater leveres sterile og kan ikke resteriliseres.

Opbevaring

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems-instrumenter skal være helt tørre inden opbevaring og skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse. Opbevares i dertil beregnede bakker og i områder, der beskytter mod støv, insekter, kemiske dampe og ekstreme temperatur- og fugtighedsændringer.

Bortskaffelse og udtagning af udstyr

Advarsler og forholdsregler

Ved håndtering af fjernede implantater skal der tages forholdsregler for at forhindre spredning af blodbårne patogener. Hvis et implantat er blevet fjernet, anbefales det, at udstyret returneres til DePuy Synthes med henblik på undersøgelse og bortskaffelse. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interkorporale udstyr, der ikke har været anvendt til kirurgi, indeholder ikke materialer, der kræver særlig håndtering til bortskaffelse.

Udtagning og analyse af fjernede implantater

Den vigtigste del af udtagning af kirurgiske implantater er at forhindre skader, der ville gøre videnskabelig undersøgelse ubrugelig. Der skal udvises særlig forsigtighed for at beskytte implantatet under håndtering og forsendelse. Følg hospitalets interne procedurer for udtagning og analyse af implantater, der fjernes under operationen. Kontakt DePuy Synthes kundeservice vedrørende returnering af fjernede implantater.

Bortskaffelse af udstyret

Ved bortskaffelse af et produkt efter en fejl i opbevaring eller forkert brug af produktet skal implantaterne følge fremgangsmåden for fjernelse af hospitalsaffaldsprodukter i overensstemmelse med institutionens procedurer.

KUNDESERVICE

For yderligere oplysninger om DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems eller en kopi af vejledningerne til DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems med kirurgisk teknik bedes du kontakte DePuy Synthes eller den lokale DePuy Synthes-distributør. For at modtage en trykt brugsanvisning inden for 5 arbejdsdage bedes du kontakte customerservice@proti360.info for DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems-udstyr.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER ELLER HÆNDELSER

DePuy Synthes anmoder brugere og patienter om at rapportere alle alvorlige hændelser eller hændelser til fabrikanten (se kontaktoplysningerne nedenfor) og til det lokale bemyndigede organ.

En kopi af det aktuelle udstyrs sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan tilgås på <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, Tyskland
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



MDSS-UK RP BEGRÆNSET
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Storbritannien
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-DA REV A-01 (2025-09-18)

SYMBOL ORDLISTE

SYMBOL	BETYDNING
	Forsigtig: Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg, distribution og brug af eller på ordination af en læge.
	Referencenummer
	Lotnummer
	Fremstillingsdato / Fremstillingsland
	Udløbsdato
	Steriliseret med stråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Se brugsanvisningen
	Usteril
	Distributør
	Fabrikant
 	CE-mærke / CE-mærke med bemyndiget organ
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Unik udstyrsidentifikationskode
	Medicinsk udstyr
	Dobbelt steril barriere
	Patientidentifikation
	Dato for indtastning af oplysninger eller da proceduren fandt sted
	Sundhedscenter eller læge
	Hjemmeside med patientoplysninger
	MR-betinget