

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
ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Τα εμφυτεύματα είναι τα εξής:

- Ο διασωματικός αποστάτης ProTi 360°™ της DePuy Synthes Spine είναι μια πολυαιθερική αιθερική κετόνη με στρίβι πλάσματος τιτανίου, όπως περιγράφεται στο πρότυπο ASTM F1580.
- Τα δόντια στο άνω και κάτω άκρο αντιστέκονται στην εξώθηση προς όλες τις κατευθύνσεις.
- Το τεχνολογικό προϊόν είναι ανοικτό στο εγκάρσιο επίπεδο για να επιτρέπει την εισαγωγή του αυτομοσχεύματος στο τεχνολογικό προϊόν πριν από την τοποθέτησή.
- Οι δείκτες από ταντάλιο που χρησιμοποιούνται για αυτό το προϊόν κατασκευάζονται σύμφωνα με το εθελοντικό πρότυπο ASTM F560.
- Το ακτινοδιαπερατό υλικό PEEK επιτρέπει την απεικόνιση της θέσης του ελλείμματος σε ακτινογραφία για την αξιολόγηση της ανάπτυξης του οστού.
- Για όλες τις ενδείξεις, αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής καθήλωσης σπονδυλικής στήλης που έχουν εγκριθεί για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (δηλαδή συστήματα οπίσθιων διαιχνητικών βιδών και ράβδων, συστήματα πρόσθιων πλάκων και συστήματα πρόσθιων βιδών και ράβδων).

Τα διασωματικά τεχνολογικά προϊόντα ProTi 360°™ της DePuy Synthes Spine παρέχονται αποστειρωμένα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδείξεις αυχενικού συστήματος:

Οι αυχενικοί διασωματικοί αποστάτες ProTi 360°™ της DePuy Synthes Spine είναι τεχνολογικά προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας που ενδείκνυνται σε ένα ή περισσότερα επίπεδα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης A2-Θ1 σε ασθενείς με αυχενική δισκοπάθεια, αστάθεια, τραύμα, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων, παραμόρφωση που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση, αυχενική σπονδυλολυτική μυελοπάθεια, σπονδυλική στένωση και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία. Ως αυχενική δισκοπάθεια ορίζεται η δυσίατη ριζοπάθεια ή/και η μυελοπάθεια με δισκοκήλη ή/και σχηματισμό οστεόφυτων σε οπίσθιες σπονδυλικές τελικές πλάκες που παράγουν συμπτωματική συμπίεση νευρικών ριζών ή/και νωτιαίου μυελού, η οποία επιβεβαιώνεται από ακτινογραφικές μελέτες. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες μη επεμβατικής θεραπείας.

Οι διασωματικοί αποστάτες ProTi 360°™ της DePuy Synthes Spine πρέπει να πληρώνονται με αυτομόσχευμα οστού ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα που αποτελείται από σπογγώδες, φλοιώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση με συμπληρωματική καθήλωση.

Ενδείξεις του οσφυϊκού συστήματος:

Το DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System ενδείκνυνται για χρήση ως τεχνολογικά προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως δισκογενής ασφαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και

ακτινογραφικές μελέτες) σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O2-I1). Οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια μπορεί να έχουν σπονδυλολίωση ή οπισθολίωση έως και βαθμό 1 στα εμπλεκόμενα επίπεδα. Αυτοί οι ασθενείς μπορεί επίσης να έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη χωρίς σπονδυλοδεσία στο σχετικό σπονδυλικό επίπεδο (ή επίπεδα). Επιπλέον, το DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης ως επικουρικό μέσο στη σπονδυλοδεσία. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν έξι (6) εβδομάδες μη επεμβατικής θεραπείας πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αυτά τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της σπονδυλοδεσίας στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και τοποθετούνται είτε μέσω οπίσθιας, διατρηματικής, πλευρικής ή πρόσθιας προσπέλασης με χρήση αυτομοσχεύματος ή/και αλλογενούς οστικού μόσχευματος που αποτελείται από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστικό μόσχευμα. Όταν χρησιμοποιούνται ως τεχνολογικά προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας, αυτά τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής καθήλωσης ενγκεκρίμενα για χρήση στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems προορίζονται για χρήση ως τεχνολογικά προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Χρήση για την οποία προορίζεται το εργαλείο

Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στην εμφύτευση και την αφαίρεση των εμφυτευμάτων κάθε διασωματικού συστήματος. Τα δοκιμαστικά χρησιμοποιούνται ως προσωρινός οδηγός τοποθέτησης πριν από την εμφύτευση της διασωματικής συσκευής και χρησιμοποιούνται με την κατάλληλη λαβή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Με εξαίρεση τυχόν περιορισμούς που υπάρχουν στις ενότητες Αντενδείξεις, Προειδοποιήσεις και Πιθανοί κίνδυνοι και Προφυλάξεις, δεν υπάρχουν πρόσθετοι περιορισμοί όταν τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems προορίζονται για ασθενείς που είναι σκελετικά ώριμοι. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες μη επεμβατικής θεραπείας στην αυχενική ή/και την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων γίνεται σύμφωνα με την κρίση του έμπειρου χειρουργού της σπονδυλικής στήλης για χρήση στις κατάλληλες ανατομικές θέσεις, όπως ορίζεται στις ενδείξεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems προορίζονται για χρήση από ιατρό μόνο και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems προορίζονται για χρήση σε χειρουργική αίθουσα ή περιβάλλον χειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία των DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems χρησιμοποιούνται για τη μείωση του πόνου στον ασθενή, της αστάθειας της σπονδυλικής στήλης και της μειωμένης εμβιομηχανικής των σπονδυλικών σωμάτων στη σπονδυλική στήλη.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems έχουν ολοκληρωθεί τη διάρκεια ζωής της θεραπείας τους μόλις η μάζα σπονδυλοδεσίας έχει αποκτήσει επαρκή ισχύ για τη διατήρηση της σταθερότητας και της ακεραιότητας του σπονδυλικού τμήματος χωρίς να απαιτείται εξωτερική υποστήριξη (συνήθως έξι (6) έως δώδεκα (12) μήνες ανάλογα με την πάθηση(εις) που υποβάλλονται σε θεραπεία και την επέμβαση που πραγματοποιείται). Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της θεραπείας των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων των DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η μέθοδος και η διάρκεια κάθε χρήσης και ο χειρισμός μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και ο λειτουργικός έλεγχος των τεχνολογικών προϊόντων πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται σε αυτό το έγγραφο, είναι η καλύτερη μέθοδος προσδιορισμού του τέλους της διάρκειας ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων οργάνων.

ΥΛΙΚΟ

Τα αυχενικά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από πολυαιθερική αιθερική κετόνη ποιότητας εμφυτεύματος (PEEK, όγκος 91%) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026. Τα τεχνολογικά προϊόντα διασωματικού διαχυριστικού ProTi 360°™ της DePuy Synthes κατασκευάζονται από πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026 και διαθέτουν στρίβι πλάσματος τιτανίου (όγκος 8%) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1580. Κάθε εμφύτευση περιέχει δείκτες τανταλίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F560 (όγκος 1%). Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατασκευάζονται κυρίως από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899).

Τα οσφυϊκά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από πολυαιθερική αιθερική κετόνη ποιότητας εμφυτεύματος σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026. Τα εμφυτεύματα παρέχονται σε PEEK ASTM F2026 (όγκος 92-93%) με στρίβι πλάσματος τιτανίου (όγκος 6-7%) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1580 στις τελικές πλάκες ή PEEK ASTM F2026 (όγκος 85-95%) με στρίβι πλάσματος τιτανίου (όγκος 5-15%) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1580. Όλα τα εμφυτεύματα περιέχουν δείκτες τανταλίου σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F560 (όγκος ~1%). Τα εξειδικευμένα εργαλεία κατασκευάζονται κυρίως από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικού τύπου (ASTM F899).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems παρέχονται **αποστειρωμένα**, όπως καθορίζεται από τη συσκευασία. Όλα τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα χρησιμοποιώντας τη δόση που τεκμηριώνεται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11137-2 για την επίτευξη SAL 10⁻⁶. Η συσκευασία θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από τη χρήση για να διασφαλιστεί ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει παραβιαστεί. Μην επαναποστειρώνετε.

Τα διασωματικά εργαλεία ProTi 360°™ της DePuy Synthes Spine παρέχονται **μη αποστειρωμένα** και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η επέμβαση δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται έναντι των ακόλουθων αντενδείξεων:

- Όξείες ή χρόνιες λοιμώξεις ή σοβαρά ελλείμματα των οστικών δομών των σπονδυλικών σωμάτων, τα οποία πρέπει να είναι ορθά για τη σταθερή εμφύτευση των τεχνολογικών προϊόντων
- Οστικοί όγκοι στην περιοχή ακύρωσης του εμφυτεύματος
- Απρωθυμία ή αδυναμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες για μετεγχειρητική θεραπεία
- Οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα μπορούσε να αποκλείσει την πιθανή επιτυχία της εμφύτευσης
- Εγκυμοσύνη
- Οστεοπόρωση ή παρόμοια απώλεια οστικής πυκνότητας
- Συστηματικές ή μεταβολικές νόσοι

- Κατάχρηση ναρκωτικών ή αλκοολισμού
- Γενικά κακή κατάσταση του ασθενούς
- Παχυσαρκία
- Ψυχοκοινωνικά ζητήματα, έλλειψη συνεργασίας από τον ασθενή
- Όλα τα περιστατικά που δεν αναφέρονται στις ενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

1. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Το μέγεθος και το σχήμα της ανθρώπινης σπονδυλικής στήλης επιβάλλει περιορισμούς στο μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Κανένα εμφύτευμα δεν αναμένεται να αντέξει τις μη υποστηριζόμενες καταπονήσεις της πλήρους φόρτισης με βάρος.
2. Ο χειρουργός πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα τα απαραίτητα εμφυτεύματα και εργαλεία είναι διαθέσιμα πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρισμός και η φύλαξη της συσκευής πρέπει να γίνεται προσεκτικά, προστατευμένη από τυχόν ζημιά, συμπεριλαμβανομένων των διαβρωτικών περιβαλλόντων. Θα πρέπει να αποσκευάζονται προσεκτικά και να επιθεωρούνται για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.
3. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
4. Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπδικά εμφυτεύματα, τα εμφυτεύματα των DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξη ή άλλες αρνητικές εκβάσεις.
5. Τα δοκιμαστικά DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται ως εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν.
6. Το DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται με ανόμοια υλικά.
7. Η σωστή επιλογή εμφυτεύματος και η συμμόρφωση του ασθενούς με τις μετεγχειρητικές προφυλάξεις θα επηρεάσουν σημαντικά τις χειρουργικές εκβάσεις. Ασθενείς που καπνίζουν έχει αποδειχθεί ότι έχουν αυξημένη επίπτωση μη πώρωσης. Συνεπώς, αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για τις πιθανές συνέπειες.
8. Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος του και θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με τη φόρτιση με βάρος και τη σωματική καταπόνηση της συσκευής πριν από την ασφαλή επώλωση του οστού.
9. Εμφυτεύματα με μεγαλύτερες γωνίες λόρδωσης (δηλαδή ≥10°) προορίζονται για χρήση με πρόσθια αυχενική πλάκα ως συμπληρωματική καθήλωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά:

1. Θα πρέπει να επιλεγούνται μόνοι ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
2. Θα πρέπει να αποφευχθούν καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις του ασθενούς, όπως αυτές που αναφέρονται στην ενότητα Αντενδείξεις.
3. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τον χειρισμό και τη φύλαξη των εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να έχουν γρατσουνιές ή να έχουν υποστεί άλλη ζημιά. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία θα πρέπει να προστατεύονται κατά τη φύλαξη, ειδικά από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
4. Όλα τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Ενδοεγχειρητικά:

1. Θα πρέπει να ακολουθείτε προσεκτικά όλα τα εγχειρίδια οδηγιών.
2. Θα πρέπει να είστε πάντοτε ιδιαίτερα προσεκτικοί γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα με αποτέλεσμα την απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
3. Το αυτομόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί στην περιοχή που πρόκειται να συνενωθεί.

Μετεγχειρητική:

- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του ιατρού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.
 - Θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς του τεχνολογικού προϊόντος. Ο κίνδυνος κάμψης, χαλάρωσης ή θραύσης μιας διάταξης σωτηρικής καθήλωσης κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης μπορεί να αυξηθεί εάν ο ασθενής είναι δραστήριος ή εάν ο ασθενής είναι εξασθενημένος ή σε κατάσταση αιονίας. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να αποφύγει τις πτώσεις ή τα ξαφνικά τραντάγματα στη θέση της σπονδυλικής στήλης.
 - Για να υπάρχει η μέγιστη πιθανότητα επιτυχούς χειρουργικού αποτελέσματος, ο ασθενής ή το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε μηχανικές δονήσεις που μπορεί να χαλαρώσουν την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για αυτήν την πιθανότητα και να του δίνονται οδηγίες για τον περιορισμό των σωματικών δραστηριοτήτων, ειδικά της άρσης βάρους, των περιστροφικών κινήσεων και οποιουδήποτε τύπου συμμετοχής σε αθλήματα. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να μην καννίζει και να μην καταναλώνει αλκοόλ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.
 - Εάν δεν αναπτυχθεί πώρωση ή εάν τα εξαρτήματα χαλαρώσουν, λυγίσουν ή/και στάνουν, η συσκευή (ή οι συσκευές) θα πρέπει να αναθεωρηθεί ή/και να αφαιρεθεί αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Εάν δεν ακινητοποιήσετε μια καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση του οστού θα προκληθεί υπερβολική και επανειλημμένη καταπόνηση του εμφυτεύματος. Με τον μηχανισμό κόπωσης, αυτές οι καταπονήσεις μπορεί να προκαλέσουν τελική κάμψη, χαλάρωση ή θραύση της συσκευής (ή των συσκευών). Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινητοποίηση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη μέχρι να επιτευχθεί σταθερή οστική πώρωση και να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφική εξέταση. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται επαρκώς για αυτούς τους κινδύνους και να παρακολουθείται στενά για να διασφαλιστεί η συνεργασία μέχρι να επιβεβαιωθεί η οστική πώρωση.
 - Τυχόν ανακτηθέντα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τέτοιον τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση σε άλλη χειρουργική επέμβαση.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, κανένα από τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Κάμψη, χαλάρωση ή θραύση των εμφυτευμάτων ή των οργάνων.
- Απώλεια καθήλωσης.
- Ευαισθησία σε μεταλλικό ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένου πιθανού σχηματισμού όγκου.
- Ευαισθησία του δέρματος ή των μυών σε ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη στο σημείο της επέμβασης, η οποία μπορεί να προκαλέσει διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές του τραύματος.
- Μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση ή ψευδάρθρωση.
- Λοίμωξη.
- Νευρική ή αγγειακή βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας, των ρήξεων της σκληράς μήνιγγας, της ριζοπάθειας, της παράλυσης και της διαρροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Διαταραχές του γαστρεντερικού, ουρολογικού και/ή αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας, της ανικανότητας και/ή της απώλειας της συντροφικότητας.
- Πόνος ή δυσφορία.

- Απώλεια οστού λόγω απορρόφησης ή προστασίας από το στρες, ή κάταγμα οστού στο, πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης (κάταγμα σπονδύλου).
- Αιμορραγία αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα.
- Εφαρμόζόμενη ευθυγράμμιση ανατομικών δομών, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της σωστής καμπυλότητας, διόρθωσης, αντάξης ή/και ύψους της σπονδυλικής στήλης.
- Θυλακίτιδα.
- Πόνος στο σημείο δότη αυτομοσχεύματος
- Αδυναμία συνέχισης των δραστηριοτήτων της φυσιολογικής καθημερινής ζωής.
- Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση,
- Θάνατος
- Υποχώρηση

Ορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να παρουσιαστούν στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης, αλλά δεν σχετίζονται με το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

	
Ένας ασθενής που φέρει τα διασωματικά εμφυτεύματα ProTi 360™ της DePuy Synthes Spine μπορεί να αρωθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις συνθήκες μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.	
Όνομα/αυτοποίηση συσκευής	Διασωματικά εμφυτεύματα ProTi 360™ της DePuy Synthes Spine
Ονομαστική τιμή (ή τιμές) στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου [T/m και gauss/cm]	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ραδιοσυχνότητων	Πηνίο μετάδοσης ολόκληρου του σώματος, πηνίο μετάδοσης ραδιοσυχνότητων κεφαλής που έχει ληφθεί
Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστος SAR για ολόκληρο το σώμα [W/kg]	1,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
Διάρκεια σάρωσης	Μεσοτιμημένος SAR για ολόκληρο το σώμα 1,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή αλλητάλληλη σειρά/σάρωση χωρίς διαλείμματα)
Τέχνημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει τέχνημα εικόνας 12 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.	

εμπορικό σήμα της Steris Corporation.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό ενός χειρουργικού σχεδιασμού που καθορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα βήματα:
- Επιλογή των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος και των διαστάσεων τους
- Τοποθέτηση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος στο οστό
- Θέση διεγχειρητικών οροσήμων

Πριν από την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα του εμφυτεύματος είναι έτοιμα για χρήση.
- Οι συνθήκες λειτουργίας είναι εξαιρετικά άσηπτες.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης καθαρίζονται και αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών εργαλείων των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, είναι πλήρη και σε λειτουργική κατάσταση.
- Ο χειρουργός και η χειρουργική ομάδα γνωρίζουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική και τη σειρά των εμφυτευμάτων και των σχετικών οργάνων. Αυτές οι πληροφορίες είναι πλήρεις και έτοιμες για χρήση.
- Ο χειρουργός είναι εξοικειμένος με τους κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, την τρέχουσα κατάσταση επιστημονικής γνώσης και το περιεχόμενο των σχετικών επιστημονικών δημοσιεύσεων από ιατρικούς συγγραφείς.
- Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή εάν η προεγχειρητική κατάσταση ήταν ασαφής και εάν τα εμφυτεύματα βρέθηκαν στην περιοχή στην οποία πραγματοποιήθηκε η επέμβαση.

Η παρέμβαση έχει εξηγηθεί στον ασθενή, του οποίου η συγκατάθεση σχετικά με τις ακόλουθες πληροφορίες έχει τεκμηριωθεί:

- Σε περίπτωση καθυστερημένης ή ατελούς σπονδυλοδεσίας, τα εμφυτεύματα μπορεί να σπαστούν και να χαλαρώσουν λόγω υψηλών φορτίων.
- Η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς.
- Εάν το εμφύτευμα χαλαρώσει, ενδέχεται να καταστεί απαραίτητη η διενέργεια διορθωτικής χειρουργικής επέμβασης.
- Ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε τακτικούς ελέγχους των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από ιατρό.

Εμφύτευση των τεχνολογικών προϊόντων PEEK

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος και σχήμα εμφυτεύματος PEEK σύμφωνα με την ένδειξη, τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και την κατάσταση του οστού που διαπιστώθηκε διεγχειρητικά.
- Εφαρμόστε σωστά τα εργαλεία προετοιμασίας (ράπτες, ξέστρα και σμίλες) για την προετοιμασία της κοίτης του εμφυτεύματος, καθώς και του εργαλείου εμφύτευσης.
- Για την εμφύτευση των εμφυτευμάτων του DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System, χρησιμοποιήστε μόνο τα εξειδικευμένα εργαλεία του διασωματικού DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System. Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα ή εργαλεία από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- Ελέγξτε το ύψος ή/και τη γωνία του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης και εφαρμογή όλων των εμφυτευμάτων και οργάνων των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής των DePuy Synthes

Spine ProTi 360™ Interbody Systems (παρέχονται με το σύστημα).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ορισμένα εμφυτεύματα DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems και όλα τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία μέχρι να καθαριστούν και να αποστειρωθούν. Πριν από τη χρήση, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου. Ανατρέξτε στις ενότητες ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ για τις συνιστώμενες παραμέτρους.

Περιορισμοί της επεξεργασίας

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές λόγω της χρήσης.

Σημείο χρήσης

Πριν από τη χρήση για πρώτη φορά και κάθε μετέπειτα χρήση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός βιολογικά μολυσμένων οργάνων.

Συγκράτηση και μεταφορά

Συνιστάται η επανεπεξεργασία των οργάνων το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για καθαρισμό

Αφαιρέστε την περίσσεια ακαθαρσιών με καθαρό, αναλωσιμο, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Καθαρισμός (Αυτόματος)

Εξοπλισμός: Αυτόματη συσκευή πλύσης, βούρτσα με μαλακές τρίχες, ενζυμικό απορρυπαντικό¹ και απορρυπαντικό με ουδέτερο pH².

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τα εργαλεία τοποθετώντας τα κάτω από τρεχούμενο νερό και τρίβοντας με βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε όλα τα εργαλεία για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, τοποθετήστε τα στην αυτόματη συσκευή πλύσης, φρονιζόντας τα δείγματα να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους - φορτώστε τα εργαλεία με τέτοιον τρόπο ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να τραβγίζονται.
- Χρησιμοποιήστε έναν τυπικό κύκλο οργάνων με τις ακόλουθες παραμέτρους (τουλάχιστον):

Ενζυμική πλύση	Ζεστό (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) για 3 λεπτά
Πλύση με ουδέτερο pH	60 °C (140 °F) για 3 λεπτά
Έκπλυση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1,5 λεπτό
Θερμική έκπλυση	90 °C (194 °F) για 1 λεπτό
Στέγνωμα	82 °C (180 °F) για 6 λεπτά

- Ελέγξτε εάν τα εργαλεία είναι στεγνά. Εάν δεν είναι στεγνά, στεγνώστε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε ένα εργαλείο που δεν μπορεί να καθαριστεί.

Καθαρισμός (μη αυτόματος)

Προειδοποίηση: Τα κινητά εξαρτήματα και οι τυφλές όπες απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

Προετοιμασία παραγόντων καθαρισμού (συνιστώμενη):

- Προσθέστε 60 mL Endozime® AW Plus σε 3,8 L νερού, (αραίωση 1:64).

¹ Το ENZOL®, εμπορικό σήμα της Advanced Sterilization Products, χρησιμοποιήθηκε στην επικύρωση καθαρισμού

² Στην επικύρωση του καθαρισμού χρησιμοποιήθηκε το υπερσυμπυκνωμένο ουδέτερο απορρυπαντικό Prolistica™,

Οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

- Καθαρίστε εκ των προτέρων τα εργαλεία τοποθετώντας τα κάτω από τρεχούμενο νερό και τριβοντας με βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα κύρια υπολείμματα. Εκπλύνετε και τρίψτε όλα τα εργαλεία για τουλάχιστον ένα λεπτό.
- Εμβτίστε τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα για 5 λεπτά. Όπου αρμόζει, το εργαλείο θα πρέπει να περιστρέφεται και να μετακινείται γρήγορα στο λουτρό για να διευκολυνθεί η έκπλυση. Όπου είναι κατάλληλο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεγάλη σύριγγα ή εκτοξευτήρας παλμικού νερού για την ενδελεχή έκπλυση όλων των καναλιών και των αυλών με το διάλυμα.
- Τρίψτε τα εργαλεία με βούρτσα με μαλακές τρίχες ενόσω είναι εμβυτισμένα στο απορρυπαντικό.
- Εκπλύνετε τα τεχνολογικά προϊόντα σε κεκαθαρμένο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 5 λεπτά.
- Το λουτρό έκπλυσης θα πρέπει να αλλάζεται μετά από κάθε διαδικασία καθαρισμού.
- Στεγνώστε με ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μετά το στέγνωμα, ελέγξτε τα εργαλεία για την πλήρη αφαίρεση τυχόν υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον μη αυτόματο καθαρισμό. Αντικαταστήστε ένα εργαλείο που δεν μπορεί να καθαριστεί.

Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία υπό συνθήκες κανονικού φωτισμού. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά και φθορά στην επιφάνεια. Ελέγξτε για τυχόν κηλίδες, αποχρωματισμό, διάβρωση, κακή ευθυγράμμιση, χαράγες, λυγισμούς ή θρυμματισμένα άκρα. Σε περίπτωση διασύνδεσης των οργάνων με άλλες συσκευές, επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία διασυνδέονται σωστά. Ελέγξτε μηχανικά τα λειτουργικά μέρη για να βεβαιωθείτε ότι κάθε εργαλείο λειτουργεί σωστά. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν λειτουργεί.

Επαληθεύστε την αναγνωσιμότητα όλων των σημάνσεων.

Αντικαταστήστε οποιοδήποτε μη αναγνώσιμο εργαλείο.

Αντικατάσταση τεχνολογικών προϊόντων

Προειδοποίηση: Η χρήση οργάνων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού του ιστού, λοίμωξης και διάρκειας χειρουργικών επεμβάσεων.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε οποιοδήποτε εργαλείο της DePuy Synthes.

Εάν τα τεχνολογικά προϊόν της DePuy Synthes είναι ελαττωματικά ή έχει υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της DePuy Synthes. Στην αλληλογραφία σας, συμπεριλάβετε τουλάχιστον τα εξής:

- Κωδικός είδους τεχνολογικού προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας συσκευής
- Περιγραφή ελλείμματος ή ζημιάς
- Πληροφορίες σχετικά με το εάν η συσκευή είναι διαθέσιμη για επιστροφή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Για την αποστείρωση μη αποστειρωμένων εργαλείων, τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να φορτωθούν στους καθορισμένους δίσκους εργαλείων της DePuy Synthes ή σε δίσκους/θήκες γενικής χρήσης. Τυλίξτε τους δίσκους με κατάλληλη μέθοδο χωρίς περισσότερα από δύο στρώματα περιτυλίγματος αποστείρωσης που προορίζονται για αποστείρωση με ατμό με προκατεργασία κενού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Για τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται **αποστειρωμένα**, η μέθοδος αποστείρωσης αναγράφεται στην ετικέτα. Τα στείρα εξαρτήματα εμφυτευμάτων παρέχονται αποστειρωμένα σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶. Τα εξαρτήματα που συσκευάζονται αποστειρωμένα παρέχονται σε συσκευασία με στείρο προστατευτικό φραγμό. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν διατρήσεις ή άλλη ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός, επιστρέψτε το εξάρτημα στην DePuy Synthes. Μην επανααποστειρώνετε.

Εάν δεν επισημαίνονται συγκεκριμένα ως **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** ή εάν επισημαίνονται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, τα εξαρτήματα παρέχονται μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Προειδοποίηση: Ο κατασκευαστής δεν συνιστά την αποστείρωση των εργαλείων με ταχεία, ΕΙΟ ή χημική αποστείρωση. Κατά την αποστείρωση πολλαπλών εργαλείων σε έναν κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται υπέρβαση του μέγιστου φορτίου του αποστειρωτή.

Για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας SAL 10⁻⁶, η DePuy Synthes συνιστά τις ακόλουθες παραμέτρους:

Τύπος αποστειρωτή	Βαρύτητα	Προκατεργασία κενού	
Ελάχιστη θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Έκθεση*	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά		
*Ο κατασκευαστής έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης και διαθέτει τα δεδομένα αρχειοθετημένα. Οι επικυρωμένες παράμετροι αποστείρωσης πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του προτύπου ISO 17665. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης μπορεί επίσης να είναι κατάλληλοι. Ωστόσο, συνιστάται σε άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν οποιαδήποτε αναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.			

Ο κατασκευαστής συνιστά την τήρηση του προτύπου ANSI/AAMI ST79, Ολοκληρωμένος οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της στεριότητας στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής, ο οποίος περιλαμβάνει: φυσική παρακολούθηση του κύκλου, συμπερίληψη χημικού δείκτη εσωτερικά και εξωτερικά της συσκευασίας και παρακολούθηση κάθε φορτίου με βιολογικό δείκτη ή/και ενσωματωτικό δείκτη κατηγορίας 5.

Ορισμένα διασωματικά εμφυτεύματα ProTi 360™ της DePuy Synthes Spine παρέχονται αποστειρωμένα και δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν.

Αποθήκευση

Τα εργαλεία των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems πρέπει να είναι εντελώς στεγνά πριν από τη φύλαξη και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή για την αποτροπή τυχόν ζημιάς. Φυλάσσετε σε καθορισμένους δίσκους και σε χώρους που παρέχουν προστασία από σκόνη, έντομα, χημικούς ατμούς και ακραίες μεταβολές στη θερμοκρασία και την υγρασία.

Απόρριψη και ανάκτηση τεχνολογικών προϊόντων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Κατά τον χειρισμό εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί, να λαμβάνετε προφυλάξεις για την αποτροπή της εξάπλωσης αιματογενούς μεταδιδόμενων παθογόνων. Εάν ένα εμφύτευμα έχει αφαιρεθεί, συνιστάται η επιστροφή του τεχνολογικού προϊόντος στην DePuy Synthes για έρευνα και απόρριψη. Τα διασωματικά τεχνολογικά προϊόντα ProTi 360™ της DePuy Synthes Spine που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί σε χειρουργικές επεμβάσεις δεν περιέχουν υλικά που απαιτούν ειδικό χειρισμό για απόρριψη.

Ανάκτηση και ανάλυση εμφυτευμάτων που έχουν αφαιρεθεί

Το πιο σημαντικό μέρος της ανάκτησης του χειρουργικού εμφυτεύματος είναι η πρόληψη βλάβης που θα καθιστούσε την επιστημονική εξέταση άχρηστη. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή για την προστασία του εμφυτεύματος κατά τον χειρισμό και την αποστολή. Ακολουθήστε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την ανάκτηση και την ανάλυση των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy Synthes για την επιστροφή των εμφυτευμάτων που αφαιρέθηκαν.

Απόρριψη της συσκευής

Για την απόρριψη ενός προϊόντος μετά από σφάλμα στην αποθήκευση ή ακατάλληλη χρήση του προϊόντος, τα εμφυτεύματα πρέπει να ακολουθούν τη διαδρομή για την αφαίρεση των προϊόντων νοσοκομειακών αποβλήτων σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο ίδρυμα.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems ή ένα αντίγραφο των εγχειριδίων χειρουργικής τεχνικής των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, επικοινωνήστε με την DePuy Synthes ή τον τοπικό διανομέα της DePuy Synthes. Για να λάβετε τις έντυπες οδηγίες χρήσης εντός 5 εργάσιμων ημερών, επικοινωνήστε στη διεύθυνση customerservice@proti360.info για τα τεχνολογικά προϊόντα των DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ Ή ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Η DePuy Synthes ζητά από τους χρήστες και τους ασθενείς να αναφέρουν όλα τα σοβαρά συμβάντα ή περιστατικά στον κατασκευαστή (βλ. στοιχεία επικοινωνίας παρακάτω) και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Μπορείτε να βρείτε ένα αντίγραφο της τρέχουσας περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) της συσκευής (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία
Τηλέφωνο: (+49) 511-6262-8630
Φαξ: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenovorstadt 61
5000 Aarau
Ελβετία



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



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

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

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΣΗΜΑΣΙΑ
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει αυτή τη συσκευή για πώληση, διανομή και χρήση από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία κατασκευής / Χώρα κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην επαναποστειρώνετε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Διανομέας
	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE / Σήμανση CE με κοινοποιημένο οργανισμό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Διπλός στείρος φραγμός
	Ταυτοποίηση ασθενούς
	Ημερομηνία καταχώρισης πληροφοριών ή πραγματοποίησης της επέμβασης
	Κέντρο υγειονομικής περιθαλψής ή ιατρός
	Ιστότοπος με πληροφορίες για τους ασθενείς
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις