

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
PAKENDI INFOLEHT

MEDITSIINISEADME KIRJELDUS

Implantaadid on järgmised.

- Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lülkehadevaheline vaheosa on polüeteereterketoon titaanist plasmasprega, nagu on kirjeldatud standardis ASTM F1580.
- Ülemise ja alumise otsa hambad takistavad väljatõukamist igas suunas.
- Seade on põikitasandil avatud, et võimaldada autotransplantaadi sisestamist seadmesse enne paigaldamist.
- Selle toote puhul kasutatavad titaanilmarkerid on valmistatud vastavalt vabatahtlikule standardile ASTM F560.
- Röntgenlähikäpaiste PEEK-materjal võimaldab visualiseerida defekti kohta röntgenülevõttel luu kasvu hindamiseks.
- Kõikide näidustuste korral on see seade ette nähtud kasutamiseks koos täiendavate lülisamba fikseerimissüsteemidega, mis on heaks kiidetud kasutamiseks lülisamba kaela-, rinna- või nimmepiirkonnas (st tagumised lüliskaarejalakese kruvid ja vardasüsteemid, eesmised plaadisüsteemid ning anteriorseid kruvi- ja vardasüsteemid).

Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lülkehadevahelised seadmed tarnitakse steriilsena.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Kaelasüsteemi näidustused.

Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ kaela lülkehadevahelised vaheosad on lülkehadevahelised fusiooniseadmed, mis on näidustatud lülisamba kaelaosa C2-T1 ühel või mitmel tasandil patsientidele, kellel on kaelalülide vahelise diski haigus, ebastabiilsus, trauma, sh murrud, deformatsioon, mis on määratletud kui kõrgus, lordoos või skolioos, kaela spondülootiline müelopaatia, lülisamba stenoos ja varasem nurjunud fusioon. Kaelalülide vahelise diski haigus on määratletud kui raskesti ravitav radikulopaatia ja/või müelopaatia songaga diski ja/või osteofüüdi moodustumisega tagumistel lülkehade otsaplaatidel, mis tekitavad radiograafiliste uuringutega kinnitatud sümptomaatilist närvi juure ja/või seljaaju kompressiooni. Need patsiendid peavad olema väljaarenenud luustikuga ja saanud vähemalt kuus (6) nädalat mitteoperatiivset ravi.

Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lülkehadevahelised vaheosad tuleb täita autotransplantaatluu ja/või allogeense luusirikuga, mis koosneb trabekulaarsest, kortikaalsest ja/või kortikotrabekulaarsest luust. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks lisafiksatsiooniga.

Nimmepiirkonna süsteemi näidustused.

Süsteem DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System on näidustatud kasutamiseks lülkehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on degeneratiivne lülivaheketta haigus (määratletud kui diskogeenne seljavalu koos lülivaheketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad patsiendi anamnees ja radiograafilised uuringud) lülisamba nimmepiirkonna ühel või kahel külgnel tasemel (L2-S1). DDD patsientidel võib esineda kuni 1. astme spondülolistees või retrolistees kahjustatud tasanditel. Neil patsientidel võis olla ka varem tehtud selgroolülise fusioonita operatsioon kahjustatud selgroo tasandil(tel). Lisaks võib ettevõtte süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System kasutada lülisamba deformatsioonide diagnoosiga patsientidel

lisaks fusioonoperatsioonile. Patsiendid peavad enne operatsiooni olema saanud vähemalt kuus (6) nädalat mitteoperatiivset ravi. Neid implantaate kasutatakse fusiooni hõlbustamiseks lülisamba nimmepiirkonnas ja need asetatakse kas posteriorse, transforaminaalse, lateraalse või anteriorse lähenemisviisi kaudu, kasutades autotransplantaati ja/või allogeenset luusirikut, mis koosneb trabekulaarsest ja/või kortikotrabekulaarsest luusirikust. Lülkehadevahelise fusiooni seadmetena kasutamisel on need implantaadid ette nähtud kasutamiseks koos täiendavate fikseerimissüsteemidega, mis on heaks kiidetud kasutamiseks lülisamba rindkere-nimmelülides.

SIHTOTSTARVE

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems on ette nähtud kasutamiseks lülkehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Instrumendi sihtotstarve

Instrumendid on ette nähtud iga lülkehadevahelise süsteemi implantaatide implanteerimiseks ja eemaldamiseks. Proovikomponente kasutatakse ajutise paigutusjuhikuna enne lülkehadevahelise seadme implanteerimist ja koos sobiva käepidemega.

PIIRANGUD

Kui süsteeme DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kasutatakse ettenähtud viisil, ei ole vastunäidustuste, hoiatuste ja võimalike riskide ning ettevaatusabinõude osas piiranguid.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Lisaks peavad patsiendid enne operatsiooni olema saanud vähemalt kuus (6) nädalat mitteoperatiivset ravi kaela- ja/või nimmepiirkonnas. Kõikide implantaatide kasutamine toimub vastavalt kogunud lülisambakirurgi hinnangule, kasutades asjakohaseid anatoomilisi asukohti, mis on määratud näidustustes.

SIHTKASUTAJA

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems on mõeldud kasutamiseks ainult arstide ja neid võivad kasutada kogunud lülisambakirurgid.

ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalis või kirurgilises keskkonnas.

EELDATAV KLIINILINE KASU

Süsteemide DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantaate ja instrumente kasutatakse patsiendi valu, selgroo ebastabiilsuse ja selgroolülise biomehaanika häirete vähendamiseks.

SEADME KASUTUSIGA

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems on ravitava lõpetanud, kui fusiooninass on saavutatud piisava tuguvuse lülisambasegmendi stabiilsuse ja terviklikkuse säilitamiseks ilma välist tuge vajamata (tavaliselt kuus (6) kuni kaksteist (12) kuud sõltuvalt ravitud seisundist (haigustest) ja teostatud protseduurist). Süsteemide DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems korduskasutatavate instrumentide eeldatav ravitav sõltub paljust tegurist, sealhulgas iga kasutamise meetodist ja kestusest ning käsitsemisest kasutuskordade vahel. Seadmete hoolikas ülevaatus ja funktsionaalne testimine enne kasutamist, nagu on kirjeldatud selles dokumendis, on parim meetod korduskasutatavate instrumentide kasutuse lõpu määramiseks.

MATERJAL

Kaelaosa implantaadid on valmistatud implantaadiklassi polüeteereterketoonist (PEEK, maht 91%) standardi ASTM F2026 kohaselt. Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lülkehadevahelise vaheosa seadmed on valmistatud polüeteereterketoonist vastavalt standardile ASTM F2026 ja neil on ASTM F1580 kohaselt

titaanplasmapihustus (8% mahust). Iga implantaat sisaldab titaanmarkereid vastavalt standardile ASTM F560 (1% maht). Spetsiaalsed instrumendid on valmistatud peamiselt kirurgilisest roosteabast terasest (ASTM F899).

Nimmepiirkonna implantaadid on valmistatud implantaadiklassi polüeteereterketoonist vastavalt standardile ASTM F2026. Implantaadid on valmistatud PEEK-materjalist (92–93% PEEK mahust) vastavalt standardile ASTM F2026 ja otsaplaatidel on need kaetud titaanplasmapihustiga (6–7% mahust) vastavalt standardile ASTM F1580 või PEEK-materjalist (85–95% mahust) vastavalt standardile ASTM F2026 ja titaanplasmapihustiga (5–15% mahust) vastavalt standardile ASTM F1580. Kõik implantaadid sisaldavad titaanmarkereid vastavalt standardile ASTM F560 (1% maht). Spetsiaalsed instrumendid on valmistatud peamiselt kirurgilisest roosteabast terasest (ASTM F899).

TARNE

Süsteemid DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems tarnitakse **steriilsena** vastavalt pakendile. Kõik steriilsed implantaadid steriiliseeritakse gammakiirgusega, kasutades standardi ISO 11137-2 kohaselt kindlaksmääratud kiirgusdoosi, et saavutada SAL 10⁻⁶. Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida veendumaks, et steriilsusbarjäär ei ole kahjustatud. Mitte resteriliseerida

Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lülkehadevahelised instrumendid tarnitakse **mittesteriilsena** ning neid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuride kohaselt.

VASTUNÄIDUSTUSED

Operatsiooni ei tohi läbi viia järgmistest vastunäidustustest korral:

- lülisamba luustruktuuride ägedad või kroonilised infektsioonid või raskesti defektid, mis peavad seadmete stabiilsuseks implanteerimiseks olema terved;
- luukasvajad implantaadi ankurdamise piirkonnas;
- patsiendi soovimatus või suutmatus järgida operatsioonijärgse ravi juhiseid;
- mis tahes meditsiiniline või kirurgiline seisund, mis võib välistada implanteerimise võimaliku õnnestumise;
- rasedus;
- osteoporoosi või sarnase luutiheduse kadu;
- süsteemsed või metaboolsed haigused;
- narkootikumide kuritarvitamine või alkoholism;
- patsiendi üldine halb seisund;
- sobivus;
- psühhosotsiaalsed probleemid; patsiendi koostöö puudumine;
- kõik juhtumid, mis ei ole loetletud näidustustes.

HOIATUSED JA VÕIMALIKUD RISKID

Kirurg peab teadma järgmist.

1. Implantaadi õige valik on äärmiselt oluline. Edupotentsiaali suurendab implantaadi õige suuruse, kuju ja konstruktsiooni valimine. Inimese lülisamba suurus ja kuju seavad implantaatide suurusele ja tuguvusele piiranguid. Üheltki implantaadilt ei saa eeldada, et see talub kogu keharaskuse kandmisega kaasnevat toetamata pinget.
2. Kirurg peab tagama, et kõik vajalikud implantaadid ja instrumendid on enne operatsiooni käepärast. Seadmed tuleb käsitada ja hoiustada ettevaatlikult, kaitsuna kahjustuste, sh söövitavate keskkondade eest. Neid tuleb enne kasutamist ettevaatlikult lahti pakkida ja kontrollida kahjustuste suhtes.
3. Kõik instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriliseerida.
4. Nagu kõigi ortopeediliste implantaatide puhul, ei tohi süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantaate mitte mingil juhul uuesti kasutada. Korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni või muid negatiivseid tulemusi.
5. Süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System proovikomponente ei tohi kunagi kasutada implanteeritud seadmena.
6. Süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody

7. System ei tohi kunagi kasutada koos erinevate materjalidega. Õige implantaadi valik ja patsiendi vastavus operatsioonijärgsetele ettevaatusabinõudele mõjutab oluliselt kirurgilisi tulemusi. Suitsetaval patsientidel on suurenenud mittekokkukasvamise esinemissagedus. Seetõttu tuleb neid patsiente sellest teavitada ja hoiatada võimalike tagajärgede eest.
8. Operatsioonijärgne hooldus on oluline. Patsienti tuleb enne luu kindlat paranemist teavitada implantaadi piirangutest ning teda tuleb hoiatada kaalukandmise ja kehakoormuse eest enne luu paranemise kindlustamist.
9. Suuremate lordootiliste nurkadega (st $\geq 10^\circ$) implantaadid on ette nähtud kasutamiseks koos eesmise kaelaplaadi täiendava fikseerimisega.

ETTEVAATUSABINÕUD

Operatsioonieelsed.

1. Valida tohib ainult patsiente, kes vastavad näidustustes kirjeldatud kriteeriumidele.
2. Vältida tuleb patsiendi seisundeid ja/või eelsoodumusi, nagu need, mida käsitletakse jaotises Vastunäidustused.
3. Implantaadi komponentide käsitsemise ja hoiustamise tuleb olla ettevaatlik. Implantaate ei tohi kriimustada ega muul viisil kahjustada. Hoiustamise ajal tuleb implantaate ja instrumente kaitsa, eriti söövitavate keskkondade eest.
4. Kõik instrumendid tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida.

Operatsiooniaegsed.

1. Kõiki kasutusjuhendeid tuleb hoolikalt järgida.
2. Alati tuleb seljaaju ja närvijuurte ümber olla äärmiselt ettevaatlik. Närvikahjustus võib põhjustada neuroloogiliste funktsioonide kaotust.
3. Autotransplantaadi võib asetada fusioonitavasse piirkonda.

Operatsioonijärgsed.

1. Arsti operatsioonijärgsed juhised ja hoiatused patsientidele ning vastav patsiendi ravijärgimine on äärmiselt olulised.
2. Patsientidele tuleb anda üksikasjalikud juhised seadme kasutamise ja piirangute kohta. Sisemise fikseerimiseseadme paindumise, lõdvenemise või purunemise risk operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal võib suurened, kui patsient on aktiivne või kui patsient on haiglane või dements. Patsienti tuleb hoiatada, et ta väldiks lülisambaasendis kukkumisi või äkilisi pöörusi.
3. Eduka kirurgilise tulemuse maksimaalsete võimaluste võimaldamiseks ei tohi patsient ega seade kokku puutuda mehaanilise vibratsiooniga, mis võib seadme konstruktsiooni lõdvendada. Patsienti tuleb sellest võimalusest hoiatada ja juhendada füüsilise aktiivsuse, eriti tõstmise, keeramisliigutuste ja igasuguste spordialadega tegelemise piiramist. Patsientidele tuleb soovitada paranemisprotsessi ajal mitte suitsetada ega alkoholi tarbida.
4. Mittekokkukasvamise või komponentide lõdvenemise, paindumise ja/või purunemise korral tuleb seade(med) vahetult enne tõsiste vigastuste tekkimist üle vaadata ja/või eemaldada. Luu hilinenud kokkukasvamise või mittekokkukasvamise immobiliseerimata jätmine põhjustab implantaadile liigset ja korduvat survet. Väsimusmehhanismiga võivad need pinged põhjustada seadme(te) paindumist, lõdvenemist või purunemist. On oluline, et lülisamba kirurgiline piirkond jääks immobiliseerituks kuni luu kindla kokkukasvamiseni, mis on radiograafilise uuringuga kinnitatud. Patsienti tuleb nende ohtude eest piisavalt hoiatada ja teda tuleb hoolikalt jälgida, et tagada koostöö kuni luu kokkukasvamise kinnitamiseni.
5. Kõiki eemaldatud seadmeid tuleb käsitada nii, et neid ei oleks võimalik uuesti kasutada teises kirurgilises protseduuris.

Nagu kõigi ortopeediliste implantaatide puhul, ei tohi ühtegi süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems seadme komponenti mitte mingil juhul uuesti kasutada.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

1. Implantaatide või instrumentide paindumine, lõdvenemine või murdumine.
2. Fikseerimise kadu.
3. Tundlikkus metallist võõrkeha suhtes, sealhulgas võimalik kasvaja moodustumine.
4. Naha- või lihastundlikkus patsientidel, kellel operatsioonipiirkonnas ei ole piisavalt kudesid, mis võib põhjustada naha lagunemist ja/või haava tüsistusi.
5. Mittekokkukasvamine, hilineenud kokkukasvamine või ebaliiges.
6. Infektsioon.
7. Kirurgilise trauma põhjustatud närvikahjustus või vaskulaarne kahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu, kõvakelme rebendid, radikulopaatia, halvatus ja seljaajuvedeliku leke.
8. Seedetrakti, uroloogilise ja/või reproduktiivsüsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, impotents ja/või kaasluue kadu.
9. Valu või ebamugavustunne.
10. Luukadu resorptsiooni või stressvarjestuse tõttu või luumurd operatsioonitasemel, sellest kõrgemal või allpool (lülisamba murd).
11. Veresoonte hemorraagia ja/või hematoomid.
12. Anatoomiliste struktuuride vale joondus, sh lülisamba kumeruse, korrektsiooni, reduktiooni ja/või kõrguse kadu.
13. Bursiit.
14. Autotransplantaadi doonorkoha valu.
15. Suutmatus jätkata igapäevase elu tegevusi.
16. Kordusoperatsioon.
17. Surm.
18. Vajumine.

Mõned kõrvalnähud võivad esineda osana kirurgilisest protseduurist, kuid ei ole seotud implanteeritud seadmega. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUS

	
Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskehadevaheliste implantaatidega patsienti võib ohutult skaneerida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi.	
Seadme nimi/identifikaator	Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskehadevahelised implantaadid
Staatilese magnetvälja nimiväärtus(ed) (T)	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient [T/m ja gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF-ergastus	Ringpolariseeritud (CP)
RF läbilaskvushäise tüüp	Kogu keha läbilaskvushäis, pea RF-saatja-vastuvõtjapool
Töörežiim	Tavaline töörežiim
Maksimaalne kogu keha SAR [W/kg]	1,0 W/kg (tavaline töörežiim)
Skannimise kestus	1,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva raadiosageduse korral (jada või järjestikused seeriad/skannid ilma katkestusteta)
MR-kujutise artefakt	Selle implantaadi olemasolu võib põhjustada 12 mm suuruse kujutise artefakti.
Kui teavet konkreetse parameetri kohta ei kaasata, pole selle parameetriga seotud tingimusi.	

KASUTUSJUHISED

Opereeriv kirurg vastutab ainuisikuliselt operatsiooniplaani koostamise eest, mis määratleb ja dokumenteerib asjakohaselt järgmist sammud.

- Implantaadi komponentide ja nende mõõtmete valimine
 - Implantaadi komponentide paigutamine luuses
 - Operatsiooniaegsete orientiiride asukoht
- Enne kasutamist peavad olema täidetud järgmised tingimused.
- Kõik vajalikud implantaadi komponendid on käepärast.
 - Töötingimused on äärmiselt aseptilised.
 - Implanteerimisinstrumentid puhastatakse ja steriliseeritakse enne kasutamist käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuride kohaselt.
 - Implanteerimisinstrumentid, sh spetsiaalsed süsteemide DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems instrumentid, on täielikud ja töökorras.
 - Opereeriv kirurg ja operatsioonimeeskond on teadlikud operatsioonitehnikat ning implantaatide ja seotud instrumentide valikut puudutavast teabest; see teave on täielik ja käepärast.
 - Opereeriv kirurg on tuttav meditsiinipraktikat reguleerivate reeglite, teaduslike teadmiste hetke seisuga ja meditsiinautorite asjakohaste teaduspublikatsioonide sisuga.
 - Tootjaga on konsulteeritud, kui operatsioonieelne olukord oli ebaselge ja kui implantaadid leiti opereeritud piirkonnas.

Sekkumist on selgitatud patsiendile, kelle nõusolek järgmise teabe kohta on dokumenteeritud.

- Hilineenud või mittetäieliku fusiooni korral võivad implantaadid suure koormuse tõttu puruneda ja lahti tulla.
- Implantaadi kasutusiga sõltub patsiendi kehakaalust.
- Implantaadi lõdvenemisel võib osutuda vajalikuks korrigeeriv operatsioon.
- Patsient peab läbima implantaadi komponentide regulaarse kontrolli, mille viib läbi arst.

PEEK-seadmete implanteerimine

- Valige sobiva PEEK-implantaadi suurus ja kuju vastavalt näidustustele, operatsioonieelsele planeerimisele ja operatsiooni ajal leitud luulokorrale.
- Kasutage implantaadipaiga ettevalmistamiseks õigesti ettevalmistusinstrumente (raspleid, kühreid ja peitleid) ning implanteerimisinstrumenti.
- Süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System implantaate implanteerimiseks kasutage ainult spetsiaalsed ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System instrumente. Ärge kasutage ühegi teise süsteemi või tootja implantaate ega instrumente.
- Implantaadi paigaldamisel tuleb olla ettevaatlik.
- Kontrollige implantaadi kõrgust ja/või nurka prooviimplantaatide abil.

Täielikke juhiseid kõigi süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantaatide ja instrumentide nõuetekohase kasutamise ja rakendamise kohta vt ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kirurgilise tehnika juhendist (süsteemiga kaasas).

HOOLDUS JA KÄSITSEMINE

Teatud süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantaadid ja kõik instrumentid tarnitakse mittesteriilsena ning neid tuleb kuni puhastamise ja steriliseerimiseni hoida originaalpakendis. Enne kasutamist tuleb need puhastada ja steriliseerida vastavalt haigla standardsele protseduurile. Soovitavaid parameetreid vt jaotistest PUHASTAMINE ja STERILISEERIMINE.

Töötlemise piirangud

Korduv töötlemine avaldab nendele implantaatidele ja instrumentidele minimaalset mõju. Kasutuse lõpu määrab tavaliselt kulumine ja kasutamisest tingitud kahjustused.

Kasutuskoht

Enne esmakordset kasutamist ja iga järgnevat kasutamist tuleb järgida allpool kirjeldatud juhiseid, et tagada bioloogiliselt saastunud instrumentide ohutu käsitlemine.

Isoleerimine ja transport

Soovitav on instrumentid pärast kasutamist võimalikult kiiresti taastöödelda.

Puhastamiseks ettevalmistamine

Eemaldage liigne mustus puhta ebemevaba ühekordselt kasutatava imava lapiga.

Puhastamine (automaatne)

Varustus: automaatne pesur, pehmete harjastega hari, ensümaatiline pesuaine¹ ja neutraalse pH-ga pesuaine².

- Eelpuhastage instrumentid, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge iga instrumenti vähemalt ühe minuti jooksul.
- Pärast eelpuhastamist asetage automaatpesurisse, veendudes, et instrumentid ei puutuks kokku – laadige instrumentid nii, et osad saaksid nõrguda.
- Kasutage standardset instrumentide tsükli järgmiste parameetritega (miinimum).

Ensüümipesu	Kuum (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutit
Neutraalse pH-ga pesu	60 °C (140 °F) 3 minutit
Loputus	Ümbritsev temperatuur 1,5 minutit
Termiline loputus	90 °C (194 °F) 1 minut
Kuivatus	82 °C (180 °F) 6 minutit

- Tehke kindlaks, kas instrumentid on kuivad. Kui need ei ole kuivad, kuivatage need pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige instrumentidelt kogu mustuse eemaldamist. Vajadusel korrake tsükli või puhastage käsitsi. Asendage instrument, mida ei saa puhastada.

Puhastamine (käsitsi)

Hoiatus. Liikuvad osad ja umbsed augud vajavad puhastamisel erilist tähelepanu.

Puhastusainete ettevalmistamine (soovitav).

- Lisage 60 ml toodet Endozime® AW Plus 3,8 l veele (lahjendus 1:64).

Käsitsi puhastamise juhised.

- Eelpuhastage instrumentid, asetades need voolava vee alla ja puhastades suurema mustuse eemaldamiseks pehmete harjastega harjaga. Loputage ja hõõruge iga instrumenti vähemalt ühe minuti jooksul.
- Loputamise soodustamiseks kastke instrumentid ensümaatilisse lahusesse 5 minutiks; vajaduse korral tuleb instrumenti pöörata ja vannis järsult liigutada. Vajaduse korral võib kõikide kanalite ja valendike põhjalikuks loputamiseks lahusega kasutada suurt süstalt või pulseerivat veejuga.
- Nühkige instrumente pehme harjaga, kui need on pesuvahendisse sukeldatud.
- Loputage seadmeid toatemperatuuril puhastatud vees 5 minutit.
- Loputusvanni tuleb vahetada pärast iga puhastusprotsessi.
- Kuivatage pehme puhta ebemevaba lapiga.
- Pärast kuivamist kontrollige instrumentidelt kogu mustuse eemaldamist. Vajaduse korral korrake käsitsi puhastamist. Asendage instrument, mida ei saa puhastada.

Kontroll ja funktsionaalne testimine

Kontrollige visuaalselt kõiki instrumente tavavalguses. Kontrollige pinnakahjustuste ja kulumise suhtes. Kontrollige plekkide, värvimuutuse, korrosiooni, vale joonduse, karedate servade, paindunud või murdunud otsade suhtes. Kui instrumentid ühenduvad teiste seadmetega, kontrollige, kas instrumentid on korralikult liidestatavad. Testige tööosi mehaaniliselt veendumaks, et iga instrument töötab õigesti. Asendage kõik instrumentid, mis ei tööta.

Kontrollige kõigi märgistuste loetavust. Asendage kõik loetamatud instrumentid.

¹ Puhastamise valideerimisel kasutati toodet ENZOL®, mis on ettevõtte Advanced Sterilization Products kaubamärk.

² Puhastamise valideerimisel kasutati ettevõtte Steris Corporation kaubamärgi Prolystica™ ülimalt kontsentreeritud neutraalset pesuainet.

Seadme asendamine

Hoiatus. Kahjustatud instrumentide kasutamine võib suurendada koetrauma, infektsiooni ja operatsiooniprotseduuride pikkuse riski.

Hoiatus. Ärge üritage ühtegi ettevõtte DePuy Synthes instrumenti parandada.

Kui teie ettevõtte DePuy Synthes seade on defektne või kahjustatud, võtke ühendust kohaliku ettevõtte DePuy Synthes esindajaga. Palun lisage oma kirjavahetuses vähemalt järgmine:

- seadme osanumber;
- seadme partinumber;
- defekti või kahjustuse kirjeldus;
- teave, kas seade on tagastamiseks saadaval.

AURUGA STERILISEERIMISE PAKEND

Mittesteriilsete instrumentide steriiliseerimiseks võib seadmed laadida ettenähtud ettevõtte DePuy Synthes instrumendialustele või üldotstarbelistele hoidikutele/alustele. Mähkige alused sobiva meetodiga kokku mitte rohkem kui kahe kihi steriiliseerimisühikuga, mis on ette nähtud eelvaakumiga auruga steriiliseerimiseks.

STERILISEERIMINE

Steriilsete seadmete puhul on steriiliseerimismeetod märgitud märgistusele. Steriilsed implantaadikomponendid tarnitakse steriilselt steriilsuse tagamise tasemel (SAL) 10⁻⁶. Steriilselt pakendatud komponendid tarnitakse steriilses kaitsepakendis. Enne operatsiooni kontrollige pakendit aukude või muude kahjustuste suhtes. Kui steriilne barjäär on purunenud, tagastage komponent ettevõttele DePuy Synthes. Mitte resteriliseerida

Kui komponendid ei ole spetsiaalselt märgistatud kui **STERILISED** või kui need on märgistatud kui MITTESTERILISED, on need mittesteriilsed. Mittesteriilsed instrumendid tuleb enne operatsiooni puhastada ja steriiliseerida.

Hoiatus. Tootja ei soovita instrumente steriiliseerida kiir-, EtO või keemilise steriiliseerimisega. Mitme instrumendi steriiliseerimisel ühes autoklaavitsükli veenduge, et sterilisaatori maksimaalset koormust ei ületataks.

SAL 10⁻⁶ steriilsuse tagamise taseme saavutamiseks soovitab DePuy Synthes järgmisi parameetreid.

Sterilisaaatori tüüp	Gravitatsioon		Eelvaakum
Minimaalne temperatuur.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Kokkupuude*	15 min	4 min	3 min
Kuivamisaeg	20 minutit		
*Tootja on valideerinud ülaltoodud steriliseerimistsüklid ja selle andmed on failis. Kinnitatud steriliseerimisparameetrid vastavad standardi ISO 17665 miinimumnõuetele. Sobivad võivad olla ka muud steriliseerimistsüklid, kuid isikutele või haiglatel, kes soovitatud meetodit ei kasuta, on soovitatav valideerida mis tahes alternatiivne meetod sobivate laboritehnikate abil.			

Tootja soovib järgida täielikku tervishoiuasutustes auruga steriiliseerimise ja steriilsuse tagamise juhendit ANSI/AAMI ST79, mis hõlmab järgmist: tsükli füüsiline jälgimine, pakendi sees oleva ja välise keemilise indikaatori lisamine ning iga koormuse jälgimine bioloogilise indikaatori ja/või 5. klassi integreerimisindikaatori abil.

Teatud ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskehadevahelised implantaadid tarnitakse steriilsena ja neid ei saa resteriliseerida.

Hoiustamine

Süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems instrumendid peavad enne hoiustamist olema täiesti kuivad ja neid tuleb kahjustuste vältimiseks käsitseda ettevaatlikult. Hoida ettenähtud alustel ja kohtades, mis kaitsevad tolmu, putukate, keemiliste aurude ning äärmuslike temperatuuri- ja niiskusemuutuste eest.

Seadmete kõrvaldamine ja väljavõtmine

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eemaldatud implantaatide käsitlemisel kasutage ettevaatusabinõusid vere kaudu levivate patogeenide leviku vältimiseks. Kui implantaat on eemaldatud, on soovitatav seade uurimiseks ja kõrvaldamiseks ettevõttele DePuy Synthes tagastada. Ettevõtte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ lüliskehadevahelised seadmed, mida pole kirurgiliselt kasutatud, ei sisalda materjale, mis vajavad kõrvaldamiseks spetsiaalset käsitlemist.

Eemaldatud implantaatide väljavõtmine ja analüüs

Kirurgilise implantaadi eemaldamise kõige olulisem osa on kahjustuste vältimine, mis muudaksid teadusliku uurimise kasutuks. Erilist tähelepanu tuleb pöörata implantaadi kaitsmisele käsitlemise ja transportimise ajal. Operatsiooni ajal eemaldatud implantaatide väljavõtmisel ja analüüsimisel järgige haigla siseprotseduure. Eemaldatud implantaatide tagastamiseks võtke ühendust ettevõtte DePuy Synthes klienditeenindusega.

Seadme kõrvaldamine

Toote kõrvaldamisel pärast toote hoiustamisviga või ebaõiget kasutamist tuleb implantaatide puhul järgida haiglaajäätmete kõrvaldamise korda vastavalt asutuses kehtestatud protseduuridele.

KLIENDITEENINDUS

Lisateabe saamiseks süsteemide DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kohta või süsteemide DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kirurgilise tehnika juhendite koopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega DePuy Synthes või kohaliku ettevõtte DePuy Synthes levitajaga. Trükitud kasutusjuhendi saamiseks 5 tööpäeva jooksul võtke ühendust aadressil customerservice@proti360.info süsteemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems seadmete puhul.

TÖSISTEST KÕRVALNÄHTUDEST VÕI JUHTUMITEST TEATAMINE

DePuy Synthes palub kasutajatel ja patsientidel kõigist ohujuhtumitest või intsidentidest teatada tootjale (vt kontaktandmeid allpool) ja oma kohalikule pädevale asutusele.

Praeguse seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) koopia leiate järgmiselt aadressilt: <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
Faks: +1 (866) 889-9914



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveits



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



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

LBLS-DS202516-ET REV A-01 (2025-09-18)

SÜMBOLITE SÕNASTIK

SÜMBOL	TÄHENDUS
	Ettevaatust! Föderaalseadused (Ameerika Ühendriikide) lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti korraldusel.
	Viitenumber
	Partinumber
	Tootmiskuupäev / tootmisriik
	Aegumiskuupäev
	Steriiliseeritud kiirgusega
	Mitte uuesti kasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mitte resteriliseerida
	Lugege kasutusjuhendit
	Mittesteriilne
	Levitaja
	Tootja
	CE-märgis / CE-märgis koos teavitatud asutusega
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Meditasiiniseade
	Kahekordne steriilne kaitse süsteem
	Patsiendi identifitseerimine
	Teabe sisestamise kuupäev või protseduuri toimumise kuupäev
	Tervishoiukeskus või arst
	Patsiendi teabe veebisait
	MR-tingimuslik