

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
PAKKAUSSELOSTE

LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS:

Implantit ovat:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamanluudutusvälike on ASTM F1580 -standardin mukainen polyeetterieetterikonitona, jossa on titaaniplasmaasumute.
- Ylä- ja alapäiden hampaat vastustavat ulostyöntymistä joka suuntaan.
- Laite on avoin poikittaissuunnassa, jotta autografti voidaan asettaa laitteeseen ennen sen sijoitusta.
- Tässä tuotteessa käytetyt tantaalimerkit on valmistettu vapaaehtoisin standardin ASTM F560 mukaisesti.
- Röntgensäteilyä läpäisevä PEEK-materiaali mahdollistaa defektikohdan visualisoinnin röntgenkuvasssa luun kasvun arvioimiseksi.
- Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi kaikkien indikaatioiden osalta selkärangan lisäkiinnitysjärjestelmien kanssa, jotka on hyväksytty käyttöön kaula-, rinta- tai lannerangassa (ts. posterioriset pedikkeliruuvit ja tankojärjestelmät, anterioriset levyjärjestelmät ja anterioriset ruuvi- ja tankojärjestelmät).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamaluudutuslaitteet toimitetaan sterilieinä.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Servikaalisen järjestelmän käyttöaiheet:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -servikaaliset nikamaluudutusvälikkeet ovat interkorporaalisia nikamaluudutuslaitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kaularangan C2-T1 yhdellä tai useammalla tasolla potilaille, joilla on kaularangan välilevysairaus, instabiilitteetti, trauma (mukaan lukien murtumat), kyfoosiksi, lordoosiksi tai skolioosiksi määritelty epämuodostuma, kaularangan spondyloottinen myelopatia, spinaalistennoosi ja epäonnistunut aiempi luudutus. Kaularangan välilevysairaus määritellään vaikeaksi radikulopatiaksi ja/tai myelopatiaksi, johon liittyy välilevytyrää, ja/tai osteofyitin muodostumiseksi posteriorisiin nikaman päätylevyihin, jotka tuottavat oireellista hermojuuren ja/tai selkäytimen puristusta, joka on vahvistettu röntgentutkimuksilla. Näiden potilaiden on oltava luustoltaan täysin kehittyneitä, ja heillä on täytynyt olla vähintään kuusi (6) viikkoa ei-operatiivista hoitoa.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamaluudutusvälikkeet on täytettävä autograftiulla ja/tai allogeenisellä luusiirteellä, joka koostuu hohkaluusta, kortikaalisesta ja/tai pintaalu-hohkaluusta. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä täydentävän kiinnityksen kanssa.

Lannerankajärjestelmän käyttöaiheet:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nikamanluudutuslaitteina potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on degeneratiivinen välilevysairaus (määritelty välilevyperäisenä selkäkipuna ja välilevyrappeumana, joka on vahvistettu potilashistorialla ja röntgentutkimuksilla) yhdellä tai kahdella lannerangan peräkkäisellä tasolla (L2–S1). DDD-potilaille voi olla enintään asteen 1 spondylolisteesi tai retrolisteesi kyseisillä tasolla. Näille potilaille on ehkä tehty myös aiempi ei-luudutus selkärankaleikkaus kyseisellä selkärankatasolla (-tasolla). Lisäksi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmää voidaan käyttää luutumisen apuna potilaille, joilla on diagnosoitu selkärangan epämuodostumia. Potilaille on annettava

kuuden (6) viikon ei-operatiivista hoitoa ennen leikkausta. Näitä implantteja käytetään luutumisen apuna lannerangassa, ja ne asetetaan joko posteriorisella, transforaminaalisella, lateraalisisella tai anteriorisella lähestymistavalla käyttäen autograftia ja/tai allogeenista luusiirrettä, joka koostuu hohkaluusta ja/tai pintaalu-hohkaluusiirteestä. Kun näitä implantteja käytetään interkorporaalisina luudutuslaitteina, ne on tarkoitettu käytettäväksi täydentävien kiinnitysjärjestelmien kanssa, jotka on hyväksytty käyttöön rinta-lannerangassa.

KÄYTTÖTARKOITUS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi interkorporaalisina luudutuslaitteina potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Instrumentin käyttötarkoitus

Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi kunkin nikamanluudutusjärjestelmän implanttien implantoinnin ja poistamisen apuna. Sovitteita käytetään väliaikaisena asetusohjaimena ennen nikamaluudutuslaitteen implantointia, ja niitä käytetään asianmukaisen kahvan kanssa.

RAJOITUKSET

Kohdissa vasta-aiheet, varoitukset ja mahdolliset riskit ja varotoimet esiintyviä rajoituksia lukuun ottamatta DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmille ei ole muita rajoituksia, kun niitä käytetään tarkoitettua tavalla.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmät on tarkoitettu potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Lisäksi potilaille on oltava vähintään kuusi (6) viikkoa ei-operatiivista hoitoa kaula- ja/tai lannerangassa ennen leikkausta. Kaikkien implanttien käyttö perustuu kokeneen selkärankakirurgin harkintaan, ja niitä käytetään asianmukaisissa anatomisissa paikoissa käyttöaiheiden mukaisesti.

TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmät on tarkoitettu vain lääkärin käyttöön, ja niitä saavat käyttää kokeneet selkärankakirurgit.

TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai leikkausympäristössä.

ODOTETTU KLIININEN HYÖTY

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien implantteja ja instrumentteja käytetään vähentämään potilaan kipua, selkärangan instabiilitettia ja selkärangan nikamansolmujen vaarantunutta biomekaniikkaa.

LAITTEEN KÄYTTÖAIKÄ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmät ovat täytäneet hoidollisen käyttöikänsä, kun fuusiomassa on saavuttanut riittävän lujuuden selkärangasegmentin vakauden ja eheyden ylläpitämiseksi ilman ulkoista tukea (tyypillisesti kuudesta [6] kahteen toista [12] kuukauteen hoidetun tilan (tilojen) ja suoritettujen toimenpiteiden mukaan).

Uudelleenikäytettävien DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien instrumenttien odotettu hodollinen käyttöikä riippuu monista tekijöistä, kuten kunkin käytön menetelmästä ja kestoista sekä käsittelystä käyttökertojen välillä. Laitteiden huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen käyttöä, kuten tässä asiakirjassa kuvataan, on paras menetelmä uudelleenikäytettävien instrumenttien käyttöön päättymisen määrittämiseen.

MATERIAALI

Kaularangan implantit on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta implanttialaustaisesta polyeetterieetterikonitona (PEEK, 91 %n tilavuus). DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamanluudutusvälikelaitteet on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta polyeetterieetterikonitista, ja niissä on ASTM F1580 -standardin mukainen titaaniplasmaasuihke

(tilavuus 8 %). Jokainen implantti sisältää ASTM F560 -standardin mukaisia tantaalimerkkejä (tilavuus 1 %). Erikoisinstrumentit on valmistettu pääasiassa kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899).

Lanneimplantit on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta implanttialaustaisesta polyeetterieetterikonitista. Toimitetut implantit on valmistettu ASTM F2026 -standardin mukaisesta PEEK-materiaalista (92–93 %n tilavuus), joiden päätylevyissä on ASTM F1580 -standardin mukainen titaaniplasmaasuihke (6–7 %n tilavuus) tai standardin ASTM F2026 mukaisesta PEEK-materiaalista (85–95 %n tilavuus) ASTM F1580 -standardin mukaisella titaaniplasmaasuihkeella (5–15 %n tilavuus). Kaikki implantit sisältävät ASTM F560 -standardin mukaisia tantaalimerkkejä (tilavuus noin 1 %). Erikoisinstrumentit on valmistettu pääasiassa kirurgisen laadun ruostumattomasta teräksestä (ASTM F899).

TOIMITUSTAPA

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmät toimitetaan **sterilieinä** pakkauksessa ilmoitetun mukaisesti. Kaikki steriilit implantit on steriloitu gammasäteilyllä ISO 11137-2 -standardin mukaisesti vahvistetulla annoksella SAL-arvon 10⁻⁶ saavuttamiseksi. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisulku ei ole vaarantunut. Ei saa steriloida uudelleen.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamanluudutusinstrumentit toimitetaan **ei-sterilieinä**, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti.

VASTA-AIHEET

Leikkausta ei tule suorittaa seuraavien vasta-aiheiden vallitessa:

- nikamansolmujen luurakenteiden akuutit tai krooniset infektiot tai vaikeat vikat, joiden on oltava terveitä laitteiden vakaan implantoinnin varmistamiseksi
- luukasvaimet implantin ankurointialueella
- potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- mikä tahansa lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka voisi estää implantoinnin mahdollisen onnistumisen
- raskaus
- osteoporoosi tai vastaava luuntiheyden menetys
- systemiset tai metaboliset sairaudet
- huumeiden käyttö tai alkoholismin
- yleisesti huono potilaan tila
- adipositeetti
- psykososiaaliset ongelmat; potilaan yhteistyökyvyttömyys
- kaikki tapaukset, joita ei ole luettelut indikaatioissa.

VAROITUKSET ja MAHDOLLISET RISKIT

Kirurgin on oltava tietoinen seuraavista seikoista:

- Implantin oikea valinta on erittäin tärkeää. Onnistumismahdollisuutta lisää implantin oikean koon, muodon ja mallin valinta. Ihmisen selkärangan koko ja muoto asettavat rajoituksia implanttien koolle ja lujuudelle. Minkään implantin ei voida odottaa kestävän täyden painon varaamisen aiheuttamaa tukematonta rasitusta.
- Kirurgin on varmistettava, että kaikki tarvittavat implantit ja instrumentit ovat saatavilla ennen leikkausta. Laitetta on käsiteltävä ja säilytettävä huolellisesti, suojattuna vaurioilta, myös syövyttäviltä ympäristöiltä. Ne on purettava varovasti pakkauksesta ja tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.
- Kuten kaikkien ortopedisten implanttien kohdalla, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmän implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa. Uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai muihin negatiivisiin seurauksiin.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmän sovitteita ei saa koskaan käyttää implantoituna laitteena.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmää ei saa koskaan käyttää erilaisten materiaalien kanssa.
- Oikea implantin valinta ja potilaan leikkauksen jälkeisten varotoimien noudattaminen vaikuttavat

suuresti leikkaustuloksiin. Tupakoivilla potilailla on osoitettu esiintyvän enemmän luutumattomuutta. Tästä syystä näille potilaille on kerrottava tämä fakta ja heitä on varoitettava mahdollisista seuraamuksista.

- Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää. Potilaalle on annettava ohjeet implantin rajoituksista ja varoitettava painon varaamisesta ja laitteeseen kohdistuvasta rasituksesta ennen luun pitävää paranemista.
- Implantit, joissa on suuremmat lordoosikulmat (ts. ≥ 10°), on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisen kaularangan levyn kanssa lisäkiinnityksenä.

VAROTOIMET

Preoperatiivinen:

- Vain ne potilaat tulee valita, jotka täyttävät indikaatioissa kuvatut kriteerit.
- Vasta-aiheissa mainittuja potilaan tiloja ja/tai alttiuksia tulee välttää.
- Implanttikomponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä on noudatettava varovaisuutta. Implantteja ei saa naarmuttaa tai muuten vaurioittaa. Implantit ja instrumentit on suojattava säilytyksen aikana, erityisesti syövyttäviltä ympäristöiltä.
- Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Intraoperatiivinen:

- Kaikkia käyttöoppaita on noudatettava huolellisesti.
- Selkäytimen ja hermojuurien ympärillä on aina noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Hermovaurioita voi esiintyä, mikä voi johtaa neurologisten toimintojen menetykseen.
- Autografti voidaan asettaa fuusioitavalle alueelle.

Postoperatiivinen:

- Lääkärin potilaalle antamat leikkauksen jälkeiset ohjeet ja varoitukset sekä potilaan niiden noudattaminen ovat erittäin tärkeitä.
- Potilaalle on annettava tarkat ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Sisäisen kiinnityslaitteen taipumisen, löystymisen tai rikkoutumisen riski leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen aikana voi suurentua, jos potilas on aktiivinen tai jos potilas on heikentynyt tai dementoitunut. Potilasta on varoitettava välttämään kaatumisia tai äkillisiä selän asennon muutoksia.
- Jotta leikkauksen onnistumisen mahdollisuus olisi mahdollisimman suuri, potilasta tai laitetta ei saa altistaa mekaaniselle tärinälle, joka voi löysentää laitteen rakennetta. Potilasta on varoitettava tästä mahdollisuudesta, ja häntä on neuvottava rajoittamaan fyysisiä aktiiviteetteja, erityisesti nostamista, kiertoliikkeitä ja kaikenlaista urheilua osallistumista. Potilasta on neuvottava olemaan tupakoimatta tai käyttämättä alkoholia paranemisprosessin aikana.
- Jos luutumattomuutta esiintyy tai jos osat löystyvät, taipuvat ja/tai rikkoutuvat, laite (laitteet) on tarkistettava ja/tai poistettava välittömästi ennen vakavan vamman ilmenemistä. Viivästyneen tai luutumattoman luun immobilisoinnin laiminlyönti aiheuttaa implanttiin liiallista ja toistuvaa rasitusta. Väsymismekanismien vuoksi nämä rasitukset voivat aiheuttaa laitteen (laitteiden) taipumisen, löystymisen tai rikkoutumisen. On tärkeää, että selkärankaleikkauskohta pidetään immobilisoituna, kunnes luutuminen on tapahtunut ja se on varmistettu röntgentutkimuksella. Potilasta on varoitettava näistä vaaroista asianmukaisesti ja häntä on valvottava tarkasti yhteistyön varmistamiseksi, kunnes luun luutuminen on varmistettu.
- Kaikkia poistettuja laitteita on käsiteltävä siten, että uudelleenkäyttö toisessa kirurgisessa toimenpiteessä ei ole mahdollista.

Kuten kaikkien ortopedisten implanttien kohdalla, mitään DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmien laitteen osia ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- 1. implanttien tai instrumenttien taipuminen, löystyminen tai murtuminen
- 2. kiinnityksen menetys
- 3. herkkyys metalliselle vierasesineelle, mukaan lukien mahdollinen kasvaimen muodostuminen
- 4. ihon tai lihaksen herkkyys potilailla, joilla ei ole riittävää kudospoittoa leikkauskohdan päällä, mikä voi johtaa ihon rikkoutumiseen ja/tai haavakomplikaatioihin
- 5. luutumattomuus, viivästynyt luutuminen tai pseudoartroosi
- 6. infektio
- 7. kirurgisesta traumasta johtuva hermo- tai verisuonivaurio, mukaan lukien neurologisen toiminnan menetys, kovakalvon repeämät, radikulopatia, halvaus ja aivo-selkäydinnesteen vuoto
- 8. maha-suolikanavan, urologisen ja/tai lisääntymisjärjestelmän heikkeneminen, mukaan lukien steriliteetti, impotenssi ja/tai konsortion menetys
- 9. kipu tai epämukavuus
- 10. resorptiosta tai rasitusuojauksesta johtuva luukato tai luunmurtuma leikkauksen tasolla tai sen alapuolella (nikaman murtuma)
- 11. verisuonten ja/tai hematooman verenvuoto
- 12. aatomisten rakenteiden virheasento, mukaan lukien selkärangan oikean kaarevuuden menetys, korjaus, reduktio ja/tai korkeus
- 13. bursiitti
- 14. autograffin luovutuskohdan kipu
- 15. kyvyttömyys palata normaaliin päivittäiseen toimintaan
- 16. uusintaleikkaus
- 17. kuolema
- 18. sortuminen.

Joitakin haittatapahtumia voi esiintyä osana kirurgista toimenpidettä, mutta ne eivät liity implantoituun laitteeseen. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MK) TURVALLISUUS

	
Potilas, jolla on DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody -implantteja, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen mukaisesti. Jos näitä ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla potilaan vamma.	
Laitteen nimi/tunniste	DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamanluudutusimplantit
Staatittisen magneettikentän nimellinen arvo(t) (T)	1,5 T tai 3 T
Spatiallaisten kentän enimmäisgradientti [T/m ja gaussia/cm]	19 T/m (1 900 gaussia/cm)
Radiotaajuuden viritys	Pyöreä polarisoitu (CP)
Radiotaajuuden lähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen, pää- ja kaulan lähetyksen tyyppi
Käyttötila	Normaali käyttötila
Suurin koko kehon SAR-arvo [W/kg]	1,0 W/kg (normaali käyttötila)
Kuvauksen kesto	1,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (sekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja)
Magneettikuvan artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi aiheuttaa 12 mm:n kuva-arteaktin.
Jos tietoja tietyistä parametreista ei sisällytetä, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.	

KÄYTTÖOHJEET

Leikkaava kirurgi on yksin vastuussa leikkaussuunnitelman määrittämisestä, jossa määritellään ja dokumentoidaan seuraavat vaiheet asianmukaisesti:

- implanttikomponenttien ja niiden mittojen valinta
- implanttikomponenttien asettaminen luuhun
- leikkauksenaikaisten maamerkkien sijainti.

Seuraavien ehtojen on täyttyttävä ennen käyttöä:

- Kaikki tarvittavat implanttikomponentit ovat helposti saatavilla.
- Käyttöolosuhteet ovat erittäin aseptiset.
- Implantointi-instrumentit on puhdistettu ja steriloitu ennen käyttöä tässä asiakirjassa kuvattujen menetelmien mukaisesti.
- Implantti-instrumentit, mukaan lukien DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien erikoisinstrumentit, ovat täydellisiä ja toimintakunnossa.
- Leikkaava kirurgi ja leikkaustiimi ovat tietoisia leikkaustekniikkaa ja implanttien ja niihin liittyvien instrumenttien valikoimaa koskevista tiedoista. Nämä tiedot ovat täydelliset ja helposti saatavilla.
- Leikkaava kirurgi tuntee lääketieteellisen käytännön säännöt, tämänhetkisen tieteellisen tietämyksen tilan ja lääketieteellisten kirjoittajien asiaankuuluvien tieteellisten julkaisujen sisällön.
- Valmistajaa on konsultoitu, jos leikkausta edeltävä tilanne oli epäselvä ja jos implantteja löytyi leikatulta alueelta.

Interventio on selitetty potilaalle, jonka suostumus seuraaviin tietoihin on dokumentoitu:

- Jos luutuminen viivästyy tai on epätäydellinen, implantit voivat murtua ja löystyä suurten kuormitusten vuoksi.
- Implantin käyttöikä riippuu potilaan painosta.
- Korjaava leikkaus voi olla tarpeen, jos implantti löystyy.
- Potilaalle on tehtävä säännölliset implanttikomponenttien tarkastukset lääkärin toimesta.

PEEK-laitteiden implantointi

- Valitse sopiva PEEK-implantin koko ja muoto käyttöaiheeseen, leikkausta edeltävän suunnittelun ja leikkauksen aikana havaitun luun tilan mukaan.
- Käytä implanttipohjan valmisteluun tarkoitettuja valmisteluinstrumentteja (raspit, kyretit ja taltat) sekä implantointi-instrumenttia oikein.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -implanttien implantointiin saa käyttää vain DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmän erikoisinstrumentteja. Älä käytä minkään muun järjestelmän tai valmistajan implantteja tai instrumentteja.
- Ole varovainen, kun asetat implanttia.
- Tarkista implantin korkeus ja/tai kulma sovitteimplanteilla.

Täydelliset ohjeet kaikkien DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmien implanttien ja instrumenttien oikeasta käytöstä ja asetuksesta ovat DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System -järjestelmien leikkaustekniikkaoppaissa (toimitetaan järjestelmän mukana).

HOITO JA KÄSITTELY

Tietty DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien implantit ja kaikki instrumentit toimitetaan ei-steriileinä, ja niitä on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan, kunnes ne puhdistetaan ja steriloidaan. Ennen käyttöä ne on puhdistettava ja steriloitava sairaalan vakiomenettelyn mukaisesti. Katso suositellut parametrit kohdista PUHDISTUS JA STERILOINTI.

Käsittelyn rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin implantteihin ja instrumentteihin. Käyttöä rajoittava määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioiden perusteella.

Käyttöpaikka

Ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen sen jälkeisen käyttökerran jälkeen on noudatettava alla annettuja ohjeita biologisesti kontaminoituneiden instrumenttien turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

Säilytys ja kuljetus

On suositeltavaa, että instrumentit uudelleenkäsitellään mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Puhdistuksen valmistelu

Poista ylimääräinen lika puhtaalla, nukkaamattomalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä liinalla.

Puhdistus (automaattinen)

Laitteisto: Automaattinen pesulaite, pehmeäharjainen harja, entsyymaattinen pesuaine¹ ja pH-arvoltaan neutraali pesuaine².

- Esipuhdistus instrumentit asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista instrumenttia vähintään yhden minuutin ajan.
- Esipuhdistuksen jälkeen laita instrumentit automaattiseen pesukoneeseen varmistuen, että instrumentit eivät kosketa toisiaan – aseta instrumentit siten, että vesi pääsee valumaan osasta.
- Käytä tavanomaista ohjelmaa instrumenteille seuraavilla parametreilla (minimi):

Entsyymipesu	Kuuma (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minuutin ajan
Neutraali pH-pesu	60 °C (140 °F) 3 minuutin ajan
Huuhtelu	Ympäristön lämpötilassa 1,5 minuuttia
Lämpöhuuhtelu	90 °C (194 °F) 1 minuutin ajan
Kuivaus	82 °C (180 °F) 6 minuutin ajan

- Tarkista, ovatko instrumentit kuivia. Jos ne eivät ole kuivia, kuivaa ne pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuivumisen jälkeen tarkista, että instrumentit ovat täysin puhtaat. Tarvittaessa, toista ohjelmaa tai puhdistaa manuaalisesti. Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.

Puhdistus (manuaalinen)

Varoitus: Liikkuvat osat ja umpinaiset reiät vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

Puhdistusaineiden valmistelu (suositus):

- Lisää 60 ml Endozime® AW Plus -ainetta 3,8 litraan vettä (laimennus 1:64).

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet:

- Esipuhdistus instrumentit asettamalla ne juoksevan veden alle ja hankaamalla pehmeällä harjalla poistaaksesi suurimmat jäämät. Huuhtelee ja hankaa jokaista instrumenttia vähintään yhden minuutin ajan.
- Upota instrumentit entsyymaattiseen liuokseen 5 minuutiksi. Tarvittaessa instrumenttia on käännettävä ja liikuteltava voimakkaasti vedessä huuhtelun edistämiseksi. Tarvittaessa voidaan käyttää suurta ruiskua tai sykkivää vesisuihkua kaikkien kanavien ja luumenien huuhtelemiseen liuoksella.
- Harjaa instrumentit pehmeäharjaksisella harjalla, kun ne ovat upotettuna pesuaineessa.
- Huuhtelee laitteita puhdistetussa vedessä huoneenlämmössä 5 minuutin ajan.
- Huuhteluvesi on vaihdettava jokaisen puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Taputtele kuivaksi pehmeällä, puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuivumisen jälkeen tarkista, että instrumentit ovat täysin puhtaat. Toista manuaalinen puhdistus tarvittaessa. Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.

Tarkastus ja toiminnan testaus

Tarkasta kaikki instrumentit silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Tarkasta, ettei pinta ole vaurioitunut tai kulunut. Tarkista tahrojen, värimuutosten, korroosion, väärän kohdistuksen, terävien materiaalinpalojen, taipuneiden tai murtuneiden kärkien varalta. Jos instrumentit liitetään muihin laitteisiin, tarkista, että instrumentit ovat kunnolla kiinni. Testaa mekaanisesti työskentelyosat ja varmista, että jokainen instrumentti toimii oikein. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi.

Varmista kaikkien merkintöjen luettavuus. Vaihda kaikki lukukelvottomat instrumentit.

¹ ENZOL®, joka on Advanced Sterilization Products -yhtiön tavaramerkki, käytettiin puhdistuksen validoinnissa

² Puhdistuksen validoinnissa käytettiin Steris Corporation -yhtiön tavaramerkkiä Prolystica™ Ultra Concentrate neutral -pesuainetta.

Laiteen vaihtaminen

Varoitus: Vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi lisätä kudonsvaurioiden ja infektioiden riskiä sekä leikkauksen kestoa.

Varoitus: DePuy Synthes -instrumenttia ei saa yrittää korjata.

Jos DePuy Synthes -laitteesi on viallinen tai vaurioitunut, ota yhteys paikalliseen DePuy Synthes -edustajaan. Kirjoita viestiisi vähintään seuraavat tiedot:

- laitteen osanumero
- laitteen eränumero
- vian tai vaurion kuvaus
- tieto siitä, onko laite palautettavissa.

PAKKAUS HÖYRYSTERILOINTIA VARTEN

Ei-steriilien instrumenttien sterilointia varten laitteet voidaan ladata määritettyihin DePuy Synthes -instrumenttiteileisiin tai yleiskäyttöisille alustoille/tarjottimille. Kääri tarjottimet asianmukaisella menetelmällä enintään kahdella kerroksella sterilointikäärettä, joka on tarkoitettu esityhjähöyrysterilointiin.

STERILOINTI

Sterileinä toimitettujen laitteiden sterilointimenetelmä on ilmoitettu merkinnöissä. Steriilit implanttikomponentit toimitetaan sterileinä steriilysvaatimustasoon (SAL) 10⁻⁶ asti. Steriilisti pakatut osat toimitetaan suojaavassa steriilisulkupakkauksessa. Tarkasta ennen leikkausta, ettei pakkauksessa ole reikiä tai muita vaurioita. Jos steriilisulku on rikkoutunut, palauta osa DePuy Synthes -yhtiölle. Ei saa steriloida uudelleen.

Jos osia ei ole erityisesti merkitty **STERIILEIKSI** tai EI-STERIILEIKSI, ne toimitetaan ei-steriloituina. Ei-steriilit instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen leikkausta.

Varoitus: Valmistaja ei suosittele, että instrumentit steriloidaan Flash-, EtO- tai kemiallisella steriloinnilla. Kun steriloit useita instrumentteja yhdessä autoklaaviohjelmassa, varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormaa ei ylitetä.

SAL 10⁻⁶ -steriilystason saavuttamiseksi DePuy Synthes suosittelee seuraavia parametreja:

Sterilointilaitteen tyyppi	Painovoima	Esityyhjö	
Vähimmäislämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Altistus*	15 min	4 min	3 min
Kuivausaika	20 minuuttia		
*Valmistaja on validoinut edellä mainitut sterilointiohjelmat ja tiedot on arkistoitu. Validoidut sterilointiparametrit täyttävät ISO 17665 -standardin vähimmäisvaatimukset. Muut sterilointiohjelmat voivat myös olla sopivia, mutta suosittelemme kuitenkin, että henkilöt tai sairaalat, jotka eivät käytä suositeltua menetelmää, validoivat minkä tahansa vaihtoehdoisen menetelmän asianmukaisia laboratoriotekniikoita käyttäen.			

Valmistaja suosittelee standardin ANSI/AAMI ST79:n, *Comprehensive Guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, noudattamista. Tämä sisältää ohjelman fyysisen valvonnan, pakkauksen sisäisen ja ulkoisen kemiallisen indikaattorin sekä jokaisen kuorman seurannan biologisella indikaattorilla ja/tai luokan 5 integroivalla indikaattorilla.

Tietyt DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody -implantit toimitetaan steriileinä, eikä niitä voi steriloida uudelleen.

Säilytys

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien instrumenttien on oltava täysin kuivia ennen varastointia, ja niitä on käsiteltävä varoen vaurioiden estämiseksi. Säilytä niille tarkoitetuilla telineillä ja alueilla, jotka suojaavat pölyltä, hyönteisiltä, kemiallisilta höyryiltä sekä äärimmäisiltä lämpötila- ja kosteusmuutoksilta.

Laitteiden hävittäminen ja palauttaminen

Varoitukset ja Varotoimet

Kun poistettuja implantteja käsitellään, noudata varotoimia veriteitse leviävien patogeenien leviämisen estämiseksi. Jos implantti on poistettu, on suositeltavaa, että laite palautetaan DePuy Synthes -yhtiölle tutkimusta ja hävittämistä varten. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ -nikamanluudutuslaitteet, joita ei ole käytetty leikkauksessa, eivät sisällä materiaaleja, jotka edellyttävät hävittämiseen erityistä käsittelyä.

Poistettujen implanttien palauttaminen ja analysointi

Kirurgisen implantin palauttamisen tärkein osa on sellaisten vaurioiden ehkäiseminen, jotka tekisivät tieteellisestä tutkimuksesta hyödyttömän. Erityistä varovaisuutta on noudatettava implantin suojaamiseksi käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Noudata sairaalan sisäisiä menettelytapoja leikkauksen aikana poistettujen implanttien hakemisessa ja analysoinnissa. Ota yhteys DePuy Synthes -asiakaspalveluun poistettujen implanttien palauttamista varten.

Laitteen hävittäminen

Jos tuote hävitetään tuotteen varastointivirheen tai virheellisen käytön takia, implantit on hävitettävä sairaalajätteiden hävittämismenettelyjen ja laitoksen menettelytapojen mukaisesti.

ASIAKASPALVELU

Lisätietoja DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmistä tai DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmien leikkaustekniikkaopasta saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthes -yhtiöön tai paikalliseen DePuy Synthes -jakelijaan. Jos haluat painetun käyttöohjeen 5 arkipäivän kuluessa, ota yhteyttä osoitteeseen customerservice@proti360.info. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems -järjestelmän laitteiden osalta.

VAKAVIEN HAITTATAPAHTUMIEN TAI VAARATILANTEIDEN ILMOITTAMINEN

DePuy Synthes pyytää käyttäjiä ja potilaita ilmoittamaan kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle (katso yhteystiedot alla) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Nykyisen laitteen Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirja on saatavilla osoitteessa (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



MDSS CH GmbH
 Laurenzenvorstadt 61
 5000 Aarau
 Sveitsi



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



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

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

SYMBOLIEN SANASTO

SYMBOLI	MERKITYS
	Huomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.
	Viitenumero
	Eränumero
	Valmistuspäivämäärä / valmistusmaa
	Vanhentumispäivämäärä
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Ei-steriili
	Jakelija
	Valmistaja
	CE-merkintä / CE-merkintä ja ilmoitettu laitos
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksilöllinen laitetunnus
	Lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriilisulku
	Potilaan tunnistus
	Päivämäärä, kun tiedot syötettiin tai toimenpide suoritettiin
	Terveystietokeskus tai lääkäri
	Potilastietosivusto
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa