

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
UMETAK U PAKIRANJU

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA:

Implantati su sljedeći:

- Interkorporalni odstojnik DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ jest polietereketon s titanijskim plazma sprejem prema standardu ASTM F1580.
- Zupci na gornjim i donjim krajevima odupiru se izbacivanju u svim smjerovima.
- Proizvod je otvoren u poprečnoj ravni da bi se omogućilo umetanje autografta u proizvod prije postavljanja.
- Oznake taintala koje se upotrebljavaju za ovaj proizvod izrađene su u skladu s dobrovoljnim standardom ASTM F560.
- Radiolucetni materijal PEEK omogućuje vizualizaciju mjesta oštećenja na radiogramu radi procjene rasta kosti.
- Za sve je indikacije ovaj proizvod namijenjen za uporabu s dodatnim sustavima za spinalnu fiksaciju koji su odobreni za uporabu u cervikalnoj, torakalnoj ili lumbalnoj kralježnici (tj. sustavima vijaka i šipki za posteriorne pedikule, sustavima anteriornih pločica te sustavima anteriornih vijaka i šipki).

Interkorporalni proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ isporučuju se sterilni.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Indikacije za cervikalni sustav:

Cervikalni interkorporalni odstojnici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ za interkorporalnu fuziju indicirani za jednu ili više razina C2-T1 cervikalne kralježnice u pacijenata s bolešću vratnog diska, nestabilnošću, traumom uključujući prijelome, deformitet definiran kao kifoza, lordoza ili skolioza, cervikalnu spondilotičnu miopatiju, stenozu kralježnice i neuspjelu prethodnu fuziju. Bolest cervikalnog diska definira se kao nekontrolirana radikulopatija i/ili miopatija s hernijom diska i/ili stvaranje osteofita na stražnjim vertebralnim završnim pločicama koje uzrokuju kompresiju simptomatskog korijena živca i/ili ledne moždine što se potvrđuje radiografskim ispitivanjima. Ti pacijenti trebaju biti skeletno zreli i morali su proći najmanje šest (6) tjedana neoperativnog liječenja.

Interkorporalni odstojnici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ moraju se napuniti autograftnom kosti i/ili alogenim koštanim presatkom koji se sastoji od spužvaste, kortikalne i/ili kortikotrabekularne kosti. Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu s dodatnim fiksiranjem.

Indikacije za lumbalni sustav:

Proizvod DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System indiciran je za uporabu kao proizvod za intervertebralnu fuziju u pacijenata sa zrelim skeletom s degenerativnom bolešću diska (definirano kao diskogena bol u leđima s degeneracijom diska potvrđena anamnezom pacijenta i radiografskim ispitivanjima) na jednoj ili dvije neprekinute razine lumbalne kralježnice (L2-S1). Bolesnici s degenerativnom bolešću diska mogu imati spondilolistezu 1. stupnja ili retrolistezu na zahvaćenim razinama. Ti su pacijenti možda imali i prethodni nefuzijski kirurški zahvat na kralježnici na zahvaćenim razinama kralježnice. Osim toga, proizvod DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System može se koristiti u pacijenata kojima su dijagnosticirane deformacije kralježnice kao dodatak fuziji. Pacijenti moraju proći šest (6) tjedana neoperativnog liječenja prije kirurškog zahvata. Ovi se implantati upotrebljavaju za olakšavanje fuzije u lumbalnoj

kralježnici i postavljaju se ili posteriornim, transforaminalnim, lateralnim ili anteriornim pristupom korištenjem autografta i/ili alogenog koštanog grafta koji se sastoji od spužvastog i/ili kortikotrabekularnog koštanog presatka. Kada se upotrebljavaju kao proizvodi za interkorporalnu fuziju, ovi su implantati namijenjeni za uporabu s dodatnim sustavima za fiksiranje odobrenima za uporabu u torakolumbalnoj kralježnici.

NAMJENA

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za intervertebralnu fuziju tijela u pacijenata sa zrelim skeletom.

Namjena instrumenta

Instrumenti su namijenjeni kao pomoć pri implantaciji i uklanjanju implantata svakog interkorporalnog sustava. Probní implantati služe kao privremeni vodič za postavljanje prije implantacije interkorporalnog proizvoda i upotrebljavaju se s odgovarajućom drškom.

OGRAIČENJA

Izuzev ograničenja navedenih u odjeljcima Kontraindikacije, Upozorenja i potencijalni rizici te Mjere opreza, nema dodatnih ograničenja kada se proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems upotrebljavaju u skladu s namjenom.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems namijenjeni su pacijentima koji su skeletno zreli. Osim toga, pacijenti bi prije kirurškog zahvata trebali proći najmanje šest (6) tjedana neoperativnog liječenja cervikalne i/ili lumbalne kralježnice. Primjena svih implantata provodi se prema odluci iskusnog kirurga za kralježnicu uz primjenu na odgovarajućim anatomskim lokacijama kako je definirano u indikacijama.

NAMIJENJENI KORISNIK

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems namijenjeni su samo za uporabu od strane liječnika i trebaju ih upotrebljavati iskusni kirurzi za kralježnicu.

NAMIJENJENO OKRUŽENJE

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems namijenjeni su za uporabu u operacijskoj sali ili kirurškom okruženju.

OČEKIVANA KLINIČKA KORIST

Implantati i instrumenti DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems upotrebljavaju se za smanjenje boli pacijenta, nestabilnosti kralježnice i ugroženu biomehaniku tijela kralježaka u kralježnici.

ŽIVOTNI VIJEK PROIZVODA

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems završavaju svoj životni vijek liječenja kada fuzijska masa postigne odgovarajuću snagu za održavanje stabilnosti i integriteta spinalnog segmenta bez potrebe za vanjskom potporom (obično šest (6) do dvanaest (12) mjeseci, ovisno o liječenom stanju i obavljenom postupku). Očekivani životni vijek liječenja instrumenata za višekratnu uporabu DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ovisi o mnogim čimbenicima, uključujući metodu i trajanje svake uporabe te rukovanje između uporaba. Pažljiv pregled i funkcionalno testiranje proizvoda prije uporabe, kako je opisano u ovom dokumentu, najbolji je način za određivanje kraja vijeka trajanja instrumenata za višekratnu uporabu.

MATERIJAL

Cervikalni implantati izrađeni su od polietereketona (PEEK, 91 % volumena) namijenjenog za implantate u skladu s normom ASTM F2026. Interkorporalni odstojnici DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ izrađeni su od polietereketona u skladu s normom ASTM F2026 i imaju titanijski plazma sprej (8 % volumena) u skladu s normom ASTM F1580. Svaki implantat sadrži markere od taintala u skladu s normom ASTM F560 (1 % volumena). Specijalizirani instrumenti izrađeni su prvenstveno od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899).

Lumbalni implantati izrađeni su od polietereketona za implantate u skladu s normom ASTM F2026. Implantati se isporučuju u materijalu PEEK ASTM F2026 (PEEK 92 – 93 % volumena) s titanijskim plazma sprejem (6 – 7 % volumena) prema normi ASTM F1580 na završnim pločicama ili materijalu PEEK ASTM F2026 (85 – 95 % volumena) s titanijskim plazma sprejem (5 – 15 % volumena) prema normi ASTM F1580. Svi implantati sadrže markere od taintala prema normi ASTM F560 (~1 % volumena). Specijalizirani instrumenti izrađeni su prvenstveno od kirurškog nehrđajućeg čelika (ASTM F899).

OBLIK ISPORUKE

Proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems isporučuju se **sterilni** kako je navedeno na pakiranju. Svi sterilni implantati sterilizirani su gama zračenjem primjenom doze potkrijepljene normom ISO 11137-2 za postizanje razine SAL 10⁻⁶. Pakiranje treba pregledati prije uporabe kako bi se osiguralo da sterilna barijera nije oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati.

Interkorporalni instrumenti DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ isporučuju se **nesterilni** i moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.

KONTRAINDIKACIJE

Operacija se ne smije provoditi u slučaju sljedećih kontraindikacija:

- akutne ili kronične infekcije ili teška oštećenja koštanih struktura tijela kralježaka koja moraju biti neoštećena za stabilnu implantaciju proizvoda
- tumor kostiju u području sidrenja implantata
- nespornost ili nemogućnost pacijenta da se pridržava uputa za postoperativno liječenje
- bilo koje medicinsko ili kirurško stanje koje bi moglo spriječiti potencijalni uspjeh implantacije
- trudnoća
- osteoporozu ili sličan gubitak gustoće kostiju
- sistemske ili metaboličke bolesti
- zlouporaba droga ili alkoholizam
- općenito loše stanje pacijenta
- gojaznost
- psihosocijalni problemi; izostanak suradnje pacijenta
- svi slučajevi koji nisu navedeni u indikacijama

UPOZORENJA I POTENCIJALNI RIZICI

Kirurg treba biti svjestan sljedećeg:

1. Iznimno je važan ispravan odabir implantata. Mogućnost uspjeha povećava se odabirom odgovarajuće veličine, oblika i izvedbe implantata. Veličina i oblik ljudske kralježnice predstavljaju ograničenja veličine i snage implantata. Ne može se očekivati da će implantat izdržati opterećenja bez potpore pri nošenju pune težine.
2. Kirurg mora osigurati da su svi potrebni implantati i instrumenti pri ruci prije kirurškog zahvata. Proizvodom se mora oprezno rukovati i skladištiti, mora biti zaštićen od oštećenja, uključujući i od korozivnih okruženja. Proizvode je potrebno pažljivo raspakirati i pregledati da nisu oštećeni prije uporabe.
3. Svi instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurškog zahvata.
4. Kao i kod svih ortopedskih implantata, implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ne smiju se ponovno upotrebljavati ni u kojem slučaju. Ponovna uporaba može dovesti do infekcije ili drugih negativnih ishoda.
5. Probní implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nikad se ne smiju upotrebljavati kao proizvod za ugradnju.

6. Proizvod DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nikad se ne smije upotrebljavati s materijalima koji se razlikuju od materijala od kojih je sustav napravljen.
7. Ispravan odabir implantata i pridržavanje pacijenata postoperativnih mjera opreza uvelike će utjecati na kirurške ishode. Pokazalo se da pacijenti koji puše imaju češću pojavu nesrastanja. Stoga te pacijente treba obavijestiti i upozoriti na moguće posljedice.
8. Postoperativna njega je važna. Pacijenta treba obavijestiti o ograničenjima njegova implantata i upozoriti na opterećenje težinom i naprezanje na uređaju prije sigurnog zacjeljivanja kosti.
9. Implantati s većim lordotičkim kutovima (tj. ≥ 10°) namijenjeni su za uporabu s anteriornom cervikalnom pločicom kao dodatnim fiksiranjem.

MJERE OPREZA

Predoperativno:

1. Treba odabrati samo pacijente koji ispunjavaju kriterije opisane u indikacijama.
2. Treba izbjegavati stanja pacijenata i/ili predispozicije kao što su one navedene u odjeljku Kontraindikacije.
3. Potreban je oprez pri rukovanju i pohrani komponenti implantata. Implantati ne smiju biti ogrebanj niti oštećeni na drugi način. Implantate i instrumente treba zaštititi tijekom skladištenja, posebno od korozivnih okruženja.
4. Sve instrumente treba očistiti i sterilizirati prije uporabe.

Intraoperativno:

1. Potrebno je pažljivo se pridržavati svih priručnika s uputama.
2. U svakom trenutku potreban je izniman oprez oko ledne moždine i korijena živaca. Može doći do oštećenja živaca, što može uzrokovati gubitak neuroloških funkcija.
3. Autograft se može postaviti na područje na kojem će se provoditi fuzija.

Postoperativno:

1. Iznimno su važne liječnikove postoperativne upute i upozorenja za pacijenta te da se pacijent pridržava tih uputa.
2. Pacijentu treba dati detaljne upute o uporabi i ograničenjima proizvoda. Rizik od savijanja, labavljenja ili loma proizvoda za unutarnju fiksaciju tijekom postoperativne rehabilitacije može se povećati ako je pacijent aktivan ili ako je pacijent oslabljen ili dementan. Pacijenta treba upozoriti da izbjegne padove ili iznenadne trzaje u položaju kralježnice.
3. Kako bi se omogućila maksimalna mogućnost uspješnog kirurškog rezultata, pacijent ili proizvod ne smiju se izlagati mehaničkim vibracijama koje mogu olabaviti konstrukciju proizvoda. Pacijenta treba upozoriti na tu mogućnost i uputiti da ograniči fizičke aktivnosti, osobito podizanje, zakretanje i bilo kakvo sudjelovanje u sportu. Pacijenta treba upozoriti da ne puši niti konzumira alkohol tijekom procesa zacjeljivanja.
4. Ako dođe do nesrastanja ili ako se komponente olabave, saviju i/ili puknu, proizvod(e) treba odmah revidirati i/ili ukloniti prije nego dođe do ozbiljne ozljede. Ako se ne imobilizira odgođeno srastanje ili nesrastanje kosti, doći će do prekomjernog i ponovljenog naprezanja implantata. Mehaniizam zamora ta naprezanja mogu uzrokovati kasnije savijanje, labavljenje ili lom proizvoda. Važno je održavati imobilizaciju mjesta kirurškog zahvata na kralježnici dok se ne uspostavi čvrsto srastanje kosti i potvrdi radiografskim pregledom. Pacijenta treba na odgovarajući način upozoriti na te opasnosti i pomno nadzirati kako bi se osigurala suradnja dok se ne potvrdi srastanje kostiju.
5. Sa svim izvađenim proizvodima treba postupati tako da nije moguća ponovna uporaba u drugom kirurškom zahvatu.

Kao i kod svih ortopedskih implantata, ni jedna komponenta proizvoda DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ne smije se nikada ponovno koristiti ni u kojem slučaju.

MOGUĆI NEPOŽELJNI DOGAĐAJI

- 1. Savijanje, labavljenje ili lom implantata ili instrumenata;
- 2. Gubitak fiksacije;
- 3. Osjetljivost na metalno strano tijelo, uključujući moguće stvaranje tumora;
- 4. Osjetljivost kože ili mišića kod pacijenata s neadekvatnim prekrivanjem tkiva iznad mjesta zahvata, što može uzrokovati pucanje kože i/ili komplikacije s ranama;
- 5. Nestrastanje, odgođeno srastanje ili pseudoartroza;
- 6. Infekcija;
- 7. Oštećenje živaca ili krvnih žila zbog kirurške traume, uključujući gubitak neuroloških funkcija, pucanje duralnih struktura, radikulopatiju, paralizu i curenje cerebrospinalne tekućine;
- 8. Ugrožavanje gastrointestinalnog, urološkog i/ili reproduktivnog sustava, uključujući sterilnost, impotenciju i/ili gubitak konzorcija;
- 9. Bol ili nelagoda;
- 10. Gubitak kosti zbog resorpcije ili zaštite od opterećenja ili loma kosti na, iznad ili ispod razine operacije (fraktura kralješka);
- 11. Hemoragija krvnih žila i/ili hematomi;
- 12. Pogrešno poravnanje anatomskih struktura, uključujući gubitak pravilne zakrivljenosti, korekcije, redukcije i/ili visine kralješnice;
- 13. Burzitis;
- 14. Bol na donorskom mjestu autografta;
- 15. Nemogućnost nastavka aktivnosti uobičajenog svakodnevnog života;
- 16. Ponovna operacija;
- 17. Smrt
- 18. Slijeganje kosti

Neki nepoželjni događaji mogu se pojaviti kao dio kirurškog zahvata, ali nisu povezani s implantiranim proizvodom. Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg dođe u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

SIGURNOST SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

	
Pacijent s interkorporalnim implantatima DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ može se sigurno podvrgavati snimanju pod sljedećim uvjetima. Nepriдрžavanje ovih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta.	
Naziv/identifikacija proizvoda	Interkorporalni implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™
Nominalna vrijednost statičkog magnetskog polja (T)	1,5 T ili 3 T
Maksimalni gradijent prostornog polja [T/m i gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF ekscitacija	Kružno polarizirano (CP)
Vrsta RF prijenosne zavojnice	Zavojnica za prijenos cijelog tijela, RF zavojnica za prijenos-primanje za glavu
Način rada	Normalni način rada
Maksimalni SAR za cijelo tijelo [W/kg]	1,0 W/kg (normalni način rada)
Trajanje snimanja	Prosječni SAR za cijelo tijelo od 1,0 W/kg tijekom 60 minuta kontinuiranog RF-a (sekvencija ili neprekidna serija / snimanje bez prekida)
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata može proizvesti artefakt na slici od 12 mm.
Ako informacije o određenom parametru nisu uključene, nema uvjeta povezanih s tim parametrom.	

UPUTE ZA UPORABU

Kirurg koji vrši operaciju isključivo je odgovoran za određivanje operativnog plana u kojem se navode i na odgovarajući način dokumentiraju sljedeći koraci:

- Odabir komponenti implantata i njihovih dimenzija
- Postavljanje komponenti implantata u kost
- Lokacija intraoperativnih referentnih točaka

Prije primjene moraju se ispuniti sljedeći uvjeti:

- Sve potrebne komponente implantata moraju biti spremne i pri ruci.
- Radni uvjeti izrazito su aseptički.
- Instrumenti za implantaciju prije uporabe su očišćeni i sterilizirani u skladu s postupcima navedenima u ovom dokumentu.
- Instrumenti za implantaciju, uključujući posebne instrumente DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, kompletni su i u radnom su stanju.
- Kirurg i operativni tim svjesni su informacija o operativnoj tehnici i rasponu implantata i povezanih instrumenata; te su informacije potpune i pri ruci.
- Kirurg je upoznat s pravilima koja se odnose na medicinsku praksu, trenutačno stanje znanstvenih spoznaja i sadržaj relevantnih znanstvenih publikacija koje objavljuju medicinski autori.
- Proizvođač se savjetovao ako je predoperativna situacija bila nejasna i ako su pronađeni implantati na mjestu kirurškog zahvata.

Intervencija je objašnjena pacijentu čiji je pristanak u vezi sa sljedećim informacijama dokumentiran:

- U slučaju odgođene ili nepotpune fuzije, implantati se mogu slomiti i olabaviti zbog velikog opterećenja.
- Vijek trajanja implantata ovisi o tjelesnoj težini pacijenta.
- Ako se implantat olabavi, možda će biti potreban korektivni kirurški zahvat.
- Pacijent mora redovito dolaziti na provjere komponenta implantata koje obavlja liječnik.

Implantacija PEEK proizvoda

- Odaberite odgovarajuću veličinu i oblik PEEK implantata u skladu s indikacijom, predoperativnim planiranjem i stanjem kosti koje se intraoperativno utvrdi.
- Ispravno primijenite instrumente za pripremu (turpije, kirete i dljetaja) za pripremu podloge za implantat, kao i instrument za implantaciju.
- Za implantaciju implantata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System upotrebljavajte samo specijalizirane instrumente DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System. Nemojte upotrebljavati implantate niti instrumente bilo kojeg drugog sustava ili proizvođača.
- Budite oprezni pri umetanju implantata.
- Provjerite visinu i/ili kut implantata s pomoću probnih implantata.

Potpune upute o pravilnoj uporabi i primjeni svih implantata i instrumenata DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems potražite u priručniku za kiruršku tehniku za sustav DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (isporučuje se sa sustavom).

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE

Određeni implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems i svi instrumenti isporučuju se nesterilni i potrebno ih je čuvati u originalnom pakiranju do čišćenja i sterilizacije. Prije uporabe moraju se očistiti i sterilizirati u skladu sa standardnim bolničkim postupkom. Preporučene parametre potražite u odjeljcima ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA.

Ograničenja obrade

Ponovna obrada ima minimalan učinak na ove implantate i instrumente. Kroz vijeka trajanja obično se određuje prema istrošenosti i oštećenju zbog uporabe.

Mjesto uporabe

Prije prve uporabe i prije svake uporabe nakon toga potrebno je slijediti upute navedene u nastavku kako bi se osiguralo sigurno rukovanje biološki kontaminiranim instrumentima.

Pohrana i prijevoz

Preporučuje se da se instrumenti ponovno obrade čim to bude razumno moguće nakon uporabe.

Priprema za čišćenje

Nečistoću uklonite čistom, jednokratnom, upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice.

Čišćenje (automatsko)

Oprema: Automatizirana perilica, četka s mekim čekinjama, enzimski deterđent¹ i deterđent neutralne pH vrijednosti².

- Napravite pretčišćenje instrumenata pod mlazom tekuće vode i ribanjem četkom s mekim čekinjama da biste uklonili veće komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki instrument najmanje jednu minutu.
- Nakon pretčišćenja stavite u automatiziranu perilicu, pritom pazite da se instrumenti ne dodiruju, postavite instrumente tako da tekućina može iscuriti iz dijelova.
- Koristite standardni ciklus za instrumente sa sljedećim parametrima (minimalno):

Enzimsko pranje	Vruće (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) tijekom 3 minute
Neutralno pH pranje	60 °C (140 °F) tijekom 3 minute
Ispiranje	Temperatura okoline tijekom 1,5 minuta
Toplinsko ispiranje	90 °C (194 °F) tijekom 1 minute
Sušenje	82 °C (180 °F) tijekom 6 minuta

- Utvrdite jesu li instrumenti suhi. Ako nisu suhi, osušite mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite da na instrumentima nema nimalo nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ciklus ili upotrijebite ručno čišćenje. Zamijenite instrument koji se ne može očistiti.

Čišćenje (ručno)

Upozorenje: Pokretne komponente i rupe s dnom zahtijevaju posebnu pozornost tijekom čišćenja.

Priprema sredstava za čišćenje (preporučuje se):

- Dodajte 60 ml sredstva Endozime® AW Plus u 3,8 l vode (razrjeđivanje u omjeru 1:64).

Upute za ručno čišćenje:

- Napravite pretčišćenje instrumenata pod mlazom tekuće vode i ribanjem četkom s mekim čekinjama da biste uklonili veće komade nečistoće. Isperite i ribajte svaki instrument najmanje jednu minutu.
- Uronite instrumente na 5 minuta u enzimsku otopinu; prema potrebi instrument treba okretati i brzo pomicati u otopini da bi se potaknulo ispiranje. Kada je to prikladno, za temeljito ispiranje svih kanala i lumena otopinom može se upotrijebiti velika štrcaljka ili pulsirajući mlaz vode.
- Izribajte instrumente četkom s mekim čekinjama dok su oni uronjeni u deterđent.
- Isperite proizvode pročišćenom vodom na sobnoj temperaturi 5 minuta.
- Nakon svakog postupka čišćenja potrebno je promijeniti tekućinu za ispiranje.
- Osušite tapkanjem mekom, čistom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Nakon sušenja provjerite da na instrumentima nema nimalo nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ručno čišćenje. Zamijenite instrument koji se ne može očistiti.

Pregled i testiranje rada

Vizualno pregledajte sve instrumente pod normalnim osvjetljenjem. Provjerite ima li na površini oštećenja ili tragova istrošenosti. Provjerite ima li na proizvodu bojenja, diskoloracije, korozije, pogrešnog poravnanja, srha, savijenih ili slomljenih vrhova. Ako se instrumenti povezuju s drugim proizvodima, provjerite mogu li se instrumenti ispravno spojiti. Mehanički testirajte radne dijelove da biste provjerili radi li svaki instrument na ispravan način. Zamijenite svaki instrument koji ne radi.

Provjerite čitljivost svih oznaka. Zamijenite svaki instrument čija oznaka nije čitljiva.

¹ ENZOL®, žig tvrtke Advanced Sterilization Products, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

² Neutralni deterđent Polystica™ Ultra Concentrate, žig tvrtke Steris Corporation, korišten je za potvrđivanje čišćenja.

Zamjena proizvoda

Upozorenje: Uporaba oštećenih instrumenata može povećati rizik od traume tkiva, infekcije i duljine operativnih postupaka.

Upozorenje: Nemojte pokušavati popraviti nijedan instrument tvrtke DePuy Synthes.

Ako je vaš proizvod tvrtke DePuy Synthes neispravan ili oštećen, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke DePuy Synthes. U svojoj poruci navedite najmanje sljedeće podatke:

- Broj dijela proizvoda
- Oznaka serije proizvoda
- Opis defekta ili oštećenja
- Informacije o tome je li proizvod dostupan za povrat

PAKIRANJE ZA STERILIZACIJU PAROM

Za sterilizaciju nesterilnih instrumenata proizvodi se mogu umetnuti u namijenjene plitice za instrumente tvrtke DePuy Synthes ili pladnjeve/plitice za opću namjenu. Omotajte posude odgovarajućom metodom s najviše dva sloja sterilizacijskog omota koji su namijenjeni za predvakuumsku sterilizaciju parom.

STERILIZACIJA

Za proizvode koji se isporučuju sterilni metoda sterilizacije navedena je na oznaci. Sterilne komponente implantata isporučuju se sterilne do razine osiguranja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Sterilno zapakirane komponente isporučuju se u zaštitnom pakiranju sa sterilnom barijerom. Prije kirurškog zahvata pregledajte ima li na pakiranju rupa ili drugih oštećenja. Ako je sterilna barijera oštećena, vratite komponentu tvrtki DePuy Synthes. Nemojte ponovno sterilizirati.

Ako nisu izričito označene **STERILNO** ili ako su označene NESTERILNO, komponente se isporučuju nesterilne. Nesterilni instrumenti moraju se očistiti i sterilizirati prije kirurškog zahvata.

Upozorenje: Proizvođač ne preporučuje sterilizaciju instrumenata metodama Flash, EtO ili kemijskom sterilizacijom. Prilikom sterilizacije više instrumenata u jednom ciklusu autoklava pazite da se ne premaši maksimalno opterećenje sterilizatora.

Da bi se postigla razina osiguravanja sterilnosti SAL 10⁻⁶, tvrtka DePuy Synthes preporučuje sljedeće parametre:

Vrsta sterilizatora	Gravitacija		Predvakuum	
Minimalna temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	
Izlaganje*	15 min	4 min	3 min	
Vrijeme sušenja	20 minuta			
<i>*Proizvođač je potvrdio gore navedene sterilizacijske cikluse i ima podatke u evidenciji. Potvrđeni parametri sterilizacije ispunjavaju minimalne zahtjeve prema normi ISO 17665. I drugi ciklusi sterilizacije mogu biti prikladni; međutim, pojedincima ili bolnicama koji ne primjenjuju preporučenu metodu preporučuje se da potvrde bilo koju alternativnu metodu primjenom odgovarajućih laboratorijskih tehnika.</i>				

Proizvođač preporučuje pridržavanje zahtjeva norme ANSI/AAMI ST79, sveobuhvatnog vodiča za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama, što uključuje: fizičko praćenje ciklusa, uključivanje kemijskog indikatora unutar i izvan pakiranja i praćenje svakog opterećenja biološkim indikatorom i/ili integracijskim indikatorom klase 5.

Određeni interkorporalni implantati DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ isporučuju se sterilni i ne mogu se ponovno sterilizirati.

Odlaganje

Instrumenti DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems moraju biti potpuno suhi prije skladištenja i njima treba rukovati oprezno da bi se spriječilo oštećenje. Čuvajte u predviđenim pliticama i područjima koja pružaju zaštitu od prašine, insekata, kemijskih para i ekstremnih promjena temperature i vlažnosti.

Odlaganje i vađenje proizvoda

Upozorenja i mjere opreza

Prilikom rukovanja uklonjenim implantatima primijenite mjere opreza da biste spriječili širenje patogena koji se prenose krvlju. Ako je implantat uklonjen, preporučuje se da proizvod vratite tvrtki DePuy Synthes radi ispitivanja i odlaganja u otpad. Interkorporalni proizvodi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ koji nisu korišteni u kirurškim zahvatima ne sadrže materijale koji zahtijevaju posebno rukovanje za odlaganje u otpad.

Vađenje i analiza uklonjenih implantata

Tijekom vađenja kirurškog implantata najvažnije je spriječiti nastanak oštećenja zbog kojeg bi znanstveni pregled bio beskoristan. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti implantata tijekom rukovanja i transporta. Slijedite interne bolničke postupke za vađenje i analizu implantata uklonjenih tijekom kirurškog zahvata. Obratite se službi za korisnike tvrtke DePuy Synthes za povrat uklonjenih implantata.

Odlaganje proizvoda u otpad

Za odlaganje proizvoda u otpad nakon pogreške u skladištenju ili nepravilne uporabe proizvoda implantati moraju slijediti put uklanjanja bolničkih opasnih proizvoda u skladu s postupcima koji se provode u ustanovi.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Za dodatne informacije o proizvodima DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ili za primjerak priručnika za kiruršku tehniku DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems obratite se tvrtki DePuy Synthes ili lokalnom distributeru tvrtke DePuy Synthes. Za primanje tiskanih uputa za uporabu (IFU) u roku od 5 radnih dana obratite se na adresu customerservice@proti360.info za proizvode DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA ILI ŠTETNIH DOGAĐAJA

Tvrtka DePuy Synthes moli korisnike i pacijente da prijave sve ozbiljne događaje ili štetne događaje proizvođaču (pogledajte podatke za kontakt u nastavku) i lokalnom nadležnom tijelu.

Primjerku trenutnog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) za proizvod možete pristupiti na adresi (<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, Njemačka
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Švicarska



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



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

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

GLOSAR SIMBOLA

SIMBOL	ZNAČENJE
	Oprez: Savezni zakon (Sjedinjenih Američkih Država) ograničava ovaj proizvod za prodaju, distribuciju i uporabu samo od strane ili po nalogu liječnika.
	Referentni broj
	Oznaka serije
	Datum proizvodnje / Država proizvodnje
	Datum isteka valjanosti
	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno
	Distributer
	Proizvođač
	Oznaka CE / oznaka CE s prijavljenim tijelom
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
	Jedinstven identifikator uređaja
	Medicinski uređaj
	Dvostruka sterilna barijera
	Identifikacija pacijenta
	Datum unosa podataka ili datum provođenja postupka
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Web-mjesto s informacijama o pacijentu
	Uvjetno sigurno za MR