

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
PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS

MEDICINOS PRIEMONĖS APRAŠYMAS:

Implantai yra:

- „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslankstelinis implantas pagamintas iš polietereoeterio ketono, kurio paviršius padengtas titano plazmos purškalu pagal ASTM F1580 standartą.
- Viršūniniame ir apatiniame galuose esantys dantys priešinasi išstūmimui visomis kryptimis.
- Priemonė yra atidaryta skersinėje plokštumoje, kad būtų galima įvesti autotransplantą į priemonę prieš įstatant.
- Šiam gaminiui naudojamos tantalo žymenos yra pagamintos pagal savanorišką standartą ASTM F560.
- Rentgeno spinduliams pralaidi PEEK medžiaga leidžia vizualizuoti defekto vietą rentgenogramoje, kad būtų galima įvertinti kaulų augimą.
- Esant visoms indikacijoms, ši priemonė skirta naudoti su papildomomis stuburo fiksavimo sistemomis, kurios buvo leidžiamos naudoti stuburo kaklo, krūtinės ar juosmens srityse (t. y. užpakalinių kolyčių sraigai ir strypų sistemos, priekinės plokštelės sistemos ir priekinės sraigų ir strypų sistemos).

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslankstelinės priemonės tiekiamos sterilios.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kaklinės dalies sistemos indikacijos:

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ kaklinės dalies tarpslanksteliniai implantai yra tarpslankstelinio suaugimo priemonės, skirtos naudoti viename ar keliuose kaklinės stuburo dalies lygiuose nuo C2 iki T1 pacientams, sergantiems kakliniu disko liga, nestabilumu, traumomis (įskaitant lūžius), deformacijomis, tokiomis kaip kifozė, lordozė ar skoliozė, kakline spondilozine mielopatija, stuburo kanalo stenozė bei nesėkmingo ankstesnio suaugimo atvejais. Kaklinės dalies disko liga apibrėžiama kaip nesustabdoma radikulopatija ir (arba) mielopatija su išvaržytu disku ir (arba) osteofit formavimusi ant užpakalinių slankstelių galinių plokštelių, sukeliančių simptominę nervų šaknį ir (arba) stuburo smegenų suspaudimą, patvirtintą rentgenografiniais tyrimais. Šie pacientai turi būti subrendusio skeleto ir mažiausiai šešias (6) savaites jiems turi būti taikomas neoperacinis gydymas.

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniai implantai turi būti užpildyti autogeniniu kaulu ir (arba) alogeiniu kaulo transplantatu, sudarytu iš aktyvo, kortikalinio ir (arba) kortikospogiozinio kaulo. Šios priemonės skirtos naudoti su papildomu fiksavimu.

Juosmens sistemos indikacijos:

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody System“ yra skirta naudoti kaip tarpslankstelinio suaugimo priemonę pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine disko liga (apibrėžiama kaip diskogeninis nugaros skausmas, kai disko degeneracija patvirtinta paciento istorija ir rentgenografiniais tyrimais) viename ar dviejuose gretimuose juosmens stuburo lygmenyse (L2-S1). Degeneracinė disko liga sergantiems pacientams gali pasireikšti iki 1 klasės spondilolistezė arba retrolistezė atitinkamame lygyje. Šiems pacientams taip pat galėjo būti atliktas ankstesnis stuburo

operacija be suauginimo atitinkamame (-uose) stuburo lygyje (-iuose). Be to, „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody System“ gali būti naudojama pacientams, kuriems nustatytos stuburo deformacijos, kaip pagalbinių priemonė atliekant suauginimą. Prieš operaciją pacientams turi būti skiriamas šešių (6) savaičių neoperacinis gydymas. Šie implantai naudojami stuburo juosmeninėje dalyje suauginimo palengvinimui ir įdedami per užpakalinę, transforamalinę, lateralinę arba priekinę prieigą, naudojant autogeninį ir (arba) alogeinį kaulo transplantatą, sudarytą iš spongiozinio ir (arba) kortikospogiozinio kaulo. Kai šie implantai naudojami kaip tarpslankstelinio suauginimo priemonės, jie skirti naudoti su papildomomis fiksavimo sistemomis, kurias leidžiama naudoti krūtinės ir juosmens stuburo srityje.

NUMATYTASIS NAUDOJIMAS

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ yra skirtos naudoti kaip tarpslankstelinio suauginimo priemonės pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Instrumento paskirtis

Instrumentai skirti padėti implantuoti ir išimti kiekvienos tarpslankstelinės sistemos implantus. Bandymai naudojami kaip laikinas įstatymo kreiptuvais prieš implantuojant tarpslankstelinę priemonę ir naudojami su atitinkama rankena.

APRIBOJIMAI

Išskyrus apribojimus, nurodytus skyriuose „Kontraindikacijos“, „Išpėjimai ir galimi pavojai“ bei „Atsargumo priemonės“, nėra jokių papildomų apribojimų, kai „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ naudojamos pagal paskirtį.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ yra skirtos pacientams, kurių skeletas subrendęs. Be to, prieš operaciją pacientams ne mažiau kaip šešias (6) savaites turi būti taikomas neoperacinis kaklo ir (arba) juosmens stuburo srities gydymas. Visų implantų naudojimas priklauso nuo patyrusio stuburo chirurgo sprendimo, kai jie naudojami atitinkamose anatomicinėse vietose, kaip apibrėžta indikacijose.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ yra skirtos naudoti tik gydytojui ir turi būti naudojamos patyrusių stuburo chirurgų.

NUMATYTA NAUDOJIMO APLINKA

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ yra skirtos naudoti operacinėje arba chirurginėje aplinkoje.

LAUKIAMA KLINIKINĖ NAUDA

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ implantai ir instrumentai naudojami paciento skausmui, stuburo nestabilumui ir stuburo slankstelių kūnų biomechanikai sumažinti.

PRIEMONĖS GYVAVIMO LAIKAS

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ gydymo trukmė yra baigta, kai suauginimo masė yra pakankamai stipri stuburo segmento stabilumui ir vientisumui palaikyti, nereikalaujant išorinės atramos (paprastai nuo šešių (6) iki dvylikos (12) mėnesių, atsižvelgiant į gydymą (-as) būklę (-as) ir atliktą procedūrą).

Numatoma „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ daugkartinį instrumentų gydymo trukmę priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant kiekvieno naudojimo metodą ir trukmę bei tvarkymą tarp naudojimo būdų. Prieš naudojimą atidžiai patikrinkite ir atlikite priemonių funkcinį tyrimą, kaip aprašyta šiame dokumente, ir tai yra geriausias būdas nustatyti daugkartinio naudojimo instrumentų naudojimo pabaigą.

MEDŽIAGOS

Kaklinės dalies implantai gaminami iš implantų klasės polietereoeterio ketono (PEEK, 91 % tūrio) pagal ASTM F2026. „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniai implantai yra pagaminti iš polietereoeterio ketono (PEEK) pagal ASTM F2026 standartą ir padengti titano plazminiu purškalu (8 % tūrio) pagal ASTM F1580 standartą. Kiekviena implantė yra tantalo žymenų pagal ASTM F560 (1 % tūrio). Specializuoti instrumentai

daugiausia gaminami iš chirurginės klasės nerūdijančiojo plieno (ASTM F899).

Juosmens implantai gaminami iš implantų klasės polietereoeterio ketono pagal ASTM F2026. Implantai tiekiami PEEK ASTM F2026 (92–93 % PEEK tūrio) su titano plazmos purškalu (6–7 % tūrio) pagal ASTM F1580 galinėse plokštelėse arba PEEK ASTM F2026 (85–95 % tūrio) su titano plazmos purškalu (5–15 % tūrio) pagal ASTM F1580. Visuose implantuose yra tantalo žymenų pagal ASTM F560 (~1 % tūrio). Specializuoti instrumentai daugiausia gaminami iš chirurginės klasės nerūdijančiojo plieno (ASTM F899).

KAIP TIEKIAMA

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ tiekiamos **sterilios**, kaip nurodyta pakuotėje. Visi sterilūs implantai yra sterilizuoti gama spinduliuote, naudojant dozę, pagrįstą ISO 11137-2, kad būtų pasiektas 10⁻⁶ SAL. Prieš naudojant pakuotę reikia patikrinti, ar nepažeistas sterilus barjeras. Nesterilizuoti pakartotiniai.

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniai instrumentai tiekiami **nesterilūs** ir prieš naudojimą turi būti nuvalyti ir sterilizuoti pagal šiame dokumente nurodytas procedūras.

KONTRAINDIKACIJOS

Operacijos negalima atlikti pagal šias kontraindikacijas:

- Ūminės arba lėtinės infekcijos arba sunkūs stuburo organų kaulinių struktūrų defektai, kurie turi būti patikimi stabiliam priemonių implantavimui
- Kaulo auglio implantu tvirtinimo srityje
- Paciento nenoras arba negalėjimas laikytis pooperacinio gydymo nurodymų
- Bet kokia medicininė ar chirurginė būklė, galinti užkirsti kelią galimai implantavimo sėkmei
- Nėštumas
- Osteoporozė arba panašus kaulo tankio sumažėjimas
- Sisteminės arba metabolinės ligos
- Piktnaudžiavimas vaistais arba alkoholizmas
- Paprastai prasta paciento būklė
- Nutukimas
- Psichosocialinės problemos; paciento bendradarbiavimo stoka
- Visi atvejai, kurie nėra išvardyti pagal indikacijas

ISPĖJIMAI IR GALIMA RIZIKA

Chirurgas turi žinoti šiuos dalykus:

- Labai svarbu tinkamai parinkti implantą. Sėkmės tikimybė padidėja pasirinkus tinkamo dydžio, formos ir konstrukcijos implantą. Žmogaus stuburo dydis ir forma riboja implantų dydį ir stiprumą. Negalima tikėtis, kad joks implantas atlaikys nepalaikomą viso svorio apkrovos įtempimą.
- Prieš operaciją chirurgas turi užtikrinti, kad visi reikalingi implantai ir instrumentai būtų po ranka. Priemonę reikia tvarkyti ir laikyti atsargiai, saugoti nuo pažeidimų, įskaitant korozinę aplinką. Prieš naudojimą juos reikia atsargiai išpakuoti ir patikrinti, ar jie nepažeisti.
- Prieš operaciją visus instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.
- Kaip ir visų ortopedinių implantų, „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ implantų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekciją arba kitus neigiamus rezultatus.
- „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody System“ bandinių niekada negalima naudoti kaip implantuojamosios priemonės.
- „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody System“ niekada negalima naudoti su skirtingomis medžiagomis.
- Tinkamas implanto parinkimas ir paciento pooperacinių atsargumo priemonių laikymasis labai paveiks chirurginius rezultatus. Nustatyta, kad rūkantiems pacientams dažniau pasitaiko nesuaugimo atvejų. Todėl šiems pacientams reikia pranešti apie šį faktą ir įspėti apie galimas pasekmes. Pooperacinė priežiūra yra svarbi. Pacientas (turi būti informuotas apie implanto ribotumą ir įspėtas dėl svorio nešimo ir kūno apkrovos ant implanto iki kaulo gijimo

pabaigos.

- Didesnių lordotinių kampų (t. y. ≥10°) implantai skirti naudoti su priekine kaklinės dalies plokštele kaip papildoma fiksacija.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš operaciją:

- Galima pasirinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka indikacijas aprašytus kriterijus.
- Reikia vengti paciento būklių ir (arba) išankstinių polinkių, kaip nurodyta skyriuje „Kontraindikacijos“.
- Implanto komponentus reikia tvarkyti ir laikyti atsargiai. Implantų negalima sibražyti ar kitaip pažeisti. Laikymo metu implantai ir instrumentai turi būti apsaugoti, ypač nuo korozinės aplinkos.
- Prieš naudojimą visus instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Operacijos metu:

- Būtina atidžiai laikytis visų instrukcijų vadovų.
- Visada reikia būti itin atsigiems aplink stuburo smegenis ir nervų šaknis. Gali būti pažeisti nervai, todėl gali būti prarastos neurologinės funkcijos.
- Autotransplantą galima įdėti į sritį, kurią reikia suauginti.

Po operacijos:

- Labai svarbu gydytojo pooperaciniai nurodymai ir išpėjimai pacientui ir atitinkamas paciento režimo laikymasis.
- Pacientui turi būti pateiktos išsamios priemonės naudojimo instrukcijos ir apribojimai. Vidinio fiksavimo priemonės sulenkimo, atsilaisvinimo arba sulūžimo rizika pooperacines reabilitacijos metu gali padidėti, jei pacientas yra aktyvus arba pacientas yra silpnas arba serga demencija. Pacientas turi būti įspėtas, kad vengti kritimų ar staigių stuburo padėties pokyčių.
- Kad būtų kuo didesnė sėkmingo chirurginio rezultato tikimybė, pacientas arba priemonė neturi būti veikiami mechaninių vibracijų, kurios gali atlaisvinti priemonės konstrukciją. Pacientą reikia įspėti apie šią galimybę ir nurodyti apriboti ir apriboti fizinę veiklą, ypač kėlimo, sukimo judesius ir bet kokio tipo sportinį dalyvavimą. Pacientui reikia patarti gijimo proceso metu nerūkyti ir nevartoti alkoholio.
- Jei išsivysto nesuaugimas arba komponentai atsilaisvina, sulinksta ir (arba) sulūžta, priemonė (-es) reikia nedelsiant pakeisti ir (arba) išimti, kad ar neįvyko rimtas sužalojimas. Jei per vėlai suaugęs ar nesuaugęs kaulas nebus imobilizuotas, implantas patirs per didelę ir pakartotinę įtampą. Dėl nuovargio mechanizmo šie įtempiai gali sukelti galimą priemonės (-ių) sulinkimą, atsilaisvinimą arba lūžimą. Svarbu išlaikyti stuburo chirurginės vietos imobilizaciją, kol bus nustatyti tvirtas kaulo suaugimas ir patvirtintas rentgenografinių tyrimų. Pacientą reikia tinkamai įspėti apie šiuos pavojus ir atidžiai stebėti, kad būtų užtikrintas bendradarbiavimas, kol bus patvirtintas kaulo suaugimas.
- Bet kokias išimtas priemonės reikia tvarkyti taip, kad būtų neįmanoma pakartotinai naudoti atliekant kitą chirurginę procedūrą.

Kaip ir visų ortopedinių implantų, nė vieno „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ Interbody Systems“ priemonės komponento jokių būdu negalima naudoti pakartotinai.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI POVEIKIAI

- Implantų arba instrumentų lenkimas, atsilaisvinimas arba lūžis;
- fiksavimo praradimas;
- jautrumas metaliniam svetimkūniui, įskaitant galimą auglio susidarymą;

- 4. odos ar raumenų jautrumas pacientams, kurių audiniai operacijos vietoje yra nepakankamai uždengti, o tai gali sukelti odos suirimą ir (arba) žaizdos komplikacijas;
- 5. nesuaugimas, uždelstas suaugimas arba pseudoartrozė;
- 6. infekcija;
- 7. nervų arba kraujagyslių pažeidimas dėl chirurginės traumos, įskaitant neurologinės funkcijos praradimą, kietosios smegenų dangos plyšimus, radikulopatiją, paralyžių ir smegenų skysčio nuotėkį;
- 8. virškinimo trakto, urologinių ir (arba) reprodukcinės sistemos sutrikimai, įskaitant sterilumą, impotenciją ir (arba) intymumo praradimą;
- 9. skausmas arba diskomfortas;
- 10. kaulo nykimas dėl rezorbcijos ar apsaugos nuo įtampas arba kaulo lūžis ties operacijos vietas lygiu (slankstelio lūžis);
- 11. kraujagyslių kraujavimas ir (arba) hematomos;
- 12. anatominį struktūrų netinkamas sulgyjimas, įskaitant tinkamo stuburo kreivio praradimą, korekciją, redukciją ir (arba) aukštį;
- 13. bursitas;
- 14. autotransplanto donoro vietos skausmas;
- 15. negalėjimas atnaujinti normalaus kasdienio gyvenimo veiklos;
- 16. pakartotinė operacija;
- 17. mirtis;
- 18. subsidencija.

Kai kurie nepageidaujami reiškiniai gali pasireikšti atliekant chirurginę procedūrą, tačiau jie nėra susiję su implantuota priemone. Apie visus rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGA

	
Pacientą su „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniais implantais galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų pacientas gali būti sužalotas.	
Priemonės pavadinimas / identifikavimas	„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniai implantai
Statinio magnetinio lauko vardinė vertė (-ės) (T)	1,5 T arba 3 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas [T/m ir gaussai/cm]	19 T/m (1900 gaussų/cm)
RD sužadinimas	Apskritai polarizuotas (CP)
RD perdavimo spiralės tipas	Viso kūno perdavimo spiralė, galvutės RD perdavimo gauta spiralė
Veikimo režimas	Normalus veikimo režimas
Maksimalus viso kūno SAR [W/kg]	1,0 W/kg (normalus veikimo režimas)
Skenavimo trukmė	1,0 W/kg vidutinė viso kūno SAR 60 minučių nepertraukiamo RD (seka arba nuosekli serija su nugara / skenavimas be pertraukų)
MR vaizdo artefaktas	Šio implanto buvimas gali sukelti 12 mm vaizdo artefaktą.
Jei informacija apie konkretų parametą nepateikiama, nėra su tuo parametru susijusių sąlygų.	

NAUDOJIMO NURODYMAI

Operuojantis chirurgas yra išimtinai atsakingas už operacijos plano, kuriame nurodomi ir tinkamai dokumentuojami šie veiksmai, nustatymai:

- Implanto komponentų ir jų matmenų parinkimas
- Implanto komponentų padėties nustatymas kaule
- Nustatykite peracijos orientyrų vietą

Prieš naudojant reikia įvykdyti šias sąlygas:

- Visi reikalingi implanto komponentai yra paruošti naudoti.
- Naudojimo sąlygos yra labai aseptinės.
- Implantavimo instrumentai prieš naudojimą yra valomi ir sterilizuojami pagal šiam dokumente nurodytas procedūras.
- Implantavimo instrumentai, įskaitant specialius „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ instrumentus, yra pilnos komplektacijos ir darbinės būklės.
- Operuojantis chirurgas ir operuojančioji komanda žino informaciją apie operacijos metodiką ir implantų bei susijusių instrumentų asortimentą; ši informacija yra išsami ir paruošta naudoti.
- Operuojantis chirurgas yra susipažinęs su taisyklėmis, reglamentuojančiomis medicinos praktiką, dabartinę mokslo žinių būklę ir atitinkamų medicinos autorių mokslinių publikacijų turinį.
- Buvo konsultuotasi su gamintoju, jei priešoperacinė situacija buvo neaiški ir jei implantai buvo rasti operuojamoje srityje.

Intervencija buvo paašikinta pacientui, kurio sutikimas dėl šios informacijos buvo dokumentuotas:

- sulūžti ir atsilaisvinti dėl didelės apkrovos.
- Implanto naudojimo trukmė priklauso nuo paciento kūno svorio.
- Jei implantas atsilaisvins, gali prireikti korekcinės operacijos.
- Pacientas turi reguliariai lankytis pas gydytoją, kuris atliks implanto komponentų patikrinimą.

PEEK priemonių implantavimas

- Pasirinkite tinkamą PEEK implanto dydį ir formą pagal indikaciją, priešoperacinį planavimą ir kaulo būklę, nustatytą operacijos metu.
- Tinkamai naudokite paruošimo instrumentus (dildes, kiuretes ir kaltus) implanto atraminiam paviršiui ir implantavimo instrumentui paruošti.
- Norėdami implantuoti „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System“ implantus, naudokite tik specializuotus „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System“ instrumentus. Nenaudokite jokios kitos sistemos ar gamintojo implantų ar instrumentų.
- Įstatydami implantą būkite atsargūs.
- Naudodami bandomuosius implantus patikrinkite implanto aukštį ir (arba) kampą.

Išsamūs nurodymai, kaip tinkamai naudoti ir naudoti visus „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ implantus ir instrumentus, pateikti „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System“ chirurginės metodikos vadovuose (pateikiami su sistema).

PRIEŽIŪRA IR TVARKYMAS

Tam tikri „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ implantai ir visi instrumentai tiekiami nesterilūs ir turi būti laikomi gamintojo pakuotėje, kol bus nuvalyti ir sterilizuoti. Prieš naudojimą juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti pagal standartinę ligoninės procedūrą. Rekomenduojami parametrai nurodyti skyriuose VALYMAS ir STERILIZAVIMAS.

Apdorojimo apribojimai

Pakartotinis apdorojimas šiems implantams ir instrumentams daro minimalų poveikį. Galiojimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimą dėl naudojimo.

Naudojimo vieta

Prieš naudojant pirmą kartą ir kiekvieną kartą po to, reikia laikytis toliau pateiktų instrukcijų, kad būtų užtikrintas saugus biologiskai užterštų instrumentų naudojimas.

Sulaikymas ir transportavimas

Instrumentus rekomenduojama pakartotinai apdoroti kuo greičiau, kai tik tai praktiškai įmanoma po naudojimo.

Pasiruošimas valymui

Pašalinkite nešvarumų perteklių švaria, pūkų nepaliekančia vienkartinę sugeriančia šluoste.

Valymas (automatinis)

Įranga: Automatinis plautavas, šepetėlis minkštais šereliais, fermentinis ploviklis¹ ir neutralaus pH ploviklis².

- Atlikite pirminį instrumentų valymą padėdami po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte stambius nešvarumus. Kiekvieną instrumentą skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Po pirminio valymo įdėkite į automatinį plautuvą, užtikrindami, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu – įdėkite instrumentus taip, kad nuo dalių galėtų nutekėti vanduo.
- Naudokite standartinį instrumentų ciklą su šiais parametrais (bent jau):

Fermentinis plovimas	Karštas (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minutes
Neutralaus pH plovimas	60 °C (140 °F) 3 minutes
Skalavimas	Aplinkos temperatūra 1,5 minutės
Terminis skalavimas	90 °C (194 °F) 1 minutę
Džiovinimas	82 °C (180 °F) 6 minutes

- Nustatykite, ar instrumentai yra sausi. Jei jie nėra sausi, nusausinkite minkšta, švaria pūkų nepaliekančia šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite, ar nuo instrumentų pašalinti visi nešvarumai. Jei reikia, pakartokite ciklą arba naudokite rankinį valymą. Pakeiskite instrumentą, kurio negalima išvalyti.

Valymas (rankinis)

Išpėjimas: Valant ypač daug dėmesio reikia skirti judamiems komponentams ir aklinioms skyklėms.

Valymo priemonių paruošimas (rekomenduojama):

- Įpilkite 60 ml „Endozime® AW Plus“ į 3,8 l vandens (1:6,4 skiedimas).

Rankinio valymo instrukcijos:

- Iš anksto nuvalykite instrumentus, padėdami po tekančiu vandeniu ir šveisdami šepetėliu minkštais šereliais, kad pašalintumėte dideles šiukšles. Kiekvieną instrumentą skalaukite ir šveiskite bent vieną minutę.
- Maudykite instrumentus fermentiniame tirpale 5 minutes; prireikus instrumentas turi būti pasuktas ir greitai pajudintas vonelėje, kad būtų skatinamas praplovimas. Jei reikia, visiems kanalams ir spindžiams su tirpalu kruopščiai praplauti galima naudoti didelį švirkštą arba pulsuojantį vandens srautą.
- Šveiskite instrumentus minkštu šerių šepetėliu, panardinę juos į ploviklį.
- Skalaukite priemones išgrynintu vandeniu kambario temperatūroje 5 minutes.
- Po kiekvieno valymo reikia pakeisti skalavimo vonelę.
- Nušluostykite minkšta, švaria, pūkelių nepaliekančia šluoste.
- Po džiovinimo patikrinkite instrumentus, ar nėra visiškai pašalintų nešvarumų. Jei reikia, pakartokite rankinį valymą. Pakeiskite instrumentą, kurio negalima išvalyti.

Tikrinimas ir funkcinis bandymas

Apžiūrėkite visus instrumentus esant normaliam apšvietimui. Patikrinkite, ar paviršius nepažeistas ir nenusidėvėjęs. Patikrinkite, ar nėra dėmių, spalvos pakitimų, korozijos, netinkamo išlyginimo, atplaišių, išlenktų ar sulūžusių galiukų. Jei instrumentai jungiasi su kitomis priemonėmis, patikrinkite, ar instrumentai tinkamai jungiasi. Mechaniniu būdu patikrinkite darbinės dalis, kad įsitikintumėte, jog kiekviena priemonė veikia tinkamai. Pakeiskite bet kurį neveikiantį instrumentą.

Patikrinkite visų žymų įskaitomumą. Pakeiskite neįskaitomą instrumentą.

¹ Valymo patvirtinimui buvo naudojamas „Advanced Sterilization Products“ prekių ženklas „ENZOL®“

² Valymui patvirtinti buvo naudojamas „Prolystica™ Ultra Concentrate neutral“ ploviklis, įmonės „Steris Corporation“ prekių ženklas.

- Jei suaugimas uždelstas arba nevisiškas, implantai gali

Priemonės pakeitimas

Ispėjimas: Pažeistų instrumentų naudojimas gali padidinti audinių traumos, infekcijos riziką ir pailginti operacijos trukmę.

Ispėjimas: Nebandykite taisyti jokio „DePuy Synthes“ instrumento.

Jei „DePuy Synthes“ priemonė yra sugedusi arba pažeista, kreipkitės į vietinį „DePuy Synthes“ atstovą. Savo korespondencijoje nurodykite bent šiuos dalykus:

- Priemonės dalies numeris
- Priemonės siuntos numeris
- Defekto arba pažeidimo aprašymas
- Informacija apie tai, ar priemonę galima grąžinti

PAKUOTĖ STERILIZAVIMUI GARAIS

Sterilizuojant nesterilius instrumentus, priemonės galima įdėti į nurodytus „DePuy Synthes“ instrumentų dėklus arba bendrosios paskirties dėžutes / dėklus. Įvyniokite dėklus tinkamu būdu, naudodami ne daugiau kaip du sluoksnius sterilizavimo plėvelės, skirtos priešvakuuminiam sterilizavimui garais.

STERILIZAVIMAS

Sterilių priemonių atveju sterilizavimo metodas nurodytas etiketėje. Sterilūs implantų komponentai tiekiami sterilūs iki 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygio (SAL). Steriliai supakuoti komponentai tiekiami apsauginėje steriliaus barjero pakuotėje. Prieš operaciją patikrinkite, ar pakuotėje nėra pradūrimų ar kitų pažeidimų. Jei sterilus barjeras pažeistas, grąžinkite komponentą „DePuy Synthes“. Nesterilizuoti pakartotinai.

Jei nėra konkrečiai paženklinti **STERILU** arba jei pažymėti NESTERILU, komponentai tiekiami nesterilūs. Prieš operaciją nesterilius instrumentus reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Ispėjimas: Amintojas nerekomenduoja instrumentų sterilizuoti greitosios sterilizacijos, etileno oksido arba cheminės sterilizacijos būdu. Sterilizuodami kelis instrumentus per vieną autoklavo ciklą, įsitikinkite, kad sterilizatoriaus maksimali apkrova nėra viršyta.

Norint pasiekti SAL 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį, „DePuy Synthes“ rekomenduoja šiuos parametrus:

Sterilizatoriaus tipas	Gravitacija		Pirminis vakuumas
Minimali temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Poveikis*	15 min.	4 min.	3 min.
Džiovinimo trukmė	20 min.		
*Gamintojas patvirtino pirmiau nurodytus sterilizavimo ciklus ir turi duomenis. Patvirtinti sterilizavimo parametrai atitinka minimalius ISO 17665 reikalavimus. Taip pat gali būti tinkami kiti sterilizavimo ciklai; tačiau asmenims arba ligoninėms, nesinaudojančioms rekomenduojamu metodu, patariama patvirtinti bet kokių alternatyvų metodą taikant atitinkamus laboratorinius metodus.			

Gamintojas rekomenduoja vadovautis ANSI/AAMI ST79 standartu – išsamiu garinės sterilizavimo ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovu, kuris apima: ciklo fizinį stebėjimą, cheminio indikatoriaus įdėjimą į pakuotės vidų ir išorę, bei kiekvienos sterilizacijos partijos stebėjimą naudojant biologinį indikatorių ir (arba) 5 klasės integruojantį indikatorių

Tam tikri „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslanksteliniai implantai tiekiami sterilūs ir jų negalima pakartotinai sterilizuoti.

Laikymas

„DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ instrumentai prieš laikant turi būti visiškai sausi ir su jais reikia elgtis atsargiai, kad būtų išvengta pažeidimų. Laikykite specialiuose dėkluose ir vietoje, apsaugančiose nuo dulkių, vabzdžių, cheminių garų ir staigių temperatūros bei drėgmės pokyčių.

Priemonių šalinimas ir išėmimas

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Tvarkydami pašalintus implantus, imkitės atsargumo priemonių, kad išvengtumėte per kraują plintančių patogenų plitimo. Jei implantas buvo išimtas, rekomenduojama grąžinti priemonę „DePuy Synthes“ tyrimui ir šalinimui. „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™“ tarpslankstelinį priemonių, kurios nebuvo naudojami chirurgijai, sudėtyje nėra medžiagų, kurias reikia specialiai tvarkyti šalinimui.

Pašalintų implantų išėmimas ir analizė

Svarbiausia chirurginio implanto ištraukimo dalis yra užkirsti kelią pažeidimui, dėl kurio mokslinis tyrimas taptų nenaudingas. Dirbant ir gabenant implantą reikia būti ypač atsargiems. Laikykites vidinių ligoninės procedūrų implantams, pašalintiems operacijos metu, ištraukti ir analizuoti. Dėl pašalintų implantų grąžinimo kreipkitės į „DePuy Synthes“ klientų aptarnavimo tarnybą.

Priemonės šalinimas

Šalinant gaminį dėl klaidingo laikymo ar netinkamo naudojimo, implantai turi būti pašalinti pagal ligoninės atliekų šalinimo tvarką, laikantis institucijoje taikomų procedūrų.

KLIENTŲ APTARNAVIMAS

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ arba „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ chirurginės metodikos vadovo kopijos, kreipkitės į „DePuy Synthes“ arba vietinį „DePuy Synthes“ platintoją. Norėdami gauti spausdintą „DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems“ priemonių naudojimo instrukciją per 5 darbo dienas, susisiekite adresu customerservice@proti360.info.

PRANEŠIMAS APIE SUNKIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS AR INCIDENTUS

„DePuy Synthes“ prašo naudotojų ir pacientų pranešti apie visus rimtus įvykius ar incidentus gamintojui (žr. kontaktinius duomenis žemiau) ir vietos kompetentingai institucijai.

Dabartinės priemonės Saugos ir klinikinio veiksmingumo charakteristikų santraukos (SSCP) kopiją galima rasti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija
Telefonas: (+49) 511-6262-8630
Fak sas: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveicarija



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



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

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

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

SIMBOLIS	REIŠMĖ
	Perspėjimas: pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinę teisę šios priemonės pardavimas, platinimas ir naudojimas leidžiamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymus.
	Nuorodinis numeris
	Siuntos numeris
	Pagaminimo data / pagaminimo šalis
	Galiojimo pabaigos data
	Steriluota spinduliute
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nesterilu
	Platintojas
	Gamintojas
	CE ženklas / CE ženklas su notifikuojama įstaiga
	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Medicinos priemonė
	Dvigubas sterilus barjeras
	Paciento identifikavimas
	Informacijos įvedimo arba procedūros atlikimo data
	Sveikatos priežiūros centras ar gydytojas
	Informacijos pacientams svetainė
	Sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje