

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
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

MEDICĪNISKĀS IERĪCES APRAKSTS

Implanti ir:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu starplikas ir poliēterēterketons ar titāna plazmas aerosolu, kā aprakstīts ASTM F1580.
- Zobiņi augšējā un apakšējā galā nodrošina pretestību pret izstumšanu visos virzienos.
- Ierīce ir atvērta šķērseniskā plaknē, lai pirms ievietošanas ierīce varētu ievietot autotransplantātu.
- Šim izstrādājumam izmantotie tautala marķieri atbilst brīvprātīgajam standartam ASTM F560.
- Rentgenstarus caurlaidīgs PEEK materiāls ļauj radiogrāfiski vizualizēt defekta vietu, lai novērtētu kaula augšanu.
- Visām indikācijām: šo ierīci ir paredzēts izmantot kopā ar papildu mugurkaula fiksācijas sistēmām, kas ir apstiprinātas lietošanai mugurkaula kakla, krūšu vai jostas daļā (t.i., mugurējām kājņu skrūvēn un stieņu sistēmām, priekšējo plāksņu sistēmām un priekšējo skrūvju un stieņu sistēmām).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu ierīces tiek piegādātas sterilas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Kakla sistēmas indikācijas

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ kakla starpskriemeļu starplikas ir starpskriemeļu saaudzēšanas ierīces, kas indicētas vienā vai vairākos mugurkaula kakla daļas C2-T1 līmeņos pacientiem ar mugurkaula kakla daļas disku slimību, nestabilitāti, traumām, tostarp lūzumiem, deformāciju, kas definēta kā kifoze, lordoze vai skolioze, dzemdes kakla spondilolistēze mielopātiju, mugurkaula stenozu un neizdevušos iepriekšējo saaudzēšanu. Kakla skriemeļu disku slimība tiek definēta kā neārstējama radikulopātija un/vai mielopātija ar disku trūci un/vai osteofītu veidošanos mugurējās skriemeļu noslēdzošajās plāksnītēs, kas rada simptomātisku nervu saknes un/vai muguras smadzeņu kompresiju, ko apstiprina rentgenogrāfiskie izmeklējumi. Šiem pacientiem jābūt ar nobriedušu skeletu, un viņiem ir bijusi vismaz sešas (6) nedēļas ilga neoperatīva ārstēšana.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu starplikas ir jāaizpilda ar autotransplantātu kaulu un/vai alogēnu kaula transplantātu, kas sastāv no porainās, kortikālās un/vai kortiko-porainās kaulvielas. Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai ar papildu fiksāciju.

Jostas vietas sistēmas indikācijas

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēma ir indicēta lietošanai kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīce pacientiem ar nobriedušu skeletu un degeneratīvu disku slimību (definēta kā diskogēnas muguras sāpes ar diska degenerāciju, ko apstiprina pacienta anamnēze un rentgenogrāfiskie izmeklējumi) vienā vai divos blakus esošos mugurkaula jostas daļas līmeņos (L2-S1). DDS pacientiem iesaistītajos līmeņos var būt līdz 1. pakāpes spondilolistēze vai retrolistēze. Šiem pacientiem iesaistītajos mugurkaula līmeņos var būt veikta arī iepriekšēja mugurkaula operācija bez saaudzēšanas. Turklāt DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēmu var izmantot kā palīgīdzekli saaudzēšanai pacientiem, kuriem ir diagnosticētas

mugurkaula deformācijas. Pacientiem pirms operācijas jābūt sešu (6) nedēļu ilgai neoperatīvai ārstēšanai. Šos implantus izmanto, lai veicinātu saaudzēšanu mugurkaula jostas daļā, un tos ievieto, izmantojot mugurēji, transforaminālu, laterālu vai priekšēju pieeju, izmantojot autotransplantātu un/vai alogēnu kaula transplantātu, kas sastāv no porainās un/vai kortiko-porainās kaulvielas transplantātā. Lietojot kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīces, šie implantī ir paredzēti lietošanai kopā ar papildu fiksācijas sistēmām, kas apstiprinātas lietošanai mugurkaula krūšu un jostas daļā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas ir paredzētas lietošanai kā starpskriemeļu saaudzēšanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Instrumentu paredzētais lietojums

Instrumentus ir paredzēts izmantot, lai palīdzētu implantēt un izņemt katras starpskriemeļu sistēmas implantus. Izmēģinājuma komponenti tiek izmantoti kā pagaidu vadotne ievietošanai pirms starpskriemeļu ierīces implantēšanas un tiek izmantoti ar atbilstošu rokturi.

IEROBEŽOJUMI

Izņemot visus ierobežojumus, kas norādīti sadaļās Kontraindikācijas, Brīdinājumi un iespējamie riski, kā arī Piesardzības pasākumi, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas tiek izmantotas, kā paredzēts.

PACIENTU MĒRKA GRUPA

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas ir paredzētas pacientiem ar nobriedušu skeletu. Turklāt pacientiem pirms operācijas jābūt vismaz sešām (6) nedēļām ilgai neoperatīvai mugurkaula kakla un/vai jostas daļas ārstēšanai. Visu implantu lietošana tiek veikta saskaņā ar pieredzējuša mugurkaula ķirurga vērtējumu, un to ir paredzēts izmantot atbilstošās anatomiskajās atrašanās vietās, kā noteikts indikācijās.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas ir paredzēts lietot tikai ārstam, un tās drīkst lietot pieredzējuši mugurkaula ķirurģi.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANAS VIDE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas ir paredzētas lietošanai operāciju zālē vai ķirurģiskā vidē.

PAREDZAMĀS KLĪNISKĀS IEGUVUMS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas implantus un instrumentus izmanto, lai samazinātu pacienta sāpes, mugurkaula nestabilitāti un mugurkaula skriemeļu ķermeņu ietekmēto biomehāniku.

IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas ir sasniegušas savu ārstēšanas kalpošanas laiku, kad saaudzēšanas masa ir sasniegusi pietiekamu izturību, lai noturētu mugurkaula segmenta stabilitāti un integritāti bez ārēja atbalsta (parasti pēc sešiem (6) līdz divpadsmit (12) mēnešiem, atkarībā no ārstēšanas (-o) saslimšanas(-u) un veiktās procedūras). DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu atkārtoti lietojamo instrumentu paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas metodes un ilguma, kā arī no rīkošanās starp lietošanas reizēm. Rūpīga ierīču pārbaude un funkcionālā testēšana pirms lietošanas, kā aprakstīts šajā dokumentā, ir labākā metode, lai noteiktu atkārtoti lietojamo instrumentu kalpošanas laika beigas.

MATERIĀLS

Kakla skriemeļu implantī ir izgatavoti no implanta klases poliēterēterketona (PEEK, 91 % tilpuma) saskaņā ar ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu

starplikas ierīces ir izgatavotas no poliēterēterketona saskaņā ar ASTM F2026, un tām ir titāna plazmas aerosols (8 % tilpuma) saskaņā ar ASTM F1580. Katrs implants satur tautala marķierus atbilstoši ASTM F560 (1 % tilpuma). Specializētie instrumenti ir izgatavoti galvenokārt no ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899).

Jostas daļas skriemeļu implantī ir izgatavoti no implanta klases poliēterēterketona saskaņā ar ASTM F2026. Implantī tiek piegādāti no PEEK ASTM F2026 (92–93 % PEEK tilpuma) ar titāna plazmas aerosolu (6–7 % tilpuma) saskaņā ar ASTM F1580 uz gala plāksnēm vai PEEK ASTM F2026 (85–95 % tilpums) ar titāna plazmas aerosolu (5–15 % tilpuma) saskaņā ar ASTM F1580. Visi implantī satur tautala marķierus saskaņā ar ASTM F560 (~1 % tilpuma). Specializētie instrumenti ir izgatavoti galvenokārt no ķirurģiskas klases nerūsējošā tērauda (ASTM F899).

PIEGĀDES VEIDS

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmas tiek piegādātas **sterilās**, kā norādīts uz iepakojuma. Visi sterīlie implantī ir sterilizēti ar gamma starojumu, izmantojot devu, kas noteikta saskaņā ar ISO 11137-2, lai sasniegtu sterilitātes nodrošinājuma līmeni SAL 10⁻⁶. Pirms lietošanas iepakojums ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka sterīlā barjera nav bojāta. Nesterilizēt atkārtoti.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu instrumenti tiek piegādāti **nesterīli**, un pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Operāciju nedrīkst veikt, konstatējot šādas kontraindikācijas:

- akūtas vai hroniskas infekcijas vai smagi kaulu struktūru defekti skriemeļu ķermeņos, kuriem jābūt labā stāvoklī, lai nodrošinātu stabili ierīču implantēšanu;
- kaulu audzēji implanta stiprināšanās reģionā;
- pacienta nevēlēšanās vai nespēja ievērot pēcoperācijas ārstēšanas norādījumus;
- jebkura medicīniska saslimšana vai ķirurģisks stāvoklis, kas var novērst iespējamās implantācijas panākumus;
- grūtniecība;
- osteoporoze vai līdzīgs kaulu blīvuma zudums;
- sistēmiskas vai vielmaiņas slimības;
- narķotisko vielu lietošana vai alkohols;
- vispārēji slikts pacienta stāvoklis;
- aptaukošanās;
- psīhosociālās problēmas; pacienta sadarbošanās trūkums;
- visi gadījumi, kas nav uzskaitīti pie indikācijām.

BRĪDINĀJUMI un IESPĒJAMIE RISKI

Ķirurgam ir jāņem vērā tālāk norādītās.

- Pareiza implanta izvēle ir ārkārtīgi svarīga. Veiksmīga rezultāta iespēju palielina pareiza implanta izmēra, formas un konstrukcijas izvēle. Cilvēka mugurkaula izmērs un forma ierobežo implantu izmēru un izturību. Nav sagaidāms, ka implants spēs izturēt neatbalstītas pilnas slodzes saaugšanas slodzes.
- Ķirurgam pirms operācijas ir jānodrošina, lai būtu pieejami visi nepieciešamie implantī un instrumenti. Ar ierīci ir jārikojas un jāuzglabā uzmanīgi, tā jāsaugā no bojājumiem, tostarp no kodīgas vides. Pirms lietošanas tie ir rūpīgi jāpakojo un jāpārbauda, vai nav bojājumu.
- Visi instrumenti pirms operācijas ir jānotīra un jāsterilizē.
- Tāpat kā visus ortopēdiskos implantus, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu implantus nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vai citus negatīvus iznākumus.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēmas izmēģinājuma komponentus nekad nedrīkst izmantot kā implantējamo ierīci.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst lietot ar atšķirīgām materiāliem.
- Pareiza implanta izvēle un pacienta atbilstība pēcoperācijas piesardzības pasākumiem ievērojami ietekmēs ķirurģiskos iznākumus. Ir pierādīts, ka

smēķējošiem pacientiem ir palielināts nesaaugšanas biežums. Tāpēc šie pacienti ir jāinformē par šo faktu un jābrīdina par iespējamām sekām.

- Pēcoperācijas aprūpe ir svarīga. Pacients ir jāinformē par implanta ierobežojumiem un jābrīdina par smagumu ceļšanu un ķermeņa slodzi uz ierīci pirms drošas kaulu sadzīšanas.
- Implantus ar lielākiem lordotiskiem līņiem (t.i., ≥ 10°) ir paredzēts izmantot kopā ar priekšējo kakla skriemeļa plāksni kā papildu fiksāciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms operācijas.

- Jāatlasa tikai pacienti, kas atbilst indikācijās aprakstītajiem kritērijiem.
- Jāizvairās no tādām pacienta saslimšanām un/vai predispozīcijām kā sadaļā Kontraindikācijas minētās.
- Rīkojoties ar implanta komponentiem un uzglabājot tos, jāievēro piesardzība. Implantus nedrīkst sakrāpēt vai citādi bojāt. Implantī un instrumenti uzglabāšanas laikā ir jāaizsargā, īpaši pret kodīgu vidi.
- Pirms lietošanas visi instrumenti ir jānotīra un jāsterilizē.

Operācijas laikā.

- Rūpīgi jāievēro visas norādījumu rokasgrāmatas.
- Vienmēr jāievēro norāda piesardzība ar muguras smadzenēm un nervu saknēm. Var rasties nervu bojājumi, kas izraisa neiroloģisko funkciju zaudēšanu.
- Autotransplantātu var novietot vietā, kur tiks veikta saaudzēšana.

Pēc operācijas.

- Ārsta norādījumi un brīdinājumi pacientam pēc operācijas un pacienta to atbilstoša ievērošana ir ārkārtīgi svarīga.
- Pacientam jāsniedz detalizēti norādījumi par ierīces lietošanu un ierobežojumiem. Iekšējās fiksācijas ierīces saliekšanās, izkustēšanās vai salūšanas risks pēcoperācijas rehabilitācijas laikā var palielināties, ja pacients ir aktīvs vai ja pacientam ir kustību vai garīgi traucējumi. Pacients jābrīdina, ka jāizvairās no kritieniem vai pēkšņiem grūdieniem mugurkaulam.
- Lai nodrošinātu maksimālu veiksmīga ķirurģiskā rezultāta ieviešanu, pacientu vai ierīci nedrīkst pakļaut mehāniskām vibrācijām, kas var atslābināt ierīces konstrukciju. Pacients jābrīdina par šādu iespēju un tam jāsniedz norādes ierobežot fiziskās aktivitātes, īpaši ceļšanu, pagriešanās kustības un jebkāda veida piedalīšanos sportā. Pacientam jāiesaka nesmēķēt un nelietot alkoholu dzīšanas procesa laikā.
- Ja nenotiek saaugšana vai komponenti atvienojas, saliekas un/vai salūz, ierīcei(-ēm) nekavējoties jāveic revīzijas operācija un/vai tās jāizņem, pirms rodas nopietns ievainojums. Neveicot kaulus ar kavētu saaugšanu vai nesaaugšanu imobilizēšanu, implants tiks pakļauts pārmērīgai un atkārtotai slodzei. Noguruma mehānisma rezultātā šīs slodzes var izraisīt iespējamu ierīces(-ču) saliekšanos, izkustēšanos vai salūšanu. Ir svarīgi saglabāt mugurkaula operācijas vietas nekustīgumu, līdz ar rentgenogrāfisku izmeklēšanu tiek konstatēta un apstiprināta stingra kaulu saaugšana. Pacients ir pienācīgi jābrīdina par šiem apdraudējumiem un rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu sadarbību, līdz tiek apstiprināta kaulu saaugšana.
- Ar visām izņemtajām ierīcēm jārikojas tā, lai atkārtota lietošana citā ķirurģiskā procedūrā nebūtu iespējama.

Tāpat kā visus ortopēdiskos implantus, nevienam DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu ierīču komponentu nekādos apstākļos nedrīkst izmantot atkārtoti.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- 1. Implantu vai instrumentu saliekšanās, izkustēšanās vai lūzums.
- 2. Fiksācijas zudums.
- 3. Jūtīgums pret metāla svešķermeni, tostarp iespējama audzēja veidošanās.
- 4. Ādas vai muskuļu jutīgums pacientiem ar nepietiekamu audu pārklājumu operācijas vietā, kas var izraisīt ādas bojājumus un/vai brūču komplikācijas.
- 5. Nesaaugšana, aizkavēta saaugšana vai pseidoartroze.
- 6. Infekcija.
- 7. Nervu vai asinsvadu bojājumi ķirurģiskas traumas dēļ, tostarp neiroloģiskās funkcijas zaudēšana, durāli plīsumi, radikulopātija, paralīze un cerebrospinālā šķidruma noplūde.
- 8. Kuņģa-zarnu trakta, uroloģiskās un/vai reproduktīvās sistēmas traucējumi, tostarp sterilitāte, impotence un/vai zaudētas spēja veikt ikdienas aktivitātes.
- 9. Sāpes vai diskomforts.
- 10. Kaula zudums rezorbcijas vai slodzes izkliedes dēļ vai kaula lūzums operācijas līmenī, virs vai zem tā (skriemeļa lūzums).
- 11. Asinsvadu hemorāģija un/vai hematomas.
- 12. Anatomisko struktūru nepareizs salāgojums, tostarp pareiza mugurkaula izliekuma, korekcijas, reponēšanas un/vai garuma zaudēšana.
- 13. Bursīts.
- 14. Sāpes autotransplantāta donora vietā.
- 15. Nespēja atsākt normālas ikdienas aktivitātes.
- 16. Atkārtota operācija.
- 17. Nāve.
- 18. Nosēšanās.

Daži nevēlami notikumi var rasties ķirurģiskās procedūras ietvaros, bet tie nav saistīti ar implantēto ierīci. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēts lietotājs un/vai patients.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MRA) DROŠUMS

	
Pacientu ar DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu implantiem var droši skenēt, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus. Neievērojot šos nosacījumus, patients var gūt traumas.	
Ierīces nosaukums/identifikācija	DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ starpskriemeļu implantī
Statiskā magnētiskā lauka nominālā vērtība(-as) (T)	1,5 T vai 3 T
Maksimālā telpiskā lauka gradients [T/m un gausi/cm]	19 T/m (1900 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)
RF pārraides spoles veids	Visa ķermeņa pārraides spole, galvas RF pārraides-uztveršanas spole
Darbības režīms	Normāls darbības režīms
Maksimālais visa ķermeņa SAR [W/kg]	1,0 W/kg (normāls darbības režīms)
Skenēšanas ilgums	60 minūšu nepārtraukta RF (sekvencei vai secīgai sērijai/skenēšanai bez pārtraukumiem) ar 1,0 W/kg visa ķermeņa vidējo SAR
MR attēla artefakts	Šī implanta klātbūtne var radīt 12 mm lielu attēla artefaktu.
Ja informācija par noteiktu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nosacījumi.	

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Operējošais ķirurģs ir pilnībā atbildīgs par tāda operācijas plāna noteikšanu, kas nosaka un atbilstoši dokumentē šādas darbības:

- implanta komponentu un to izmēru izvēle;
- implanta komponentu pozicionēšana kaulā;
- intraoperatīvo orientieru atrašanās vieta.

Pirms lietošanas ir jāizpilda šādi nosacījumi:

- visiem nepieciešamajiem implanta komponentiem jābūt gataviem lietošanai;
- operācijas apstākļi ir īpaši aseptiski;
- implantēšanas instrumenti pirms lietošanas ir notīrīti un sterilizēti saskaņā ar šajā dokumentā aprakstītajām procedūrām;
- implantēšanas instrumenti, tostarp īpašie DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu instrumenti, ir pilnīgi un darba kārtībā;
- operējošajam ķirurgam un operācijas komandai ir zināma informācija par operācijas tehniku un implantu un saistīto instrumentu klāstu; šī informācija ir pilnīga un pieejama;
- operējošais ķirurģs pazīna medicīniskās prakses noteikumus, pašreizējo zinātnisko zināšanu līmeni un medicīnisko autoru attiecīgo zinātnisko publikāciju saturu; veikta konsultēšanās ar ražotāju, ja situācija pirms operācijas nebija skaidra un ja operācijas vietā tika atrasti implantī.

Ārstēšanas process ir izskaidrots pacientam, kura piekrišana attiecībā uz šādu informāciju ir dokumentēta:

² Tīrīšanas validācijā tika izmantots Polystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent mazgāšanas līdzeklis, Steris Corporation preču zīme.

- novēlotas vai nepilnīgas saaugšanas gadījumā implantī var salūzt un kļūt vaļīgi lielas slodzes dēļ;
- implanta kalpošanas laiks ir atkarīgs no pacienta ķermeņa masas;
- ja implants kļūst vaļīgs, var būt nepieciešama korigējoša operācija;
- pacientam ir jāveic regulāras implanta komponentu pārbaudes, ko veic ārsts.

PEEK ierīču implantēšana

- Izvēlieties atbilstošu PEEK implanta izmēru un formu, kas atbilst indikācijām, plānošanai pirms operācijas un kaulvielas situācijai, kas konstatēta operācijas laikā.
- Pareizi pielietojiet sagatavošanas instrumentus (skrāpviļes, kiretes un kaltus) implanta atbalsta vietas sagatavošanai kā arī implantēšanas instrumentu.
- Lai implantētu DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēmas implantus, izmantojiet tikai specializētos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System starpskriemeļu sistēmas instrumentus. Nelietojiet implantus vai instrumentus no jebkuras citas sistēmas vai ražotāja.
- Ievietojot implantu, ievērojiet atbilstošu piesardzību.
- Izmantojot izmēģinājuma implantus, pārbaudiet implanta augstumu un/vai leņķi.

Pilnīgus norādījumus par visu DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu implantu un instrumentu pareizu lietošanu un pielietojumu skatiet DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatās (kas piegādātas kopā ar sistēmu).

KOPŠANA UN RĪKOŠANĀS

Noteikti DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu implantī un visi instrumenti tiek piegādāti nesterili, un tie ir jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, līdz tie ir notīrīti un sterilizēti. Pirms lietošanas tie ir jātīra un jāsterilizē saskaņā ar slimnīcas standarta procedūru. Ieteicams parametrus skatiet sadaļā TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA.

Apstrādes ierobežojumi

Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz šiem implantiem un instrumentiem. Kalpošanas laika beigās parasti nosaka nolietojums un lietošanas izraisīti bojājumi.

Lietošanas vieta

Pirms pirmās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes jāievēro tālāk sniegtie norādījumi, lai nodrošinātu drošu rīkošanos ar bioloģiski piesārņotiem instrumentiem.

Ierobežošana un transportēšana

Pēc lietošanas instrumentus ieteicams atkārtoti apstrādāt, cik drīz vien praktiski iespējams.

Sagatavošana tīrīšanai

Noņemiet liekos netīrumus ar tīru, vienreizlietojamu, absorbējošu bezplūksnu drānu.

Tīrīšana (automatizēta)

Aprikojums: automatizēta mazgāšanas ierīce, suka ar mikstiem sariem, enzīms saturošs mazgāšanas līdzeklis¹ un mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH².

- Veiciet instrumentu sākotnējo tīrīšanu, novietojot tos zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mikstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru instrumentu vismaz vienu minūti.
- Pēc sākotnējās tīrīšanas ievietojiet to automatizētajā mazgāšanas iekārtā, nodrošinot, ka instrumenti nesaskaras viens ar otru ievietojot instrumentus tā, lai šķidrums varētu notecēt no to daļām.

- Izmantojiet standarta instrumentu ciklu ar šādiem parametriem (minimālie):

Enzimātiskā mazgāšana	Karsts (40–65 °C) (104–149 °F) 3 minūtes
Mazgāšana ar neitrālu pH	60 °C (140 °F) 3 minūtes
Skalošana	Apkārtējās vides temperatūra 1,5 minūtes
Termiskā skalošana	90 °C (194 °F) 1 minūti
Žāvēšana	82 °C (180 °F) 6 minūtes

- Pārbaudiet, vai instrumenti ir sausi. Ja tie nav sausi, nosusiniet ar mikstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai instrumenti pilnībā attīrīti no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu vai veiciet manuālu tīrīšanu. Nomainiet instrumentu, kuru nevar notīrīt.

Tīrīšana (manuāla)

Brīdinājums! Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība ir jāpievērš kustīgam sastāvdaļām un necaurejošām atvērēm.

Tīrīšanas līdzekļu sagatavošana (ieteicamā):

- Pievienojiet 60 ml Endozime® AW Plus 3,8 l ūdens (atšķaidījums 1:64).

Manuālās tīrīšanas norādījumi

- Veiciet instrumentu sākotnējo tīrīšanu, novietojot tos zem tekoša ūdens un berzējot ar suku ar mikstiem sariem, lai notīrītu lielos netīrumus. Skalojiet un tīriet katru instrumentu vismaz vienu minūti.
- Mērcējiet instrumentus enzīmu šķīdumā 5 minūtes. Ja nepieciešams, instrumentu jāpagriež un uzmanīgi pārvieto vannā, lai veicinātu skalošanu. Ja nepieciešams, var izmantot lielu šļirci vai pulsējošu ūdens strūklu, lai ar šķidrumu rūpīgi izskalotu visus kanālus un lūmenus.
- Berzējiet instrumentus ar mikstu saru suku, kamēr tie iegremdēti mazgāšanas līdzeklī.
- Skalojiet ierīces ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā 5 minūtes.
- Skalošanas vanna jānomaina pēc katra tīrīšanas procesa.
- Nosusiniet ar mikstu, tīru bezplūksnu drānu.
- Pēc nožūšanas pārbaudiet, vai instrumenti pilnībā attīrīti no visiem netīrumiem. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu. Nomainiet instrumentu, kuru nevar notīrīt.

Pārbaude un funkciju testēšana

Vizuāli pārbaudiet visus instrumentus normālā apgaismojumā. Pārbaudiet, vai virsma nav bojāta vai nodilusi. Pārbaudiet, vai nav traipu, krāsas maiņas, korozijas, nepareiza salāgojuma, atskabargu, saliektu vai nolauztu galu. Ja instrumenti savienojas ar citām ierīcēm, pārbaudiet, vai instrumenti pareizi savienojas. Mehāniski pārbaudiet darba daļas, lai pārliecinātos, ka katrs instruments darbojas pareizi. Nomainiet jebkuru instrumentu, kas nedarbojas.

Pārbaudiet visu marķējumu salasāmību. Nomainiet jebkuru instrumentu, kura marķējums nav salasāms.

¹ Tīrīšanas validācijā tika izmantots ENZOL®, Advanced Sterilization Products preču zīme

ierīces nomaīna

Bridinājums! Bojātu instrumentu izmantošana var palielināt auđu trauma un infekcijas risku un operācijas procedūru ilgumu.

Bridinājums! Nemēģiniet labot nevienu DePuy Synthes instrumentu.

Ja DePuy Synthes ierīce ir bojāta, sazinieties ar vietējo DePuy Synthes pārstāvi. Savā sarakstē, lūdzu, iekļaujiet vismaz šādu informāciju:

- ierīces daļas numurs;
- ierīces partijas numurs;
- defekta vai bojājuma apraksts;
- informācija par to, vai ierīce ir pieejama atgriešanai.

IepakojuMS sterilizēšanai ar tvaiku

Nesterilu instrumentu sterilizēšanai ierīces var ievietot norādītājās DePuy Synthes instrumentu paplātēs vai vispārēja pielietojuma kastēs/paplātēs. Ietiniet paplātes, izmantojot atbilstošu metodi, ar ne vairāk kā diviem sterilizēšanas ietināmā materiāla slāņiem, kas paredzēti priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai.

Sterilizēšana

Ierīcēm, kas tiek piegādātas sterilās, sterilizēšanas metode ir norādīta uz etiķetes. Sterilie implanta komponenti tiek piegādāti sterili līdz sterilitātes nodrošināšanas līmenim (SAL) 10⁻⁶. Sterili iepakotie komponenti tiek piegādāti sterilās barjeras aizsargiepakojumā. Pirms operācijas pārbaudiet, vai iepakojumā nav caurumu vai citu bojājumu. Ja sterilā barjera ir bojāta, atgrieziet komponentu uzņēmumam DePuy Synthes. Nesterilizēt atkārtoti.

Ja komponenti nav īpaši marķēti kā **STERILI** vai ir marķēti kā NESTERILI, tie tiek piegādāti nesterili. Nesterilie instrumenti pirms operācijas ir jātīra un jāsterilizē.

Bridinājums! Ražotājs neiesaka instrumentus sterilizēt, izmantojot ātro, EtO vai ķīmisko sterilizēšanu. Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, pārliecinieties, ka netiek pārsniegta sterilizatora maksimālais ielādes apjoms.

Lai sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes iesaka šādus parametrus:

Sterilizatora veids	Gravitācijas	Priekšvakuuma	
Minimālā temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Apstrāde*	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	20 minūtes		
<i>*Ražotājs ir apstiprinājis iepriekš minētos sterilizēšanas ciklus un reģistrējis datus. Apstiprinātie sterilizēšanas parametri atbilst minimālajām prasībām saskaņā ar ISO 17665. Var būt piemēroti arī citi sterilizēšanas cikli, tomēr personām vai slimnīcām, kas neizmanto ieteikto metodi, tiek ieteikts apstiprināt jebkuru alternatīvu metodi, izmantojot atbilstošas laboratorijas tehnikas.</i>			

Ražotājs iesaka ievērot ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Visaptverošs ceļvedis par tvaika sterilizēšanu un sterilitātes nodrošināšanu veselības aprūpes iestādēs), kas ietver: cikla fizisko uzraudzību, ķīmiskā indikatora ievietošanu iepakojumā un ārpus tā, kā arī katras ielādes uzraudzību ar bioloģisko indikatoru un/vai 5. klases integrējošo indikatoru.

Noteikti DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu implantanti tiek piegādāti sterili, un tos nevar sterilizēt atkārtoti.

Uzglabāšana

DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu instrumentiem pirms uzglabāšanas ir jābūt pilnīgi sausiem, un ar tiem ir jārikojas uzmanīgi, lai novērstu bojājumus. Uzglabājiet tam paredzētās paplātēs un vietās, kas nodrošina aizsardzību pret putekļiem, kukaiņiem, ķīmiskiem tvaikiem un galējām temperatūras un mitruma izmaiņām.

Ierīču likvidēšana un atgūšana

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

Rīkojoties ar izņemtajiem implantiem, ievērojiet piesardzības pasākumus, lai novērstu ar asinīm pārnēsājamu patogēnu izplatīšanos. Ja implants ir izņemts, ieteicams ierīci nosūtīt atpakaļ uzņēmumam DePuy Synthes izmeklēšanai un likvidēšanai. DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] starpskriemeļu ierīces, kas nav izmantotas operācijā, nesatur materiālus, kuriem ir nepieciešama īpaša rīcība likvidēšanai.

Izņemto implantu atgūšana un analīze

Vissvarīgākā ķirurģiskā implanta atgūšanas daļa ir novērst bojājumus, kas padarītu zinātnisko izmeklēšanu bezjēdzīgu. Īpaša uzmanība jāpievērš implanta aizsardzībai rīkošanās un transportēšanas laikā. Operācijas laikā izņemto implantu atgūšanai un analīzei ievērojiet slimnīcas iekšējās procedūras. Lūdzu, sazinieties ar DePuy Synthes klientu apkalpošanas dienestu, lai atgrieztu izņemtos implantus.

Ierīces likvidēšana

Lai likvidētu izstrādājumu pēc izstrādājuma uzglabāšanas vai nepareizas lietošanas kļūdas, implantiem ir jāievēro slimnīcas atkritumu izstrādājumu savākšanas process saskaņā ar iestāde spēkā esošajām procedūram.

Klientu apkalpošana

Lai iegūtu papildinformāciju par DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems starpskriemeļu sistēmām vai DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu ķirurģiskās tehnikas rokasgrāmatas eksemplāru, sazinieties ar DePuy Synthes vai vietējo DePuy Synthes izplatītāju. Lai saņemtu drukātu lietošanas pamācību 5 darba dienu laikā, sazinieties ar customerservice@proti360.info, lai saņemtu DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems starpskriemeļu sistēmu ierīces.

Zinošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai negadījumiem

DePuy Synthes lūdz lietotājiem un pacientiem ziņot par visiem nopietniem notikumiem vai negadījumiem ražotājam (skatiet tālāk sniegto kontaktinformāciju) un vietējai kompetentajai iestādei.

Jaunākā ierīces Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) eksemplārs ir pieejams vietnē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vācija
Tālrunis: (+49) 511-6262-8630
Fakss: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Šveice



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



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

LBL-DS202516-LV REV A-01 (2025-09-18.)

Simbolu vārdnīca

SIMBOLS	NOZĪME
	Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti ierobežo šo ierīci pārdošanai, izplatīšanai un lietošanai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
	Atsauces numurs
	Partijas numurs
	Ražošanas datums / Ražotājvalsts
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nesterilizēt atkārtoti
	Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils
	Izplatītājs
	Ražotājs
	CE zīme / CE zīme ar paziņoto struktūru
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Unikālais ierīces identifikators
	Medicīniska ierīce
	Dubulta sterilā barjera
	Pacienta identifikācija
	Datums, kad tika ievadīta informācija vai veikta procedūra
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Tīmekļa vietne ar informāciju pacientam
	MR drošs, ievērojot nosacījumus