

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
ДОДАТОК ВО ПАКУВАЊЕТО

ОПИС НА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД:

Имплантите се:

- Меѓушпршленскиот спејсер DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ е полимеретерококтон со титаниумски плазма спреј како што е опишано во ASTM F1580.
- Запците на горниот и долниот крај се отпорни на исфрлање во сите правци.
- Уредот е отворен во попречна рамнина за да овозможи вметнување на автографт во уредот пред неговото ставање.
- Маркерите од тантал што се користат за овој производ се направени според доброволниот стандард ASTM F560.
- Радиолуцентниот PEEK материјал овозможува визуелизација на дефектното место на радиограф за да се процени растот на коската.
- За сите индикации, овој уред е наменет за употреба со дополнителни системи за фиксација на 'рбетот кои се одобрени за употреба во цервикалниот, торакалниот или лумбалниот 'рбет (т.е. системи со задни педикуларни завртки и прачки, системи со предни плочи и системи со предни завртки и прачки.)

Меѓушпршленските уреди DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се испорачуваат стерилни.

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Индикации за цервикалниот систем:

Цервикалните меѓушпршленски спејсери DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се уреди за меѓушпршленско спојување индицирани на едно или повеќе нивоа на цервикалниот 'рбет C2-T1 кај пациенти со заболување на цервикалните дискови, нестабилност, траума, вклучувајќи фрактури, деформитет дефиниран како кифоза, лордоза или сколиоза, цервикална спондилолитична миелопатија, спинална стеноза и неуспешно претходно спојување. Заболувањето на цервикалните дискови е дефинирано како трајна радикулопатија и/или миелопатија со хернијален диск и/или формирање на остеофити на крајните плочки на задните пршлене кои создаваат симптоматска компресија на коренот на нервите и/или на 'рбетниот столб, потврдена со радиографски испитувања. Овие пациенти треба да бидат скелетно зрели и да поминале најмалку шест (6) недели нехируршка терапија.

Меѓушпршленските спејсери DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ треба да се наплатат со автографт и/или алогеничен коскен графт составен од сунгереста, кортикална и/или кортико-сунгереста коска. Овие уреди се наменети за употреба со дополнителна фиксација.

Индикации за лумбален систем:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System е индициран за употреба како меѓушпршленски уред за спојување кај скелетно зрели пациенти со дегенеративно заболување на дисковите (дефинирано како дискогенична болка во грбот со дегенерација на дискот потврдена во историјата на пациентот и радиографските испитувања) на едно или две соседни нивоа на лумбалниот 'рбет (L2-S1). Пациентите со DDD може да имаат спондилолистеза или ретролистеза до 1 степен на зафатените нивоа. Исто така, овие пациенти можеби имале и претходна неспојувачка операција на 'рбетот на засегнатото 'рбетно ниво(а). Дополнително, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System може да се користи кај пациенти со дијагностицирани деформитети на 'рбетот како додаток на спојувањето. Пред

операцијата, пациентите треба да поминат шест (6) недели нехируршка терапија. Овие импланти се користат за олеснување на спојувањето во лумбалниот 'рбет и се поставуваат преку заден, трансфораминален, латерален или преден пристап со употреба на автографт и/или алогеничен коскен графт составен од сунгерест и/или кортико-сунгерест коскен графт. Кога се користат како уреди за меѓушпршленско спојување, овие импланти се наменети за употреба со дополнителни системи за фиксација одобрени за употреба во тораколумбалниот 'рбет.

НАМЕНЕТА УПОТРЕБА

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се наменети за употреба како уреди за меѓушпршленско спојување на телото кај скелетно зрели пациенти.

Наменета употреба на инструментот

Инструментите се наменети да се користат како помош при имплантацијата и отстранувањето на имплантите на секој меѓушпршленски систем. Проби се користат како привремен водич за поставување пред имплантација на меѓушпршленски уреди и се користат со соодветна рачка.

ОГРАНИЧУВАЊА

Со исклучок на сите ограничувања присутни во деловите Контраиндикации, Предупредувања и Потенцијални ризици и Мерки на претпазливост, нема дополнителни ограничувања кога DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се користат како што е предвидено.

ЦЕЛНА ГРУПА НА ПАЦИЕНТИ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се наменети за скелетно зрели пациенти. Дополнително, пред операцијата, пациентите треба да поминат најмалку шест (6) недели нехируршка терапија во цервикалниот и/или лумбалниот 'рбет. Примената на сите импланти е според проценката на искусен хирург за 'рбет, со употреба на соодветните анатомски локации како што е дефинирано во индикациите.

НАМЕНЕТ КОРИСНИК

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се наменети за употреба само од страна на лекар и треба да ги користат искусни хирурзи за 'рбет.

НАМЕНЕТА СРЕДИНА ЗА УПОТРЕБА

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се наменети за употреба во операциона сала или хируршка средина.

ОЧЕКУВАНА КЛИНИЧКА КОРИСТ

Имплантите и инструментите на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се користат за намалување на болката кај пациентот, нестабилноста на 'рбетниот столб и нарушената биомеханика на телата на пршлените во 'рбетот.

ЖИВОТЕН ВЕК НА УРЕДОТ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems го завршуваат својот животен век за третман откако масата на спојување ќе достигне соодветна цврстина за да ја одржи стабилноста и интегритетот на 'рбетниот сегмент без потреба од надворешна поддршка (обично шест (6) до дванаесет (12) месеци во зависност од третманата состојба(и) и извршената процедура). Очекуваниот век на траење на третманот на инструментите за повеќекратна употреба DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems зависи од многу фактори, вклучувајќи го методот и времетраењето на секоја употреба и ракувањето помеѓу употребите. Внимателната проверка и функционалното тестирање на уредите пред употреба, како што е опишано во овој документ, е најдобриот метод за одредување на крајот на животниот век на инструментите за повеќекратна употреба.

МАТЕРИЈАЛ

Цервикалните импланти се произведуваат од полимеретерококтон (PEEK, 91% волумен) со квалитет за импланти според ASTM F2026. Меѓушпршленските спејсери DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се изработени од полимеретерококтон според ASTM F2026 и имаат титаниумски плазма спреј (8% волумен) според ASTM F1580. Секој имплант содржи маркери од тантал според ASTM F560

(1% волумен). Специјализираните инструменти се изработени првенствено од не'рѓосуваачки челик од хируршки квалитет (ASTM F899).

Лумбалните импланти се произведуваат од полимеретерококтон со квалитет за импланти според ASTM F2026. Имплантите се испорачуваат во PEEK ASTM F2026 (92-93% волумен PEEK) со титаниумски плазма спреј (6-7% волумен) според ASTM F1580 на крајните плочки, или PEEK ASTM F2026 (85-95% волумен) со титаниумски плазма спреј (5-15% волумен) според ASTM F1580. Сите импланти содржат маркери од тантал според ASTM F560 (~1% од волуменот). Специјализираните инструменти се изработени првенствено од не'рѓосуваачки челик од хируршки квалитет (ASTM F899).

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems се испорачуваат **стерилни** како што е наведено на пакувањето. Сите стерилни импланти се стерилизираат со гама зрачење со употреба на доза утврдена во согласност со ISO 11137-2 за да се постигне SAL од 10⁻⁶. Пред употреба, проверете го пакувањето за да се уверите дека стерилната бариера не е нарушена. Да не се стерилизира повторно.

Меѓушпршленските инструменти DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ се испорачуваат **нестерилни** и мора да се исчистат и стерилизираат пред употреба според процедурите наведени во овој документ.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Операцијата е контраиндицирана во следниве ситуации:

- Акутни или хронични инфекции или тешки дефекти на коскениот структура на телата на пршлените, кои треба да бидат цврсти за стабилна имплантација на уредите
- Коскени тумори во регијата на присуствовање на имплантот
- Пациентот не сака или не може да ги следи упатствата за постоперативен третман
- Која било медицинска или хируршка состојба која може да ја попречи потенцијалната успешна имплантација
- Бременост
- Остеопороза или слична загуба на густината на коските
- Системски или метаболички заболувања
- Користење дроги или алкохолизам
- Лоша општа здравствена состојба на пациентот
- Адипозност
- Психосоцијални проблеми; недостаток на соработка од страна на пациентот
- Сите случаи кои не се наведени како индикации

ПРЕДУПРЕДУВАЊА И ПОТЕНЦИЈАЛНИ РИЗИЦИ

Хирургот треба да биде свесен за следново:

1. Правилниот избор на имплант е исклучително важен. Шансите за успех се зголемуваат доколку се избере имплант со соодветна големина, облик и дизајн. Големината и обликот на човекиот 'рбет става ограничувања на големината и цврстината на имплантите. За ниту еден имплант не може да се очекува дека ќе издржи полна тежина без потпора.
2. Пред операцијата, хирургот мора да се увери дека сите потребни импланти и инструменти му се при рака. Со уредот мора внимателно да се ракува и тој мора добро да се чува, и да биде заштитен од оштетување, како и од корозивни средини. Пред употреба, тие треба внимателно да се откапуваат и да се проверат за какви било оштетувања.
3. Пред операцијата, сите инструменти мора да се исчистат и стерилизираат.
4. Како и со сите ортопедски импланти, имплантите DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems не треба никогаш, под никакви околности, да се користат повторно. Повторната употреба може да доведе до инфекција или други негативни последици.
5. Проби на DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System никогаш не треба да се користат како имплантиран уред.
6. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System никогаш не треба да се користи со материјали кои се различни.
7. Изборот на соодветен имплант и придржувањето на пациентот кон постоперативните мерки на претпазливост во голема мера влијаат на хируршкиот резултат. Кај пациентите-пушачи забележани се поголем број случаи на несоединување. Затоа, овие пациенти треба да бидат информирани за овој факт и предупредени за потенцијалните последици.
8. Постоперативната нега е важна. Пациентот треба да

добие упатства за ограничувањата на неговиот/нејзиниот имплант и треба да биде предупреден во врска со носењето тежина и оптоварувањето на телото врз уредот пред безбедното здравување на коската. Имплантите со поголеми лордотични агли (т.е. ≥10°) се наменети за употреба со предна цервикална плочка како дополнителна фиксација.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Предоперативни:

1. Треба да се избераат само пациенти кои ги исполнуваат критериумите опишани во делот за индикации.
2. Треба да се избегнуваат состојби и/или предиспозиции кај пациентите, како на пример, оние што се опфатени во делот за Контраиндикации.
3. Со компонентите на имплантот треба внимателно да се ракува и треба добро да се чуваат. Имплантите не треба да бидат избрбани или оштетени на друг начин. Имплантите и инструментите треба да се заштитат при чувањето, особено од корозивни средини.
4. Сите инструменти треба да се исчистат и стерилизираат пред употреба.

Интраоперативни:

1. Треба внимателно да се следат сите прирачници со упатства.
2. Во секое време, треба да се биде крајно претпазлив околу 'рбетниот столб и нервните корени. Може да настане оштетување на нервите, кое резултира во загуба на невролошките функции.
3. Во областа може да се стави автографт за да се спои.

Постоперативни:

1. Од крајно значење се постоперативните насоки и предупредувања за пациентот, како и соодветното придржување на пациентот кон нив.
2. На пациентот треба да му се дадат детални упатства за употребата и ограничувањата на уредот. За време на постоперативната рехабилитација, може да постои зголемен ризик од свиткување, разлабавување или кршење на уредот за внатрешно фиксирање доколку пациентот е активен, или ако пациентот е изнемоштен или дementен. Пациентот треба да се предупреди да избегнува паѓање или ненадејни поместувања на 'рбетната позиција.
3. За да се овозможат максимални шанси за успешен хируршки резултат, пациентот или уредот не треба да бидат изложени на механички вибрации кои може да ја олабават конструкцијата на уредот. Пациентот треба да се предупреди за таквата можност и да добие упатства да ги ограничи физичките активности, особено подигнување, свиткување и секако учество во спорт. Пациентот треба да се посоветува да не пуши и да не консумира алкохол во текот на здравувањето.
4. Ако нема соединување или ако компонентите се разлабаваат, се свиткаат и/или се скршат, уредот(ите) треба да се прегледаат и/или веднаш да се отстранат пред да настане сериозна повреда. Доколку не се имобилизираа задоцнето соединување или несоединувањето на коската, тоа ќе доведе до прекумерен и повеќекратен притисок врз имплантот. Според механизмот на замор, ваквиот притисок може да предизвика евентуално свиткување, разлабавување или кршење на уредот(ите). Важно е да се одржува имобилизацијата на хируршкото место на 'рбетот сè додека не се воспостави цврсто коскено соединување и не се потврди со радиографски преглед. Пациентот мора соодветно да се предупреди за овие опасности и внимателно да се следи за да се утврди дали соработува сè додека не се потврди соединувањето на коските.
5. Сите издадени уреди треба да се третираат на начин што оневозможува повторна употреба во друга хируршка постапка.

Како и со сите ортопедски импланти, ниедна од компонентите на уредот DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems никогаш, под никакви околности, не треба да се користи повторно.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

1. Свиткување, разлабавување или кршење на имплантите или инструментите;
2. Губење на фиксацијата;
3. Чувствителност на метално туѓо тело, вклучувајќи можно формирање на тумор;
4. Чувствителност на кожата или мускулите кај пациенти со несоодветно покривање на ткивото преку оперативното место, што може да резултира со распукување на кожата и/или компликации со раната;
5. Несоединување, задоцнето соединување или псевдоартроза;
6. Инфекција;
7. Оштетување на нервите или крвните садови поради хируршка траума, вклучувајќи губење на невролошката функција, дурални киненеа, радикулопатија, парализа и истекување на цереброспинална течност;
8. Нарушувања на гастроинтестиналниот, уролошкиот и/или репродуктивниот систем, вклучувајќи стерилитет, импотенција и/или губење на конзорциумот;
9. Болка или nelaгодност;
10. Губење на коскено ткиво поради ресорпција или заштита од стрес, или фрактура на коската на, над или под нивото на операцијата (фрактура на пршленот);
11. Хеморагија на крвните садови и/или хематоми;
12. Неподреденост на анатомските структури, вклучувајќи загуба на правилната закривеност на рбетот, корекција, намалување и/или височина;
13. Бурзитис;
14. Болка на местото на автографот од донорот;
15. Немоожност да се продолжи со нормалните секојдневни активности;
16. Повторна операција;
17. Смрт
18. Спегнување

Некои несакани ефекти може да се појават како дел од хируршката постапка, но не се поврзани со имплантираниот уред. Секој сериозен инцидент што се случил во врска со уредот треба да се пријави кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка во која е регистриран корисникот и/или пациентот.

БЕЗБЕДНОСТ ПРИ МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦА (МРИ)

	
Пациент со меѓупршленски импланти DePuy Synthes Spine ProTi 360™ може безбедно да се скенира под следниве услови. Непочитувањето на овие услови може да доведе до повреда на пациентот.	
Име/Идентификација на уредот	Меѓупршленски импланти DePuy Synthes Spine ProTi 360™
Номинална(и) вредност(и) на статичко магнетно поле (T)	1,5 T или 3 T
Максимален градиент на просторно поле [T/m и gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
RF побудување	Кружно поларизирано (CP)
Тип на RF преносен калем	Калем за предавање на цело тело, калем за примање на RF сигнал за глава
Режим на работа	Нормален режим на работа
Максимален SAR за цело тело [W/kg]	1,0 W/kg (нормален режим на работа)
Времетраење на скенирањето	1,0 W/kg просечен SAR на цело тело за 60 минути континуиран RF (секвенца или серија една по друга/скенирање без паузи)
Артефакт од МР слика	Присуството на овој имплант може да произведе артефакт на сликата од 12 mm.
Ако информациите за одреден параметар не се вклучени, нема услови поврзани со тој параметар.	

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Хирургот-оператор е единствено одговорен за утврдување на оперативен план во кој ги специфицира и соодветно ги документира следните чекори:

- Избор на компоненти на имплантот и нивните димензии
- Позиционирање на компонентите на имплантот во коската
- Локација на интраоперативни ознаки

Следните услови мора да бидат исполнети пред апликацијата:

- Сите потребни компоненти за имплантот се при рака.
- Условите за операција се високо асептични.
- Инструментите за имплантација се чистат и стерилизираат пред употреба, во согласност со постапките наведени во овој документ.
- Инструментите за имплантација, вклучувајќи ги и специјалните инструменти DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems се целосни и во работна состојба.
- Хирургот-оператор и хируршкиот тим се запознаени со информациите во врска со оперативната техника и низата на импланти и придружни инструменти; овие информации се целосни и при рака.
- Хирургот-оператор е запознаен со правилата што ја регулираат медицинската пракса, тековната состојба на научните познавања и содржината на релевантните научни публикации од медицински автори.
- Производителот е консултиран доколку предоперативната ситуација била нејасна и доколку биле најдени импланти во оперираната област.

На пациентот му е објаснета интервенцијата и документирана е неговата согласност во врска со следниве информации:

- Во случај на задоцнето или нецелосно спојување, имплантите може да се скршат и да се разлабаваат поради големи оптоварувања.
- Животниот век на имплантот зависи од телесната тежина на пациентот.
- Може да е потребна корективна хируршка интервенција ако се разлабаи имплантот.
- Пациентот мора да оди на редовни лекарски проверки на компонентите на имплантот.

Имплантирање на PEEK уредите

- Изберете PEEK имплант со соодветна големина и облик во согласност со индикацијата, предоперативното планирање и состојбата на коската утврдена интраоперативно.
- Соодветно употребете ги инструментите за подготовка (гурпи, кирети и длета) за подготовка на имплантното лежиште, како и инструментот за имплантација.
- За имплантација на имплантите DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System, користете ги само специјализираните инструменти за DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody System. Не користете импланти или инструменти од кој било друг систем или производител.
- Бидете внимателни при вметнување на имплантот.
- Проверете ја висината и/или аголот на имплантот користејќи ги пробните импланти.

За целосни упатства во врска со соодветната употреба и примена на сите импланти и инструменти на DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, погледнете ги прирачниците за хируршка техника на DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems (испорачани заедно со системот).

НЕГА И РАКУВАЊЕ

Одредени импланти и сите инструменти на DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems се испорачуваат нестерилни и треба да се чуваат во оригиналното пакување додека не се исчистат и стерилизираат. Пред употреба, тие мора да се исчистат и стерилизираат според стандардната болничка процедура. Погледнете ги деловите ЧИСТЕЊЕ и СТЕРИЛИЗАЦИЈА за препорачаните параметри.

Ограничувања на обработката

Повторената обработка има минимален ефект врз овие импланти и инструменти. Крајот на животниот век обично се одредува според абеењето и оштетувањето предизвикано од употребата.

Точка на употреба

Пред првата употреба и за секоја последователна употреба, треба да се следат упатствата наведени подолу за да се обезбеди безбедно ракување со биолошки контаминирани инструменти.

Задржување и транспорт

Се препорачува инструментите да се обработат повторно што е можно поскоро по употребата.

Подготовка за чистење

Отстранете го вишокот нечистотија со чиста, апсорбирачка крпа за еднократна употреба, без влакненца.

Чистење (автоматизирано)

Опрема: Автоматска машина за перење, четка со меки влакна, ензимски детергент¹ и детергент со неутрална pH вредност².

- Претходно исчистете ги инструментите со ставање под млаз вода и триење со четка со меки влакна за да ги отстраните поголемите остатоци. Исплакнете и тријте го секој инструмент најмалку една минута.
- По претходното чистење, ставете ги инструментите во автоматската машина за перење, уверувајќи се дека инструментите не се допираат едни со други - пополнете ги инструментите на таков начин што деловите ќе можат да се исцедат.
- Користете стандарден циклус на инструменти со следниве параметри (најмалку):

Ензимско миеење	Топло (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) 3 минути
Неутрална pH вредност за перење	60 °C (140 °F) 3 минути
Плакнење	1,5 минути на амбиентална температура
Термичко плакнење	90 °C (194 °F) 1 минута
Суво	82 °C (180 °F) 6 минути

- Утврдете дали инструментите се суви. Ако не се суви, исушете ги со мека, чиста крпа без влакненца.
- По сушењето, проверете ги инструментите за целосно отстранување на сите остатоци. Доколку е потребно, повторете го циклусот или користете рачно чистење. Заменете инструмент што не може да се чисти.

Чистење (рачно)

Предупредување: Подвижните компоненти и спелите отвори бараат посебно внимание при чистењето.

Подготовка на средства за чистење (препорачано):

- Додадете 60 мл EndoZime® AW Plus во 3,8 литри вода (разредување 1:64).

Упатства за рачно чистење:

- Претходно исчистете ги инструментите со ставање под млаз вода и триење со четка со меки влакна за да ги отстраните поголемите остатоци. Исплакнете и тријте го секој инструмент најмалку една минута.
- Потопете ги инструментите во ензимскиот раствор 5 минути; каде што е соодветно, инструментот треба да се ротира и брзо да се движи во коритото за да се поттикне испирање. Каде што е соодветно, може да се користи голем шприц или пулсирачки млаз вода за темелно испирање на сите канали и лумени со растворот.
- Истријте ги инструментите со четка со меки влакна додека се потопени во детергентот.
- Исплакнете ги уредите во прочистена вода на собна температура 5 минути.
- Коритото за плакнење треба да се менува по секој процес на чистење.
- Исушете со мека, чиста крпа без влакненца.
- По сушењето, проверете ги инструментите за целосно отстранување на сите остатоци. Доколку е потребно, повторете го рачното чистење. Заменете инструмент што не може да се чисти.

Проверка и тестирање на функцијата

Визуелно проверете ги сите инструменти под нормално осветлување. Проверете дали има оштетување и абеење на површината. Проверете дали има дамки, промена на бојата, корозија, непорамнотост, вдлабнатини, свиткани или скршени врвови. Доколку инструментите се поврзуваат со други уреди, проверете дали инструментите се правилно поврзани. Механички тестирајте ги работните делови за да потврдите дека секој инструмент функционира правилно. Заменете го секој инструмент што не работи.

Проверете ја читливоста на сите ознаки. Заменете го секој инструмент што е нечитлив.

¹ ENZOL®, заштитен знак на Advanced Sterilization Products, беше користен при валидацијата на чистењето

² При валидацијата на чистењето беше користен неутралниот детергент Prolystica™ Ultra Concentrate, трговска марка на Steris Corporation.

Замена на уред

Предупредување: Употребата на оштетени инструменти може да го зголеми ризикот од траума на пквивото, инфекција и времетраењето на оперативните постапки.

Предупредување: Не обидувајте се да поправите каков било инструмент на DePuy Synthes.

Доколку вашиот уред DePuy Synthes е неисправен или оштетен, контактирајте го вашиот локален претставник на DePuy Synthes. Во вашата кореспонденција, наведете го барем следново:

- Број на дел од уредот
- Број на серија на уредот
- Опис на дефект или оштетување
- Информации за тоа дали уредот е достапен за враќање

ПАКУВАЊЕ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈА СО ПАРЕА

За стерилизирање на нестерилни инструменти, уредите може да се вчитаат во наведените послужавници за инструменти на DePuy Synthes или во кутии/послужавници за општа намена. Завиткајте ги послужавниците на соодветен начин со не повеќе од два слоја фолија за стерилизирање наменета за предвакуумска стерилизација со пареа.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

За уредите што се обезбедуваат **стерилни**, методот на стерилизација е означен на етикетата. Стерилните компоненти на имплантот се испорачуваат стерилни до ниво на гарантирана стерилност (SAL) од 10⁻⁶. Стерилните спакувани компоненти се испорачуваат во стерилно пакување со заштитна бариера. Пред операцијата, проверете дали има дупки или друго оштетување на пакувањето. Доколку стерилната бариера е пробиена, вратете ја компонентата во DePuy Synthes. Да не се стерилизира повторно.

Доколку не е посебно означено **СТЕРИЛНО** или ако е означено како НЕСТЕРИЛНО, тоа значи дека компонентите се испорачуваат нестерилни. Нестерилните инструменти мора да се исчистат и стерилизираат пред операцијата.

Предупредување: Производителот не препорачува инструменти да се стерилизираат со Flash, EtO или хемиска стерилизација. При стерилизирање на повеќе инструменти во еден циклус на автоклава, уверете се дека не е надминато максималното оптоварување на стерилизаторот.

За да се постигне ниво на гаранција за стерилност од SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes ги препорачува следниве параметри:

Тип на стерилизатор	Гравитација	Пред-вакумирање	
Минимална температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Изложеност*	15 мин	4 мин	3 мин
Време на сушење	20 минути		
*Производителот ги валидирал горенаведените циклуси на стерилизација и ги има податоците во досие. Валидираните параметри на стерилизација ги исполнуваат минималните барања според ISO 17665. Други циклуси на стерилизација, исто така, може да бидат соодветни; сепак, на поединците или болниците кои не го користат препорачаниот метод им се препорачува да го валидираат секој алтернативен метод користејќи соодветни лабораториски техники.			

Производителот препорачува следење на ANSI/AAMI ST79, Сеопфатен водич за стерилизација со пареа и обезбедување стерилност во здравствените установи, што вклучува: физичко следење на циклусот, вклучување на внатрешен и надворешен хемиски индикатор во пакувањето и следење на секое полнење со биолошки индикатор и/или интегрирачки индикатор од класа 5.

Одредени меѓупршленски импланти DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] се испорачуваат стерилни и не можат повторно да се стерилизираат.

Складирање

Инструментите DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems мора да бидат целосно суви пред складирање и мора да се ракува со нив внимателно за да се спречи оштетување. Чувајте ги во посебни послужавници и на места кои обезбедуваат заштита од прашина, инсекти, хемиски испарувања и екстремни промени на температурата и влажноста.

Отстранување и враќање на уреди

Предупредување и Мерки на претпазливост

Бидете внимателни при ракување со отстранети импланти за да спречите ширење на патогени што се пренесуваат преку крвта. Доколку е отстранет имплантот, се препорачува уредот да се врати во DePuy Synthes за испитување и отстранување. Меѓупршленските уреди DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] што не се користеле во хирургија не содржат материјали што бараат посебно ракување за отстранување.

Враќање и анализа на отстранети импланти

Најважниот дел од хируршкото враќање на имплантот е спречување на оштетување што би го направило научното испитување бескорисно. Посебна грижа треба да се посвети за да се заштити имплантот за време на ракувањето и транспортот. Следете ги интерните болнички процедури за враќање и анализа на импланти отстранети за време на операција. Контактирајте ја грижата за корисници на DePuy Synthes за враќање на отстранетите импланти.

Отстранување на уредот

За отстранување на производ по грешка во складирањето или неправилна употреба на производот, имплантите мора да го следат патот за отстранување на болничкиот отпад во согласност со процедурите што се спроведуваат во институцијата.

ГРИЖА ЗА КОРИСНИЦИ

За повеќе информации во врска со DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems или копија од прирачниците за хируршка техника на DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems, контактирајте го DePuy Synthes или вашиот локален дистрибутер на DePuy Synthes. За да добиете печатено упатство за употреба во рок од 5 работни дена, контактирајте customerservice@proti360.info за уреди DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ ИЛИ ИНЦИДЕНТИ

DePuy Synthes бара од корисниците и пациентите да ги пријават сите сериозни настани или инциденти кај производителот (видете ги контакт информациите подолу) и кај локалниот надлежен орган.

Копија од теквното резиме на безбедноста и перформансите на уредот (SSCP) може да се најде на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Телефон: (+49) 511-6262-8630
Факс: (+49) 511-6262-8633

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Швајцарија



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



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

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

РЕЧНИК НА СИМБОЛИ

СИМБОЛ	ЗНАЧЕЊЕ
	Внимание: Федералниот закон (на Соединетите Американски Држави) ограничува овој уред да се продава, дистрибуира и употребува од или по налог на лекар.
	Референтен број
	Број на серија
	Датум на производство / Земја на производство
	Датум на истекување
	Стерилизирано со употреба на зрачење
	Да не се употребува повторно
	Да не се користи ако пакувањето е оштетено
	Да не се стерилизира повторно
	Погледнете ги упатствата за употреба
	Нестерилно
	Дистрибутер
	Производител
	СЕ ознака / CE ознака со нотифицирано тело
	Овластен претставник во Европската Унија
	Овластен претставник во Швајцарија
	Единствен идентификатор на уредот
	Медицински уред
	Двојна стерилна бариера
	Идентификација на пациентот
	Датум на внесување на податоците или датум кога е извршена постапката
	Здравствен дом или лекар
	Интернет-страница со информации за пациентот
	MP условно