

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
BIJSLUITER

BESCHRIJVING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL:

De implantaten zijn:

- De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody spacer is een polyetheretherketon met een titaniumplasma-spray zoals beschreven volgens ASTM F1580.
- De tanden aan de superieure en inferieure uiteinden verhinderen uitdrijving in alle richtingen.
- Het hulpmiddel is open in het transversale vlak om het inbrengen van een autogeen transplantaat in het hulpmiddel mogelijk te maken voordat het wordt geplaatst.
- De taaalmarkers die voor dit product worden gebruikt, zijn gemaakt volgens de vrijwillige norm ASTM F560.
- Het radiolucente PEEK-materiaal maakt visualisatie van de plaats van het defect op röntgenfoto's mogelijk om de botgroei te beoordelen.
- Voor alle indicaties is dit hulpmiddel bedoeld voor gebruik met aanvullende spinale fixatiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom (d.w.z. posterieure pedikelschroeven en staafsystemen, anterieure plaatsystemen en anterieure schroef- en staafsystemen).

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody-hulpmiddelen worden steriel geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties voor cervicale systemen:

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervicale interbody spacers zijn hulpmiddelen voor intercorporele fusie die zijn geïndiceerd op een of meer niveaus van de cervicale wervelkolom C2-T1 bij patiënten met cervicale discopathie, instabiliteit, trauma waaronder fracturen, misvorming gedefinieerd als kyfose, lordose of scoliose, cervicale spondylotische myelopathie, spinale stenose en mislukte eerdere fusie. Cervicale discusaandoening wordt gedefinieerd als hardnekkige radiculopathie en/of myelopathie met discushemia en/of osteofytvorming op posterieure vertebrale eindplaten, wat symptomatische zenuwwortel- en/of ruggenmergcompressie veroorzaakt, bevestigd door radiografisch onderzoek. Deze patiënten moeten een volgreed skelet hebben en ten minste zes (6) weken niet-operatieve behandeling hebben ondergaan.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody spacers moeten worden gevuld met autogeen bottransplantaat en/of allogen bottransplantaat bestaande uit spongies, corticaal en/of corticospongies bot. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie.

Indicaties voor het lumbale systeem:

Het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System is geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddelen voor intercorporele fusie bij patiënten met een volgreed skelet met degeneratieve discopathie (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de discus bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek) op een of twee aangrenzende niveaus van de lumbale wervelkolom (L2-S1). DDD-patiënten kunnen tot graad 1 spondylolisthese of retrolisthese hebben op de betrokken niveaus. Deze patiënten kunnen ook eerder een niet-fusie operatie aan de wervelkolom hebben ondergaan op het/de betrokken niveau(s) van de wervelkolom. Bovendien kan het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System worden gebruikt bij patiënten met een diagnose van spinale misvormingen als aanvulling op fusie. Patiënten moeten vóór de operatie zes (6) weken niet-operatief worden behandeld. Deze implantaten worden gebruikt om fusie in de

lumbale wervelkolom te vergemakkelijken en worden geplaatst via een posterieure, transforaminale, laterale of anterieure benadering met behulp van autogeen en/of allogen bottransplantaat bestaande uit spongies en/of corticospongies bottransplantaat. Bij gebruik als hulpmiddelen voor intercorporele fusie zijn deze implantaten bestemd voor gebruik met aanvullende fixatiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de thoracolumbale wervelkolom.

BEOOGD GEBRUIK

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems zijn bedoeld voor gebruik als hulpmiddelen voor intervertebrale fusie bij patiënten met een volgreed skelet.

Beoogd gebruik van het instrument

Instrumenten zijn bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de implantatie en verwijdering van de implantaten van elk intercorporeel systeem. Proefcomponenten worden gebruikt als tijdelijke plaatsingsgeleider voorafgaand aan de implantatie van het intercorporeel hulpmiddel en worden gebruikt met de juiste handgreep.

BEPERKINGEN

Met uitzondering van eventuele beperkingen in de paragrafen Contra-indicaties, Waarschuwingen en Potentiële risico's en Voorzorgsmaatregelen, gelden er geen aanvullende beperkingen wanneer de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems worden gebruikt zoals bedoeld.

PATIËNTENDOELGROEP

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems zijn bestemd voor patiënten met een volgreed skelet. Bovendien moeten patiënten voorafgaand aan de operatie ten minste zes (6) weken niet-operatieve behandeling van de cervicale en/of lumbale wervelkolom hebben ondergaan. Alle implantaten worden toegepast op basis van het oordeel van de ervaren wervelkolomchirurg, waarbij ze worden gebruikt op de juiste anatomische locaties, zoals gedefinieerd in de indicaties.

BEOOGDE GEBRUIKER

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door een arts en moeten worden gebruikt door ervaren wervelkolomchirurgen.

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems zijn bedoeld voor gebruik in een operatiekamer of chirurgische setting.

VERWACHT KLINISCH VOORDEEL

De implantaten en instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems worden gebruikt om pijn bij de patiënt, spinale instabiliteit en aangetaste biomechanica van wervellichamen in de wervelkolom te verminderen.

LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems hebben het einde van hun behandelingslevensduur bereikt zodra de fusiemassa voldoende sterkte heeft bereikt om de stabiliteit en integriteit van het wervelsegment te ondersteunen zonder dat externe ondersteuning nodig is (doorgaans zes (6) tot twaalf (12) maanden, afhankelijk van de behandelde aandoening(en) en de uitgevoerde ingreep). De verwachte behandelingsduur van de herbruikbare instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en duur van elk gebruik en de hantering tussen de gebruiksmomenten. Zorgvuldige inspectie en functioneel testen van de hulpmiddelen vóór gebruik, zoals beschreven in dit document, is de beste methode voor het bepalen van het einde van de levensduur van de herbruikbare instrumenten.

MATERIAAL

Cervicale implantaten zijn vervaardigd van polyetheretherketon van implantaatkwaliteit (PEEK, 91% volume) volgens ASTM F2026. De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody spacers zijn vervaardigd van polyetheretherketon volgens ASTM F2026 en hebben een titaniumplasma-spray (8% volume) volgens ASTM F1580. Elk implantaat bevat taaalmarkers volgens ASTM F560 (1% volume). De gespecialiseerde instrumenten zijn voornamelijk gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899).

Lumbale implantaten zijn vervaardigd van polyetheretherketon van implantaatkwaliteit volgens ASTM F2026. De implantaten worden geleverd in PEEK ASTM F2026 (92-93% PEEK-volume) met een titaniumplasma-spray (6-7% volume) volgens ASTM F1580 op de eindplaten, of PEEK ASTM F2026 (85-95% volume) met een titaniumplasma-spray (5-15% volume) volgens ASTM F1580. Alle implantaten bevatten taaalmarkers conform ASTM F560 (volume ~ 1%). De gespecialiseerde instrumenten zijn voornamelijk gemaakt van chirurgisch roestvrij staal (ASTM F899).

WIJZE VAN LEVERING

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems worden **steriel** geleverd zoals aangegeven op de verpakking. Alle steriele implantaten worden gesteriliseerd met gammastraling, waarbij de dosis wordt bepaald in overeenstemming met ISO 11137-2 om een SAL van 10⁻⁶ te bereiken. De verpakking moet vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de steriele barrière niet is aangetast. Niet opnieuw steriliseren.

De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody instrumenten worden **niet-steriel** geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in dit document worden beschreven.

CONTRA-INDICATIES

De operatie mag niet worden uitgevoerd als er sprake is van de volgende contra-indicaties:

- Acute of chronische infecties of ernstige defecten van de botstructuren van de wervellichamen, die gezond moeten zijn voor een stabiele implantatie van de hulpmiddelen
- Bottomoren in het gebied van de implantaatverankering
- Onwil of onvermogen van de patiënt om de instructies voor postoperatieve behandeling op te volgen
- Elke medische of chirurgische aandoening die het mogelijke succes van de implantatie zou kunnen uitsluiten
- Zwangerschap
- Osteoporose of soortgelijk verlies van botdichtheid
- Systemische of metabole ziekten
- Drugsmisbruik of alcoholisme
- Slechte algehele toestand van de patiënt
- Adipositeit
- Psychosociale problemen; gebrek aan medewerking van de patiënt
- Alle gevallen die niet worden vermeld onder indicaties

WAARSCHUWINGEN en POTENTIËLE RISICO'S

De chirurg moet op de hoogte zijn van het volgende:

- De juiste selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op succes wordt vergroot door selectie van de juiste maat, vorm en het juiste ontwerp van het implantaat. De grootte en vorm van de menselijke wervelkolom vormen beperkingen voor de grootte en sterkte van implantaten. Van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het bestand is tegen de niet-ondersteunde spanningen van volledige gewichtsbelasting.
- De chirurg moet ervoor zorgen dat alle benodigde implantaten en instrumenten bij de hand zijn voorafgaand aan de operatie. Het hulpmiddel moet voorzichtig worden gehanteerd en opgeslagen, beschermd tegen beschadiging, waaronder corrosieve omgevingen. Ze moeten vóór gebruik voorzichtig worden uitgepakt en op beschadiging worden gecontroleerd.
- Alle instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen implantaten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan leiden tot infectie of andere negatieve resultaten.
- Proefstukken van het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System mogen nooit worden gebruikt als geïmplanterd hulpmiddel.
- Het DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System mag nooit worden gebruikt met verschillende materialen.

- De juiste selectie van het implantaat en naleving van de postoperatieve voorzorgsmaatregelen door de patiënt hebben een grote invloed op de chirurgische resultaten. Het is aangetoond dat patiënten die roken een verhoogde incidentie van non-unie hebben. Daarom moeten deze patiënten hiervan op de hoogte worden gebracht en worden gewaarschuwd voor de mogelijke gevolgen.
- Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moet worden voorgelicht over de beperkingen van zijn/haar implantaat en moet worden gewaarschuwd met betrekking tot het dragen van gewicht en lichaamsbelasting op het hulpmiddel voordat het bot goed geneest.
- Implantaten met grotere lordosehoeken (d.w.z. $\geq 10^\circ$) zijn bedoeld voor gebruik met een anterieure cervicale plaat als aanvullende fixatie.

VOORZORGSMATREGELEN

Preoperatief:

- Alleen patiënten die voldoen aan de in de indicaties beschreven criteria mogen worden geselecteerd.
- Aandoeningen en/of predisposities van de patiënt zoals beschreven in het gedeelte Contra-indicaties moeten worden vermeden.
- Wees voorzichtig bij het hanteren en opslaan van de implantaatcomponenten. De implantaten mogen niet bekrast of anderszins beschadigd worden. Implantaten en instrumenten moeten tijdens opslag worden beschermd, met name tegen corrosieve omgevingen.
- Alle instrumenten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Intraoperatief:

- Eventuele instructiehandleidingen moeten zorgvuldig worden opgevolgd.
- Wees te allen tijde uiterst voorzichtig rond het ruggenmerg en de zenuwwortels. Er kan schade aan zenuwen optreden, wat kan leiden tot verlies van neurologische functies.
- Er kan een autoloog transplantaat in het te fuseren gebied worden geplaatst.

Postoperatief:

- De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de naleving daarvan door de patiënt zijn uiterst belangrijk.
- Er moeten gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel aan de patiënt worden gegeven. Het risico op buigen, losraken of breken van een intern fixatiehulpmiddel tijdens postoperatieve revalidatie kan groter zijn als de patiënt actief is of als de patiënt invalide of dement is. De patiënt moet worden gewaarschuwd om vallen of plotselinge schokken in de wervelkolom te vermijden.
- Om de kans op een succesvol chirurgisch resultaat zo groot mogelijk te maken, mogen de patiënt of het implantaat niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen waardoor de hulpmiddelconstructie kan losraken. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor dit risico en worden geïnstrueerd om lichamelijke activiteiten te beperken, met name tillen, draaibewegingen en elke vorm van sportbeoefening. De patiënt moet worden geadviseerd om niet te roken of alcohol te drinken tijdens het genezingsproces.
- Als er non-unie optreedt of als de componenten losraken, buigen en/of breken, moet/moeten het/de hulpmiddel(en) onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd voordat ernstig letsel optreedt. Als een bot in geval van delayed of non-unie niet wordt geïmmobiliseerd, leidt dit tot overmatige en herhaalde spanningen op het implantaat. Door het vermoeidheidsmechanisme kunnen deze spanningen uiteindelijk leiden tot verbuiging, losraken of breken van het/de hulpmiddel(en). Het is belangrijk dat immobilisatie van de spinale operatieplaats wordt gehandhaafd totdat stevige botfusie is bereikt en bevestigd door radiografisch onderzoek. De patiënt moet voldoende worden gewaarschuwd voor deze risico's en nauwlettend worden gecontroleerd om navolging te garanderen totdat botfusie is bevestigd.
- Verwijderde hulpmiddelen moeten zodanig worden gehanteerd dat hergebruik bij een andere operatieve ingreep niet mogelijk is.

Zoals bij alle orthopedische implantaten mogen de componenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems nooit opnieuw worden gebruikt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Buigen, losraken of breken van de implantaten of instrumenten;
2. Verlies van fixatie;
3. Gevoeligheid voor een metaal vreemdlichaam, inclusief mogelijke tumorvorming;
4. Gevoeligheid van de huid of spieren bij patiënten met onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats, wat kan leiden tot huidafbraak en/of wondcomplicaties;
5. Non-union, delayed union of pseudoartrose;
6. Infectie;
7. Zenuw- of vaatbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma, waaronder verlies van neurologische functie, scheuren in de dura mater, radiculopathie, verlamming en lekkage van cerebrospinaal vocht;
8. Aantasting van het maag-darmstelsel, het urinewegstelsel en/of het voortplantingsstelsel, waaronder onvruchtbaarheid, impotentie en/of verlies van levensvreugde;
9. Pijn of ongemak;
10. Botverlies als gevolg van resorptie of spanningsafscherming, of botfractuur op, boven of onder het operatieniveau (wervelfractuur);
11. Hemorragie van bloedvaten en/of hematomen;
12. Verkeerde uitlijning van anatomische structuren, waaronder verlies van de juiste kromming, correctie, reductie en/of lengte van de wervelkolom;
13. Bursitis;
14. Pijn op de donorplaats van het autoloog transplantaat;
15. Onvermogen om de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten;
16. Heroperatie;
17. Overlijden
18. Verzakking

Sommige ongewenste voorvallen kunnen optreden als onderdeel van de operatieve ingreep, maar houden geen verband met het geïmplanteerde hulpmiddel. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

VEILIGHEID BIJ MAGNETISCHE
RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

	
Een patiënt met de DePuy Synthes Spine ProTi 360 [®] ™ interbody-implantaten kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van het hulpmiddel	DePuy Synthes Spine ProTi 360 [®] ™ interbody-implantaten
Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld (T)	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m en Gauss/cm]	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-excitatie	Cirkelvormig gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Zendspoel voor het gehele lichaam, RF-zendspoel voor het hoofd
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR over het gehele lichaam [W/kg]	1,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Scanduur	1,0 W/kg gemiddelde SAR voor het gehele lichaam gedurende 60 minuten continue RF (een opeenvolging of achtereenvolgende reeksen/scans zonder pauzes)
MRI-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 12 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

De opererend chirurg is als enige verantwoordelijk voor het bepalen van een operatieplan waarin de volgende stappen worden gespecificeerd en op de juiste wijze worden gedocumenteerd:

- Selectie van de implantaatcomponenten en hun afmetingen
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Locatie van intraoperatieve oriëntatiepunten

Voorafgaand aan het inbrengen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Alle vereiste implantaatcomponenten zijn klaar voor gebruik.
- De werkomstandigheden zijn zeer aseptisch.
- De implantatie-instrumenten zijn vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in dit document worden beschreven.
- De implantatie-instrumenten, inclusief de speciale instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems, zijn compleet en in werkende staat.
- De opererend chirurg en het operatieteam zijn op de hoogte van informatie over de operatietechniek en het assortiment implantaten en bijbehorende instrumenten; deze informatie is volledig en direct beschikbaar.
- De opererend chirurg is bekend met de regels die gelden voor de medische praktijk, de huidige stand van de wetenschappelijke kennis en de inhoud van relevante wetenschappelijke publicaties van medische auteurs.
- De fabrikant is geraadpleegd als de preoperatieve situatie onduidelijk was en als implantaten werden gevonden in het geopereerde gebied.

De ingreep is aan de patiënt uitgelegd en zijn/haar toestemming met betrekking tot de volgende informatie is gedocumenteerd:

- In het geval van vertraagde of onvolledige fusie kunnen de implantaten breken en losraken als gevolg van hoge belastingen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Als het implantaat losraakt, kan een corrigerende operatie nodig zijn.
- De patiënt moet regelmatig controles van de implantaatcomponenten ondergaan, uitgevoerd door een arts.

Implanteren van de PEEK-hulpmiddelen

- Selecteer de juiste maat en vorm van het PEEK-implantaat op basis van de indicatie, de preoperatieve planning en de intraoperatief vastgestelde botsituatie.
- Pas de preparatie-instrumenten (raspen, curettes en beitsels) en het implantatie-instrument correct toe voor het prepareren van het implantaatbed.
- Gebruik voor het implanteren van de implantaten van het DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System uitsluitend de speciale instrumenten van het DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody System. Gebruik geen implantaten of instrumenten van andere systemen of fabrikanten.
- Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van het implantaat.
- Controleer de hoogte en/of hoek van het implantaat met behulp van de proefimplantaten.

Voor volledige instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de juiste toepassing van alle implantaten en instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems raadpleegt u de handleidingen met chirurgische technieken van de DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems (meegeleverd bij het systeem).

VERZORGING EN HANTERING

Bepaalde implantaten en alle instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360[®]™ Interbody Systems worden niet-steriel geleverd en moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard totdat ze worden gereinigd en gesteriliseerd. Vóór gebruik moeten ze worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis. Raadpleeg de paragrafen REINIGING en STERILISATIE voor de aanbevolen parameters.

Beperkingen bij de verwerking

Herhaalde verwerking heeft een minimaal effect op deze implantaten en instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

Plaats van gebruik

De onderstaande instructies moeten worden opgevolgd vóór het eerste gebruik en bij elk volgend gebruik om een veilige hantering van biologisch verontreinigde instrumenten te garanderen.

Opslag en transport

Het wordt aanbevolen instrumenten zo snel als redelijkerwijs mogelijk na gebruik te herstellen.

Voorbereiding voor reiniging

Verwijder overtollig vuil met een schone, pluisvrije, absorberende wegwerpdoek.

Reiniging (geautomatiseerd)

Apparaat: Geautomatiseerde wasmachine, zachte borstel, enzymatisch reinigingsmiddel¹ en pH-neutraal reinigingsmiddel².

- Reinig de instrumenten voor door ze onder stromend water te houden en met een zachte borstel te schrobben om grof vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk instrument gedurende ten minste één minuut.
- Na voorreiniging plaatst u deze in de geautomatiseerde wasmachine en zorgt u ervoor dat de items elkaar niet raken. Plaats de instrumenten zodanig dat de onderdelen kunnen uitlekken.

- Gebruik een standaard instrumentcyclus met de volgende parameters (minimaal):

Enzymwas	Heet (40 – 65 °C) (104 – 149 °F) gedurende 3 minuten
Wassen met neutrale pH	60 °C (140 °F) gedurende 3 minuten
Spoelen	Omgevingstemperatuur gedurende 1,5 minuut
Thermisch spoelen	90 °C (194 °F) gedurende 1 minuut
Drogen	82 °C (180 °F) gedurende 6 minuten

- Controleer of de instrumenten droog zijn. Als ze niet droog zijn, droog ze dan af met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de instrumenten. Herhaal zo nodig de cyclus of gebruik handmatige reiniging. Vervang een instrument dat niet kan worden gereinigd.

Reiniging (handmatig)

Waarschuwing: Beweegbare componenten en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.

Voorbereiding van reinigingsmiddelen (aanbevolen):

- Voeg 60 ml Endozime® AW Plus toe aan 3,8 l water (verdunding 1:64).

Instructies voor handmatige reiniging:

- Reinig de instrumenten voor door ze onder stromend water te houden en met een zachte borstel te schrobben om grof vuil te verwijderen. Spoel en schrob elk instrument gedurende ten minste één minuut.
- Laat de instrumenten gedurende 5 minuten in de enzymatische oplossing weken; indien nodig moet het instrument worden gedraaid en krachtig in het bad worden bewogen om het goed door te spoelen. Indien van toepassing kan een grote spuit of pulserende waterstraal worden gebruikt om alle kanalen en lumina grondig met de oplossing te spoelen.
- Schrob de instrumenten met een zachte borstel terwijl ze in het reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.
- Spoel de hulpmiddelen gedurende 5 minuten in gezuiverd water op kamertemperatuur.
- Het spoelbad moet na elk reinigingsproces worden vervangen.
- Dep droog met een zachte, schone, pluisvrije doek.
- Controleer na het drogen of alle vuil is verwijderd van de instrumenten. Herhaal indien nodig de handmatige reiniging. Vervang een instrument dat niet kan worden gereinigd.

Inspectie en testen van de werking

Inspecteer alle instrumenten visueel bij normaal licht. Inspecteer het oppervlak op schade en slijtage. Controleer op vlekken, verkleuring, corrosie, verkeerde uitlijning, bramen, verbogen of gebroken tips. Wanneer instrumenten worden aangesloten op andere hulpmiddelen, controleer dan of de instrumenten goed op elkaar aansluiten. Test de werkende onderdelen mechanisch om te controleren of elk instrument correct werkt. Vervang elk instrument dat niet werkt.

Controleer of alle markeringen leesbaar zijn. Vervang alle instrumenten met onleesbare markeringen.

¹ ENZOL®, een handelsmerk van Advanced Sterilization Products, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging

² Polystylca™ ultrageconcentreerd neutraal reinigingsmiddel, een merk van Steris Corporation, werd gebruikt bij de validatie van de reiniging.

Vervanging van het hulpmiddel

Waarschuwing: Het gebruik van beschadigde instrumenten kan het risico op weefseltrauma en infectie vergroten en de duur van operatieve ingrepen verlengen.

Waarschuwing: Probeer geen instrumenten van DePuy Synthes te repareren.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van DePuy Synthes als het hulpmiddel van DePuy Synthes defect of beschadigd is. Vermeld in uw correspondentie minimaal het volgende:

- Onderdeelnummer van het hulpmiddel
- Lotnummer van het hulpmiddel
- Beschrijving van defect of schade
- Informatie over of het hulpmiddel beschikbaar is voor retourzending

VERPAKKING VOOR STOOMSTERILISATIE

Voor het steriliseren van niet-steriele instrumenten kunnen de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde instrumententrays van DePuy Synthes of in algemene houders/trays worden geplaatst. Verpak de trays op een geschikte manier met maximaal twee lagen sterilisatiepakket die bestemd zijn voor stoomsterilisatie met voorvacuüm.

STERILISATIE

Voor hulpmiddelen die **steriel** worden geleverd, staat de sterilisatiemethode vermeld op het etiket. Steriele implantaatcomponenten worden steriel geleverd tot een steriliteitsborgingsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10⁻⁶. Steriel verpakte componenten worden geleverd in een verpakking met beschermende steriele barrière. Controleer de verpakking vóór de operatie op perforaties of andere beschadigingen. Als de steriele barrière is beschadigd, stuurt u de component terug naar DePuy Synthes. Niet opnieuw steriliseren.

Als er niet specifiek **STERIEL** op het etiket staat of als het product gelabeld is als NIET-STERIEL, worden componenten niet-steriel geleverd. Niet-steriele instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: De fabrikant raadt af de instrumenten te steriliseren met Flash-, EtO- of chemische sterilisatie. Zorg er bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één autoclaafcyclus voor dat het maximale laadvermogen van de sterilisator niet wordt overschreden.

Om een steriliteitsborgingsniveau van SAL 10⁻⁶ te bereiken, beveelt DePuy Synthes de volgende parameters aan:

Type sterilisator	Zwaartekracht	Voorvacuüm	
Minimale temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Blootstelling*	15 min	4 min	3 min
Droogtijd	20 minuten		
<i>*De fabrikant heeft de bovenstaande sterilisatiecyclus gevalideerd en beschikt over de gegevens. De gevalideerde sterilisatieparameters voldoen aan de minimale vereisten conform ISO 17665. Andere sterilisatiecyclusen kunnen ook geschikt zijn; personen of ziekenhuizen die de aanbevolen methode niet gebruiken, worden echter geadviseerd om elke alternatieve methode te valideren met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.</i>			

De fabrikant raadt aan ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities te volgen, waaronder: fysieke monitoring van de cyclus, opname van een chemische indicator op de binnen- en buitenkant van de verpakking, en monitoring van elke lading met een biologische indicator en/of een klasse 5 geïntegreerde indicator.

Bepaalde DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody-implantaten worden steriel geleverd en kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.

Opslag

Instrumenten van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems moeten volledig droog zijn voordat ze worden opgeslagen en moeten voorzichtig worden gehanteerd om beschadiging te voorkomen. Bewaar in daarvoor bestemde trays en op plaatsen die bescherming bieden tegen stof, insecten, chemische dampen en extreme veranderingen in temperatuur en vochtigheid.

Afvoer en verwijdering van hulpmiddelen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem bij het hanteren van verwijderde implantaten voorzorgsmaatregelen om de verspreiding van via bloed overdraagbare pathogenen te voorkomen. Als een implantaat is verwijderd, wordt aanbevolen het hulpmiddel terug te sturen naar DePuy Synthes voor onderzoek en afvoer. De DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ interbody-hulpmiddelen die niet zijn gebruikt tijdens een operatie bevatten geen materialen die speciaal moeten worden gehanteerd voor afvoer.

Verwijdering en analyse van verwijderde implantaten

Het belangrijkste aspect van het verwijderen van chirurgische implantaten is het voorkomen van schade waardoor wetenschappelijk onderzoek onbruikbaar zou worden. Er moet speciale zorg worden betracht om het implantaat tijdens hantering en verzending te beschermen. Volg de interne ziekenhuisprocedures voor het verwijderen en analyseren van implantaten die tijdens de operatie zijn verwijderd. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes voor het retourneren van verwijderde implantaten.

Afvoer van het hulpmiddel

Voor het afvoeren van een product als gevolg van een fout bij de opslag of onjuist gebruik van het product, moeten implantaten worden verwijderd volgens de procedure voor het verwijderen van ziekenhuisafval, in overeenstemming met de procedures die binnen de instelling worden gehandhaafd.

KLANTENSERVICE

Neem voor meer informatie over de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems of voor het aanvragen van een kopie van de handleidingen met chirurgische technieken van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems contact op met DePuy Synthes of uw plaatselijke distributeur van DePuy Synthes. Om een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing te ontvangen, kunt u contact opnemen met customerservice@proti360.info voor hulpmiddelen van de DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems. Deze zal dan binnen 5 werkdagen aan u worden verstuurd.

MELDING VAN ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN OF INCIDENTEN

DePuy Synthes vraagt gebruikers en patiënten om alle ernstige voorvallen of incidenten te melden bij de fabrikant (zie contactgegevens hieronder) en bij uw lokale bevoegde autoriteit.

Een kopie van de huidige samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van het hulpmiddel is toegankelijk (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland
Telefoon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Zwitserland



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



DePuy Spine, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Telefoon: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-37000

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

VERKLARING VAN SYMBOLEN

SYMBOOL	BETEKENIS
	Let op: Volgens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.
	Referentienummer
	Lotnummer
	Fabricagedatum/Land van fabricage
	Vervaldatum
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Distributeur
	Fabrikant
	CE-markering/CE-markering met aangemelde instantie
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gemachtigde in Zwitserland
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Medisch hulpmiddel
	Dubbel steriel barrièresysteem
	Patiënt-ID
	Datum waarop de informatie is ingevoerd of waarop de ingreep heeft plaatsgevonden
	Zorgcentrum of dokter
	Informatiewebsite voor de patiënt
	Onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig