

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°™ INTERVERTEBRAL SYSTEM
PAKNINGSVEDLEGG

BESKRIVELSE AV MEDISINSK UTSTYR:

Implantatene er:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebralt avstandsstykke er et polyetereterketon med en titanplasmastray som beskrevet av ASTM F1580.
- Tennene på superiore og inferiore ender motstår utstøtning i alle retninger.
- Enheten er åpen i det transversale planet for å muliggjøre innsetting av autograft i enheten før plassering.
- Tantalmarkørene som brukes for dette produktet, er laget i henhold til frivillig standard ASTM F560.
- Det røntgengjennomsiknelige PEEK-materialet gjør det mulig å se det defekte stedet på røntgenbildet for å vurdere benvekst.
- For alle indikasjoner er denne enheten tiltenkt brukt med supplerende spinalfikseringssystemer godkjent for bruk i cervical-, torakal- eller lumbalcolumna (dvs. posterior pedikkelskruer og stangsystemer, anteriore platesystemer og anteriore skrue- og stangsystemer).

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale enheter leveres sterile.

INDIKASJONER FOR BRUK

Indikasjoner for cervikalsystemet:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervikale intervertebrale avstandsstykker er intervertebrale fusjonsenheter indisert på ett eller flere nivåer av halsvirvelsøylen C2-T1 hos pasienter med cervical prolaps, ustabilitet, traume inkludert frakturer, deformitet definert som kyfose, lordose eller skoliose, cervical spondylotisk myelopati, spinal stenose og mislykket tidligere fusjon. Cervikal skivesykdom defineres som intraktabel radikulopati og/eller myelopati med herniert skive- og/eller osteofytdannelse på posterior vertebrale endeplater som produserer symptomatisk nerverot- og/eller ryggmargskompresjon bekreftet av radiografiske studier. Disse pasientene skal være skjelettmodne og ha hatt minst seks (6) ukers ikke-operativ behandling.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale avstandsstykker skal fylles med autograftben og/eller allogent bengraft som består av spongiøst, kortikalt og/eller kortikalt kanselløst ben. Disse enhetene er tiltenkt brukt med supplerende fiksering.

Indikasjoner for lumbalsystemet:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System er indisert for bruk som intervertebrale fusjonsenheter hos skjelettmodne pasienter med degenerativ skivesykdom (definert som diskogen ryggsmerte med degenerering av skiven bekreftet av pasientens sykehistorie og radiografiske studier) på én eller to sammenhengende nivåer av lumbalvirvlene (L2–S1). DDD-pasienter kan ha opptil grad 1 spondylolistese eller retrolistese på berørte nivåer. Disse pasientene kan også ha hatt tidligere spinalkirurgi uten fusjon ved de(t) involverte rygggradsnivåene. I tillegg kan DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System brukes hos pasienter diagnostisert med spinaldeformiteter som et tillegg til fusjon. Pasientene skal ha seks (6) ukers ikke-operativ behandling for kirurgi. Disse implantatene brukes til å

forenkle fusjon i lumbalvirvlene og plasseres via enten posterior, transformal, lateral eller anterior tilnærming ved bruk av autograft og/eller allogent bengraft bestående av spongiøst og/eller kortikospongiøst bengraft. Når de brukes som intervertebrale fusjonsenheter, er disse implantatene tiltenkt brukt med supplerende fikseringssystemer godkjent for bruk i torakolumbal rygggrad.

TILTENKT BRUK

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er beregnet brukt som intervertebrale fusjonsenheter hos skjelettmodne pasienter.

Tiltent bruk av instrument

Instrumentene er tiltenkt brukt som hjelpemiddel ved implantasjon og fjerning av implantatene i hvert intervertebrale system. Prøver brukes som en midlertidig plasseringsføring før implantering av intervertebral enhet og brukes med riktig håndtak.

BEGRENSNINGER

Med unntak av eventuelle begrensninger som finnes i avsnittene Kontraindikasjoner, Advarsler og Potensielle risikoer og Forholdsregler, er det ingen ytterligere begrensninger når DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems brukes som tiltenkt.

PASIENTMALGRUPPE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er for skjelettmodne pasienter. I tillegg skal pasienter ha minst seks (6) ukers ikke-operativ behandling i cervical- og/eller lumbalcolumna før kirurgi. Bruken av alle implantater er i henhold til vurderingen til den erfarne ryggkirurgen med bruk på egnede anatomiske steder som angitt i indikasjonene.

TILTENKT BRUKER

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er kun beregnet på å brukes av en lege og skal brukes av erfarne ryggkirurger.

TILTENKT BRUKSMILJØ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems er beregnet på bruk i operasjonsstue eller kirurgisk miljø.

FORVENTET KLINISK FORDEL

Implantater og instrumenter i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems brukes til å redusere pasientsmerter, ustabilitet i rygggraden og kompromittert biomekanikk i ryggvirvler.

ENHETENS LEVETID

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems har fullført sin behandlingslevetid når fusjonsmassen har oppnådd tilstrekkelig styrke til å opprettholde stabiliteten og integriteten til spinalsegmentet uten behov for ekstern støtte (typisk seks (6) til tolv (12) måneder, avhengig av tilstanden(e) som behandles og prosedyren som utføres).

Den forventede behandlingslevetiden til gjenbrukbare instrumenter i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk og håndteringen mellom bruk. Grundig inspeksjon og funksjonstesting av enhetene før bruk, som beskrevet i dette dokumentet, er den beste metoden for å fastslå slutten på levetiden til gjenbrukbare instrumenter.

MATERIALE

Cervikale implantater er produsert av polyetereterketon av implantatkvalitet (PEEK, 91 % volum) i henhold til ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale avstandsstykkeenheter er konstruert av polyetereterketon iht. ASTM F2026 og har en titanplasmastray (8 % volum) iht. ASTM F1580. Hvert implantat inneholder tantalmarkører iht. ASTM F560 (1 % volum). De spesialiserte instrumentene er hovedsakelig laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Lumbale implantater er produsert av polyetereterketon av implantatkvalitet i henhold til ASTM F2026. Implantatene leveres i PEEK ASTM F2026 (92-93 % PEEK-volum) med en titanplasmastray (6-7 % volum) i henhold til ASTM F1580 på endeplaten, eller PEEK ASTM F2026 (85-95 % volum) med en titanplasmastray (5-15 % volum) i henhold til ASTM F1580. Alle implantater inneholder tantalmarkører iht. ASTM F560 (~1 % volum). De spesialiserte instrumentene er hovedsakelig laget av rustfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

SLIK LEVERES DE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems leveres **sterile** som spesifisert av emballasjen. Alle sterile implantater er sterilisert med gammastråling ved bruk av dosen dokumentert i samsvar med ISO 11137-2 for å oppnå en SAL på 10⁻⁶. Emballasjen skal inspiseres før bruk for å sikre at den sterile barrieren ikke er kompromittert. Skal ikke resteriliseres.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale instrumenter leveres **usterile** og må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.

KONTRAINDIKASJONER

Operasjonen skal ikke utføres mot følgende kontraindikasjoner:

- Akutte eller kroniske infeksjoner eller alvorlige defekter i benstrukturene i virvlelegemene, som må være gode for stabil implantasjon av enhetene.
- Bentumorer i implantatforankringsområdet.
- Pasientens uvilje eller manglende evne til å følge instruksjonene for postoperative behandling.
- Enhver medisinsk eller kirurgisk tilstand som kan utelukke implantasjonens potensielle suksess.
- Graviditet.
- Osteoporose eller lignende tap av ben tetthet.
- Systemiske eller metabolske sykdommer.
- Narkotikamisbruk eller alkoholisme.
- Generelt dårlig pasienttilstand.
- Adipositet.
- Psykososiale problemer; mangel på samarbeid fra pasientens side.
- Alle kasus ikke oppført under indikasjoner.

ADVARSLER og POTENSIELLE RISIKOER

Kirurgen skal være klar over følgende:

- Riktig valg av implantat er svært viktig. Muligheten for suksess øker ved valg av riktig implantatstørrelse, -form og -design. Størrelsen og formen på den menneskelige rygggraden setter begrensninger for størrelsen og styrken av implantatene. Ingen implantat kan forventes å tåle den ustøttede påkjenningen ved full vektbelastning.
- Kirurgen må sørge for at alle nødvendige implantater og instrumenter er tilgjengelige før kirurgi. Enheten må håndteres og oppbevares forsiktig beskyttet mot skade, inkludert mot korroderende miljøer. De skal pakkes ut og inspiseres nøye for skade før bruk.
- Alle instrumenter må rengjøres og steriliseres før kirurgi.
- Som med alle ortopediske implantater skal DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems aldri gjenbrukes under noen omstendigheter. Gjenbruk kan føre til infeksjon eller andre negative utfall.
- Forsøk med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems skal aldri brukes som en implantert enhet.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System skal aldri brukes med ulike materialer.
- Riktig implantatvalg og pasientsamsvar med postoperative forholdsregler vil ha stor innvirkning på kirurgiske utfall. Pasienter som røyker, har vist seg å ha økt forekomst av manglende sammenvoksing. Derfor skal disse pasientene informeres om dette og advares om de potensielle konsekvensene.
- Postoperativ pleie er viktig. Pasienten skal instrueres i begrensningene til implantatet og skal advares om vektbelastning og kroppspåkjenning på apparatet før sikker bentheling.
- Implantater med større lordotiske vinkler (dvs. ≥ 10°) er tiltenkt brukt med en anterior cervicalplate som supplerende fiksering.

FORHOLDSREGLER

Preoperativt:

- Kun pasienter som oppfyller kriteriene beskrevet i indikasjonene, skal velges.
- Pasienttilstander og/eller predisposisjoner, slik som dem beskrevet i avsnittet Kontraindikasjoner, skal unngås.
- Vær forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implantatkomponentene. Implantatene skal ikke ha riper eller på annen måte være skadet. Implantater og instrumenter skal beskyttes under oppbevaring, spesielt mot korroderende miljøer.
- Alle instrumenter skal rengjøres og steriliseres før bruk.

Intraoperativt:

- Eventuelle instruksjonshåndbøker skal følges nøye.
- Det må alltid utvises ekstrem forsiktighet rundt ryggmargen og nerverottene. Skade på nerver kan oppstå og føre til tap av neurologiske funksjoner.
- Autograft kan plasseres i området som skal fusjoneres.

Postoperativt:

- Legens postoperative anvisninger og advarsler til pasienten og tilhørende pasientsamsvar er svært viktig.
- Detaljerte instruksjoner om bruk og begrensninger for enheten skal gis til pasienten. Risikoen for at en intern fikseringsenhet bøyes, løsner eller brekker under postoperativ rehabilitering, kan øke hvis pasienten er aktiv, eller hvis pasienten er svekket eller dement. Pasienten skal advares om å unngå fall eller plutselige rykk i rygggradsposisjon.
- For å maksimere sjansene for et vellykket kirurgisk resultat må pasienten eller operativt utsettes for mekaniske vibrasjoner som kan løse enhetskonstruksjonen. Pasienten skal advares om denne muligheten og instrueres til å begrense fysiske aktiviteter, spesielt løfting, vridningsbevegelser og enhver type idrettsdeltakelse. Pasienten skal rådes til ikke å røyke eller drikke alkohol under tilhelingsprosessen.
- Hvis det utvikles manglende sammenvoksing, eller hvis komponentene løsner, bøyes og/eller brekker, skal enheten(e) revideres og/eller fjernes umiddelbart før det oppstår alvorlig personskaade. Manglende immobilisering av forsinket eller manglende sammenvoksing av ben vil føre til overdreven og gjentatt påkjenning på implantatet. Ved hjelp av trethetsmekanismen kan disse belastningene føre til at enheten(e) til slutt bøyes, løsner eller brekker. Det er viktig at immobilisering av operasjonsstedet i rygggraden opprettholdes til fast bentheling er etablert og bekreftet ved radiografisk undersøkelse. Pasienten må advares tilstrekkelig om disse farene og overvåkes nøye for å sikre samarbeid til bensammenvoksing er bekreftet.
- Alle utthentede enheter skal behandles på en slik måte at gjenbruk i en annen kirurgisk prosedyre ikke er mulig.

Som med alle ortopediske implantater skal ingen av komponentene til DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody systemenhet gjenbrukes under noen omstendigheter.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Bøying, løsning eller fraktur av implantatene eller instrumentene.
- Tap av fiksering.
- Følsomhet overfor et fremmedlegeme av metall, inkludert mulig tumordannelse.
- Hud- eller muskelsensitivitet hos pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet, noe som kan føre til hudnedbrytning og/eller sårkomplikasjoner.
- Manglende sammenvoksing, forsinket sammenvoksing eller pseudartrose.
- Infeksjon.
- Nerveskade eller vaskulær skade på grunn av kirurgisk traume, inkludert tap av neurologisk funksjon, duralrift, radikulopati, lammelse og cerebral spinalvæskelekkasje.
- Kompromittering av gastrointestinalt, urologisk og/eller reproduksjonssystem, inkludert sterilitet, impotens og/eller tap av de fordeler som følger av nære familieband.

9. Smerte eller ubehag.
10. Bentap på grunn av resorpsjon eller belastningsskjerming, eller benfraktur, over eller under kirurginivået (fraktur i ryggvirvelen).
11. Blødning i blodkar og/eller hematomer.
12. Feilinnretting av anatomiske strukturer, inkludert tap av riktig spinal krumning, korreksjon, reponering og/eller høyde.
13. Bursitt.
14. Autograft donorstedssmerter.
15. Manglende evne til å gjenoppta normale daglige aktiviteter.
16. Reoperasjon.
17. Død.
18. Innsynkning.

Noen uønskede hendelser kan oppstå som en del av den kirurgiske prosedyren, men er ikke relatert til den implanterte enheten. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

MR-SIKKERHET (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

MR En pasient med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale implantater kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Enhets navn/identifikasjon	DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale implantater
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-sendespole	Helkropps-sendespole, hode-RF-sende-mottaksspole
Driftsmodus	Normal driftsmodus
Maksimal SAR for hele kroppen [v/kg]	1,0 v/kg (normal driftsmodus)
Skannevarighet	1,0 v/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller forløpende serier / skanning uten avbrudd)
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan produsere en bildeartefakt på 12 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser forbundet med den parameteren.	

BRUKSANVISNING

- Operasjonskirurgen er eneansvarlig for å fastsette en operasjonsplan som spesifiserer og dokumenterer følgende trinn på riktig måte:
- Valg av implantatkomponenter og deres dimensjoner.
 - Plassering av implantatkomponentene i benet.
 - Plassering av intraoperative holdepunkter.

Følgende betingelser må oppfylles før påføring:

- Alle nødvendige implantatkomponenter er klare til bruk.
- Driftsforholdene er svært aseptiske.
- Implantasjonsinstrumentene rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til prosedyrene beskrevet i dette dokumentet.
- Implantasjonsinstrumentene, inkludert de spesielle instrumentene i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, er komplette og fungerer.
- Operasjonskirurgen og operasjonsteamet er klar over informasjon om operasjonsteknikken og implantatutvalget og tilhørende instrumenter. Denne informasjonen er fullstendig og klar til bruk.
- Operasjonskirurgen er kjent med reglene for medisinsk praksis, gjeldende vitenskapelige kunnskap og innholdet i relevante vitenskapelige publikasjoner av medisinske forfattere.
- Produsenten har blitt konsultert ved uklar preoperativ situasjon, og hvis implantater ble funnet i operasjonsområdet.

Intervensjonen er blitt forklart for pasienten, hvis samtykke angående følgende informasjon er dokumentert:

- Ved forsinket eller ufullstendig fusjon kan implantatene brekke og løse på grunn av høy belastning.
- Levetiden til implantatet avhenger av pasientens kroppsvekt.
- Korrigerende kirurgi kan bli nødvendig hvis implantatet løsner.
- Pasienten må gjennomgå regelmessige kontroll av implantatkomponentene, utført av en lege.

Implantere PEEK-enhetene

- Velg riktig PEEK-implantatstørrelse og -form i henhold til indikasjonen, den preoperative planleggingen og bensituasjonen som finnes intraoperativt.
- Bruk klargjøringsinstrumentene (rasper, kyretter og meisler) riktig for klargjøring av implantatsengen samt implantasjonsinstrumentet.
- For å implantere implantatene i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems skal det kun brukes spesialiserte DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systeminstrumenter. Ikke bruk implantater eller instrumenter fra andre systemer eller produsenter.
- Vær forsiktig ved innsetting av implantatet.
- Kontroller implantatets høyde og/eller vinkel med prøveimplantatene.

For fullstendige instruksjoner angående riktig bruk av alle DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale systemimplantater og -instrumenter, se DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale systemer kirurgiske teknikkhåndbøker (følger med systemet).

STELL OG HÅNDTERING

Visse DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systemimplantater og alle instrumenter leveres usterile og skal oppbevares i originalemballasjen til de er rengjort og sterilisert. Før bruk må de rengjøres og steriliseres i henhold til standard sykehusprosedyre. Se avsnittene RENGJØRING og STERILISERING for anbefalte parametere.

Behandlingsbegrensninger

Gjentatt behandling har minimal effekt på disse implantatene og instrumentene. Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade som følge av bruk.

Brukssted

Før første gangs bruk og deretter etter hver bruk skal instruksjonene nedenfor følges for å sikre trygg håndtering av biologisk kontaminerte instrumenter.

Oppbevaring og transport

Det anbefales at instrumentene reposseseres så snart som praktisk mulig etter bruk.

Klargjøring for rengjøring

Fjern overflødig smuss med en ren, lofri, absorberende klut til engangsbruk.

Rengjøring (automatisk)

- Utstyr: Vaskemaskin, børste med myk bust, enzymatisk rengjøringsmiddel¹ og rengjøringsmiddel med nøytral pH².
- Forhåndsrengjør instrumentene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne store rester. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt.
 - Etter forhåndsrengjøring, plasser i den automatiske vaskemaskinen og sørg for at prøvene ikke berører hverandre. Last inn instrumenter på en slik måte at delene kan dreneres.
 - Bruk en standard instrumentsyklus med følgende parametere (som et minimum):

Enzymvask	Varm (40-65 °C) (104-149 °F) i tre minutter
pH-nøytral vask	60 °C (140 °F) i tre minutter
Skyll	Omgivelsestemperatur i 1,5 minutter
Termisk skylling	90 °C (194 °F) i ett minutt
Tørrking	82 °C (180 °F) i seks minutter

- Sjekk om instrumentene er tørre. Hvis de ikke er tørre, tørk med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking, kontroller instrumentene for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta syklusen om nødvendig eller rengjør manuelt. Skift ut et instrument som ikke kan rengjøres.

Rengjøring (manuell)

Advarsel: Bevegelige komponenter og blindhull krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Klargjøring av rengjøringsmidler (anbefalt):

- Tilsett 60 mL Endozime® AW Plus i 3,8 L vann (1:64 fortykning).

Instruksjoner for manuell rengjøring:

- Forhåndsrengjør instrumentene ved å plassere dem under rennende vann og skrubbe med en børste med myk bust for å fjerne store rester. Skyll og skrubb hvert instrument i minst ett minutt.
- Bad instrumentene i den enzymatiske løsningen i fem minutter. Når det er aktuelt, skal instrumentet roteres og flyttes raskt i badet for å fremme skylling. Der det er aktuelt, kan en stor sprøyte eller pulserende vannstråle brukes til å skylle alle kanaler og lumen grundig med løsningen.
- Skrubb instrumentene med en børste med myk bust mens de er nedsenket i rengjøringsmiddelet.
- Skyll enhetene i rensed vann ved romtemperatur i fem minutter.
- Skyllbadet skal skiftes etter hver rengjøringsprosess.
- Klapp tørr med en myk, ren, lofri klut.
- Etter tørking, kontroller instrumentene for fullstendig fjerning av eventuelle rester. Gjenta om nødvendig manuell rengjøring. Skift ut et instrument som ikke kan rengjøres.

Inspeksjon og funksjonstesting

Inspiser alle instrumenter visuelt under normal belysning. Inspiser for overflateskade og slitasje. Kontroller for misfarging, korrosjon, feiljustering, bor, bøyde eller brukne spisser. Hvis instrumentene kobles sammen med andre enheter, må de inspiseres for å sikre at instrumentene kobles riktig sammen. Test arbeidsdelene mekanisk for å kontrollere at hvert instrument fungerer som det skal. Skift ut ethvert instrument som ikke fungerer.

Verifiser lesbarheten til alle merker. Skift ut ethvert instrument som ikke kan leses.

¹ ENZOL®, et varemerke for Advanced Sterilization Products, ble brukt i rengjøringsvalideringen

² Prolystica™ Ultra Concentrate neutral Detergent, et varemerke for Steris Corporation, ble brukt i rengjøringsvalideringen.

Skifte ut enheten

Advarsel: Bruk av skadede instrumenter kan øke risikoen for vevstraume, infeksjon og lengden på operative prosedyrer.

Advarsel: Ikke forsøk å reparere et DePuy Synthes-instrument.

Kontakt din lokale DePuy Synthes-representant hvis DePuy Synthes-enheten er defekt eller skadet. Inkluder i din korrespondanse, som et minimum, følgende:

- Enhetens delenummer
- Enhetens partinummer
- Beskrivelse av defekt eller skade
- Informasjon om enheten er tilgjengelig for retur

EMBALLASJE FOR DAMPSTERILISERING

For sterilisering av usterile instrumenter kan enheten lastes inn i de spesifiserte DePuy Synthes-instrumentbrettene eller -beholderne/-brettene for generell bruk. Pakk inn brettene med en egnet metode med maksimalt to lag med steriliseringsomslag som er beregnet for dampsterilisering med forvakuum.

STERILISERING

For enheter som leveres sterile, er steriliseringsmetoden angitt på etiketten. Sterile implantatkomponenter leveres sterile med et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterilt pakkede komponenter leveres i en beskyttende steril barriereemballasje. Inspiser pakningen for punktering eller annen skade før kirurgi. Hvis den sterile barrieren er brutt, skal komponenten returneres til DePuy Synthes. Skal ikke resteriliseres.

Hvis komponentene ikke er spesifikt merket som STERILE, eller hvis de er merket USTERILE, leveres de usterile. Usterile instrumenter må rengjøres og steriliseres før kirurgi.

Advarsel: Produsenten anbefaler ikke at instrumentene steriliseres med Flash-, EtO- eller kjemisk sterilisering. Ved sterilisering av flere instrumenter i én autoklaveringscyklus påse at sterilisatorens maksimum last ikke overskrides.

For å oppnå et sterilitetssikringsnivå på SAL 10⁻⁶ anbefaler DePuy Synthes følgende parametere:

Sterilisatortype	Gravitasjon	Forvakuum	
Minimum temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponering*	15 min	4 min	3 min
Tørketid	20 minutter		
<i>*Produsenten har validert steriliseringssyklusene ovenfor og har arkivert data. De validerte steriliseringsparametrene oppfyller minimumskravene i henhold til ISO 17665. Andre steriliseringssykluser kan også være egnet, men personer eller sykehus som ikke bruker anbefalt metode, anbefales å validere enhver alternativ metode ved bruk av egnede laboratorieteknikker.</i>			

Produsenten anbefaler å følge ANSI/AAMI ST79, Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner, som inkluderer: fysisk overvåking av syklusen, inkludering av en kjemisk indikator internt og eksternt for pakken, og overvåking av hver last med en biologisk indikator og/eller klasse 5-integrert indikator.

Visse DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale implantater leveres sterile og kan ikke resteriliseres.

Oppbevaring

Instrumenter i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems må være helt tørre før oppbevaring og må håndteres forsiktig for å unngå skade. Oppbevares på angitte brett og på områder som gir beskyttelse mot støv, insekter, kjemiske damper og ekstreme temperatur- og fuktighetsendringer.

Avhending og uthenting av enheter

Advarsler og forholdsregler

Ved håndtering av fjernede implantater skal det tas forholdsregler for å hindre spredning av blodbårne patogener. Hvis et implantat er fjernet, anbefales det at enheten returneres til DePuy Synthes for undersøkelse og avhending. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ intervertebrale enheter som ikke har vært brukt i kirurgi, inneholder ikke materialer som krever spesiell håndtering for avhending.

Uthenting og analyse av fjernede implantater

Den viktigste delen av kirurgisk implantatuthenting er å forhindre skade som ville gjøre vitenskapelig undersøkelse ubrukelig. Vær spesielt nøye med å beskytte implantatet under håndtering og frakt. Følg sykehusets interne prosedyrer for uthenting og analyse av implantater som fjernes under kirurgi. Kontakt DePuy Synthes' kundeservice for retur av fjernede implantater.

Avhending av enheten

For avhending av et produkt etter en feil ved oppbevaring eller feil bruk av produktet må implantatene følge prosessen for fjerning av sykehusavfallsprodukter i samsvar med prosedyrene som håndheves i institusjonen.

KUNDESERVICE

Kontakt DePuy Synthes eller din lokale DePuy Synthes-distributør for mer informasjon om DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems eller en kopi av kirurgiske teknikkhåndbøker for DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems. For å motta en trykt bruksanvisning innen fem virkedager, kontakt customerservice@proti360.info for DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systemerenheter.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE UØNSKEDE HENDELSER ELLER BEGIVENHETER

DePuy Synthes ber brukere og pasienter om å rapportere alle alvorlige hendelser til produsenten (se kontaktinformasjon nedenfor) og til din lokale kompetente myndighet.

En kopi av gjeldende sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for enheten (SSCP) finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Faks: (+49) 511-6262-8633



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Sveits



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



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

LBL-DS202516-NO REV A-01 (2025-09-18)

SYMBOLORDLISTE

SYMBOL	BETYDNING
	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg, distribusjon og bruk av eller etter forordning fra en lege.
	Referansenummer
	Partinummer
	Produksjonsdato/produksjonsland
	Utløpsdato
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Skal ikke resteriliseres
	Se bruksanvisningen
	Usteril
	Distributør
	Produsent
	CE-merke/CE-merke med teknisk kontrollorgan
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Unik utstyrsidentifikator
	Medisinsk utstyr
	Dobbel steril barriere
	Pasientidentifikasjon
	Dato informasjonen ble angitt eller prosedyren fant sted
	Helseinstitusjon eller lege
	Nettsted med pasientinformasjon
	MR-betinget