

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
ULOTKA ZAŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

OPIS WYROBU MEDYCZNEGO:

Implanty to:

- Klatka międzytrzonowa ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine jest wykonana z polieteroeteroketonu z natryskiem plazmowym tytanu, zgodnie z opisem w ASTM F1580.
- Zęby na górnym i dolnym końcu zapobiegają wypchnięciu we wszystkich kierunkach.
- Wyrób jest otwarty w płaszczyźnie poprzecznej, aby umożliwić wprowadzenie autoprzesczczepu do wyrobu przed umieszczeniem.
- Znaczniki tantalowe stosowane w tym produkcie są wykonane zgodnie z dobrowolną normą ASTM F560.
- Przechyłki dla promieni rentgenowskich materiał PEEK umożliwia wizualizację miejsca ubytku na zdjęciu rentgenowskim w celu oceny wzrostu kości.
- We wszystkich wskazaniach ten wyrób jest przeznaczony do stosowania z dodatkowymi systemami stabilizacji kręgosłupa, które zostały zatwierdzone do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa (tj. tylne śruby transpedikularne i systemy prętów, systemy płytek przednich oraz systemy śrub przednich i prętów).

Wyroby międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine są dostarczane w stanie sterylnym.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wskaźania do stosowania systemu szyjnego:

Klatki międzytrzonowe szyjne ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine są wyrobami do zespolenia międzytrzonowego wskazanymi do stosowania na jednym lub kilku poziomach kręgosłupa szyjnego C2-T1 u pacjentów z chorobą krążka szyjnego, niestabilnością, urazem, w tym złamaniami, deformacją zdefiniowaną jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią kręgowo-szyjną, zwężeniem kanału kręgowego i niemyślnym wcześniejszym zespoleniem. Choroba krążka szyjnego jest definiowana jako nieuleczalna radikulopatia i/lub mielopatia z przepukliną krążka międzytrzonowego i/lub tworzeniem się osteofitów na kręworządach trzonów tylnych, powodujących objawy ucisk korzeni nerwowych i/lub rdzenia kręgowego, potwierdzone badaniami radiograficznymi. Pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i odbyć co najmniej sześć (6) tygodni leczenia nieoperacyjnego.

Klatki międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine należy wypełnić istotą kostną autoprzesczczepową i/lub allogenicznym przeszczepem kostnym składającym się z kości gąbczastej, korowej i/lub korowo-gąbczastej. Te wyroby są przeznaczone do stosowania z dodatkową stabilizacją.

Wskaźania do stosowania systemu lędźwiowego:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System jest wskazany do stosowania jako wyrób do zespolenia międzykręgowego u pacjentów z dojrzałym szkieletem i zwyrodnieniem krążka międzykręgowego (definiowanym jako ból pleców pochodzenia dyskowego z potwierdzonym historią choroby i badaniami radiograficznymi z wyrodnieniem krążka międzykręgowego) na jednym lub dwóch sąsiadujących poziomach kręgosłupa lędźwiowego (L2-S1). U pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kręgosłupa (DDD) może występować kręgozmyk lub tyłozmyk 1 stopnia na leczonych poziomach. Ci pacjenci mogli również przejść wcześniejszą operację bez zespolenia kręgosłupa na poziomie(-ach) kręgosłupa objętym zmianami chorobowymi. Ponadto DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System może być stosowany u pacjentów, u których rozpoznano deformację kręgosłupa jako uzupełnienie

zespolenia. Przed operacją pacjenci powinni odbyć sześciotygodniowe (6) leczenie nieoperacyjne. Implanty te są stosowane w celu ułatwienia zespolenia w kręgosłupie lędźwiowym i są umieszczane z dostępu tylnego, przotworowego, bocznego lub przedniego z użyciem autoprzesczczepu i/lub allogenicznego przeszczepu kostnego składającego się z przeszczepu kości gąbczastej i/lub korowo-gąbczastej. W przypadku stosowania jako wyroby do zespolenia międzytrzonowego implanty te są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi systemami stabilizacji dopuszczonymi do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa.

PRZEZNACZENIE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są przeznaczone do stosowania jako wyroby do zespolenia międzykręgowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym.

Przeznaczenie narzędzia

Narzędzia są przeznaczone do pomocy w wszczepianiu i usuwaniu implantów każdego systemu międzytrzonowego. Elementy próbne są stosowane jako tymczasowe prowadnice do umieszczenia przed wszczepieniem wyrobu międzytrzonowego i są używane z odpowiednim uchwytem.

OGRANICZENIA

Z wyjątkiem wszelkich ograniczeń opisanych w punktach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i potencjalne zagrożenia” oraz „Środki ostrożności”, nie ma dodatkowych ograniczeń, jeśli DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są używane zgodnie z przeznaczeniem.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są przeznaczone dla pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Ponadto pacjenci powinni przebyć co najmniej sześć (6) tygodni leczenia nieoperacyjnego kręgosłupa szyjnego i/lub lędźwiowego przed operacją. Zastosowanie każdego implantu zależy od oceny doświadczanego chirurga kręgosłupa z zastosowaniem w odpowiednich miejscach anatomicznych określonych we wskazaniach.

DOCELOWY UŻYTKOWNIK

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarza i powinny być używane przez chirurgów z doświadczeniem w zakresie kręgosłupa.

ŚRODOWISKO PRZEZNACZENIA

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej lub w warunkach chirurgicznych.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Implanty i narzędzia DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems służą do zmniejszenia bólu, niestabilności kręgosłupa i pogorszenia biomechaniki trzonów kręgowych kręgosłupa u pacjenta.

OKRES UŻYWANIA WYROBU

Okres używania DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems w celu leczenia dobiega końca po osiągnięciu przez masę zespoleniową wystarczającej wytrzymałości, aby utrzymać stabilność i integralność odcinka kręgosłupa bez konieczności stosowania zewnętrznego wsparcia (zwykle od sześciu (6) do dwunastu (12) miesięcy, w zależności od leczonego stanu(-ów) i wykonywanego zabiegu).

Oczekiwany okres używania narzędzi wielokrotnego użytku DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems w celu leczenia zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz postępowania między użyciami. Staranna kontrola i testy funkcjonalne wyrobów przed użyciem, zgodnie z opisem w niniejszym dokumencie, są najlepszą metodą określenia końca okresu eksploatacji narzędzi wielokrotnego użytku.

MATERIAŁ

Implanty szyjne są wytwarzane z polieteroeteroketonu (PEEK, objętość 91%) do zastosowań w implantach zgodnie z normą ASTM F2026. Klatki międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine są wykonane z polieteroeteroketonu zgodnie z normą ASTM F2026 i są natryskiwane plazmowo tytanem (8% objętości) zgodnie z normą ASTM F1580. Każdy implant zawiera znaczniki z tantalu zgodnie z normą ASTM F560 (1% objętości). Specjalistyczne narzędzia są wykonane głównie ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (ASTM F899).

Implanty lędźwiowe są wytwarzane z polieteroeteroketonu do zastosowań w implantach zgodnie z normą ASTM F2026. Implanty wykonane są z materiału PEEK ASTM F2026 (92-93% objętości PEEK) z natryskiem plazmowym tytanu (6-7% objętości) zgodnie z normą ASTM F1580 na kręworządach trzonowych lub z materiału PEEK ASTM F2026 (85-95% objętości) z natryskiem plazmowym tytanu (5-15% objętości) zgodnie z normą ASTM F1580. Wszystkie implanty zawierają znaczniki z tantalu zgodnie z normą ASTM F560 (~1% objętości). Specjalistyczne narzędzia są wykonane głównie ze stali nierdzewnej klasy chirurgicznej (ASTM F899).

SPOSÓB DOSTARCZANIA

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems są dostarczane w stanie **sterylnym**, zgodnie z informacjami podanymi w opakowaniu. Wszystkie sterylne implanty są sterylizowane promieniowaniem gamma przy użyciu dawki potwierdzonej zgodnie z normą ISO 11137-2 w celu uzyskania SAL 10⁻⁶. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że sterylna bariera nie została naruszona. Nie sterylizować ponownie.

Narzędzia międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine są dostarczane w stanie **niesterylnym** i przed użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy przeprowadzać operacji w przypadku następujących przeciwwskazań:

- zakażenia ostre lub przewlekłe lub poważne ubytki struktur kostnych trzonów kręgów, które muszą być solidne w celu stabilnego wszczepienia wyrobów;
- guzy kości w obszarze mocowania implantu;
- niechęć lub niezdolność pacjenta do przestrzegania instrukcji leczenia pooperacyjnego;
- jakiegokolwiek stan medyczny lub chirurgiczny, który mógłby uniemożliwić powodzenie wszczepienia;
- ciąża;
- osteoporoza lub podobna utrata gęstości kości;
- choroby ogólnoustrojowe lub metaboliczne;
- nadużywanie narkotyków lub alkoholizmu;
- ogólnie zły stan pacjenta;
- adypozycja;
- problemy psychiczne; brak współpracy ze strony pacjenta;
- wszystkie przypadki niewymienione we wskazaniach.

OSTRZEŻENIA I POTENCJALNE RYZYKO

Chirurg powinien zdawać sobie sprawę z następujących kwestii:

1. Prawidłowy dobór implantu jest niezwykle ważny. Prawdopodobieństwo powodzenia operacji jest zwiększone przez dobór odpowiedniego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu. Rozmiar i kształt ludzkiego kręgosłupa stwarza ograniczenia dotyczące rozmiaru i wytrzymałości implantów. Nie można oczekiwać, że implant wytrzyma niepodpartą naprężenia wynikające z pełnego obciążenia.
2. Przed operacją chirurg musi się upewnić, że wszystkie niezbędne implanty i narzędzia są pod ręką. Z wyrobem należy obchodzić się ostrożnie i przechowywać go w miejscu zabezpieczonym przed uszkodzeniem, w tym przed czynnikami powodującymi korozję. Przed użyciem należy go ostrożnie rozpakować i sprawdzić pod kątem uszkodzeń.
3. Wszystkie narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed operacją.
4. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, implantów DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nie wolno w żadnym wypadku używać ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia lub innych negatywnych skutków.
5. Bróbnych elementów DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nie wolno używać jako wszczepionego wyrobu.
6. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nie powinien być nigdy używany z materiałami różnymi od niego.
7. Prawidłowy dobór implantu i przestrzeganie przez pacjenta środków ostrożności po zabiegu znacznie wpłynie na wyniki operacji. Wykazano, że u pacjentów palących tytoń występuje zwiększona częstość braku zrostu. Dlatego należy poinformować tych pacjentów o tym fakcie i ostrzec przed potencjalnymi konsekwencjami.
8. Opieka pooperacyjna jest ważna. Przed rozpoczęciem bezpiecznego gojenia kości pacjenta należy poinstruować o ograniczeniach związanych z implantem i ostrzec go o konieczności przenoszenia ciężaru ciała i wywierania nacisku na urządzenie przez ciało.

9. Implanty o większych kątach lordozy (tj. $\geq 10^\circ$) są przeznaczone do stosowania z przednią płytką szyjną jako dodatkową stabilizacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed operacją:

1. Należy wybierać wyłącznie pacjentów spełniających kryteria opisane we wskazaniach.
2. Należy unikać stanów i/lub predyspozycji pacjenta, takich jak wymienione w części „Przeciwwskazania”.
3. Należy zachować ostrożność podczas obsługi i przechowywania elementów implantu. Implanty nie powinny być porysowane ani w inny sposób uszkodzone. Implanty i narzędzia należy chronić podczas przechowywania, zwłaszcza przed czynnikami powodującymi korozję.
4. Wszystkie narzędzia należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.

Śródoperacyjne:

1. Należy ściśle przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi.
2. Zawsze należy zachować szczególną ostrożność wokół rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych. Może dojść do uszkodzenia nerwów, powodującego utratę funkcji neurologicznych.
3. Autoprzesczczep można umieścić w obszarze, który ma zostać zespolony.

Po operacji:

1. Niezwykle ważne są wskazówki i ostrzeżenia lekarza dla pacjenta po zabiegu oraz odpowiednie przestrzeganie zaleceń przez pacjenta.
2. Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania i ograniczeń wyrobu. Ryzyko wygięcia, poluzowania lub złamania wewnętrznego wyrobu mocującego podczas rehabilitacji pooperacyjnej może być zwiększone, jeśli pacjent jest aktywny lub jeśli pacjent jest osłabiony lub otyły. Należy ostrzec pacjenta, aby unikał upadków lub nagłych szarpnięć w obszarze kręgosłupa.
3. Aby umożliwić prawdopodobieństwo uzyskania maksymalnego pomyślnego wyniku chirurgicznego, pacjent ani wyrób nie powinni być narażeni na drgania mechaniczne, które mogą poluzować konstrukcję wyrobu. Należy ostrzec pacjenta o tej możliwości i poinstruować go, aby ograniczał aktywność fizyczną, zwłaszcza podnoszenie ciężarów, ruchy skrętne i wszelkiego rodzaju aktywność sportową. Pacjentowi należy zalecić, aby nie palił tytoniu ani nie spożywał alkoholu podczas procesu gojenia.
4. Jeśli dojdzie do braku zrostu lub jeśli elementy ulegną poluzowaniu, wygięciu i/lub pęknięciu, wyrób (wyroby) należy natychmiast zmienić i/lub usunąć, zanim dojdzie do poważnych obrażeń. Nieunieruchomienie opóźnione lub braku zrostu kości spowoduje nadmierne i powtarzające się naprężenia implantu. Mechanizm zmęczenia może spowodować ostatecznie zgucie, poluzowanie lub pęknięcie wyrobu(-ów). Ważne jest, aby unieruchomić odcinek kręgosłupa poddany operacji do czasu uzyskania i potwierdzenia mocnego zrostu kostnego w badaniu radiograficznym. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony o tych zagrożeniach i ściśle nadzorowany, aby zapewnić współpracę do momentu potwierdzenia zrostu kostnego.
5. Wszelkie odzyskane wyroby należy traktować w taki sposób, aby ponowne użycie w innym zabiegu chirurgicznym nie było możliwe.

Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, żaden z elementów DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nie może być w żadnym wypadku ponownie użyty.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. zgucie, poluzowanie lub złamanie implantów lub narzędzi;
2. utrata mocowania;
3. nadwrażliwość na metalowe ciało obce, w tym możliwość powstania guza;
4. nadwrażliwość skóry lub mięśni u pacjentów z niewystarczającym pokryciem tkankowym operowanego miejsca, co może spowodować uszkodzenie skóry i/lub powikłania rany;

5. brak zespolenia, opóźnione zespolenie lub staw rzekomy; zakażenie;
6. uszkodzenia nerwów lub naczyń krwionośnych spowodowane urazem chirurgicznym, w tym utrata funkcji neurologicznych, rozdarcie opony twardej, radikulopatia, paraliż i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego;
8. upośledzenie układu pokarmowego, urologicznego i/lub rozrodczego, w tym bezpłodność, impotencja i/lub utrata zdolności do współżycia;
9. ból lub dyskomfort;
10. utrata tkanki kostnej spowodowana resorpcją lub osłoną naprężeniową, lub złamanie kości na, powyżej lub poniżej poziomu operacji (złamanie kręgu);
11. krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki;
12. nieprawidłowe wyrównanie struktur anatomicznych, w tym utrata prawidłowej krzywizny, korekcji, redukcji kręgosłupa i/lub wzrostu;
13. zapalenie kaletki;
14. ból w miejscu pobrania przeszczepu;
15. brak możliwości wznowienia codziennych czynności;
16. ponowna operacja;
17. zgon;
18. osiadanie.

Niektóre zdarzenia niepożądane mogą wystąpić w ramach zabiegu chirurgicznego, ale nie są związane z wszczepionym wyrobem. Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

	
Pacjent z implantami międzytrzonowymi ProTi 360[™] firmy DePuy Synthes może być bezpiecznie skanowany w poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Nazwa/identyfikacja wyrobu	Implanty międzytrzonowe ProTi 360 [™] firmy DePuy Synthes Spine
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola [T/m i gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Wzbudzenie RF	Określenie spolaryzowane (tryb CP)
Typ cewki nadawczej o częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza na całe ciało, cewka nadawczo-odbiorcza RF na głowę
Tryb pracy	Normalny tryb pracy
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała [W/kg]	1,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania	Średni współczynnik absorpcji promieniowania dla całego ciała przez 60 minut ciągłej ekspozycji na RF (sekwencja lub seria/skanowanie ciągłe bez przerwy) 1,0 W/kg
Artefakt obrazu RM	Obecność tego implantu może powodować artefakt obrazu wielkości 12 mm.
Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, z tym parametrem nie wiąże się żadne warunki.	

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Chirurg przeprowadzający zabieg ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie planu operacyjnego, który określa i odpowiednio dokumentuje następujące kroki:

- wybór elementów implantu i ich wymiarów;
- umieszczenie elementów implantu w kości;
- lokalizacja śródoperacyjnych punktów orientacyjnych.

Przed zastosowaniem należy spełnić następujące warunki:

- wszystkie wymagane elementy implantu są gotowe do użycia;
- warunki pracy są wysoce aseptyczne;
- narzędzia do implantacji są czyszczone i sterylizowane przed użyciem zgodnie z procedurami opisanymi w niniejszym dokumencie;
- narzędzia do wszczepiania, w tym specjalne narzędzia DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems, są kompletne i sprawne;
- chirurg operujący i zespół operacyjny są świadomi informacji dotyczących techniki operacyjnej oraz zakresu implantów i powiązanych narzędzi; informacje te są kompletne i gotowe do użycia;
- chirurg operujący jest zaznajomiony z zasadami dotyczącymi praktyki medycznej, aktualnym stanem wiedzy naukowej oraz treścią odpowiednich publikacji naukowych autorów medycznych;
- jeśli sytuacja przedoperacyjna była niejasna i jeśli implanty zostały znalezione w obszarze operowanym, skonsultowano się z producentem.

Interwencję wyjaśniono pacjentowi, którego zgoda dotycząca następujących informacji została udokumentowana:

- w przypadku opóźnionego lub niecałkowitego zespolenia implanty mogą pęknąć i poluzować się z powodu dużych obciążeń;
- okres używania implantu zależy od masy ciała pacjenta;
- w przypadku poluzowania implantu może być konieczna operacja korekcyjna;
- pacjent musi podlegać regularnym kontrolom elementów implantu, przeprowadzanym przez lekarza.

Implantacja wyrobów PEEK

- Wybrać odpowiedni rozmiar i kształt implantu PEEK zgodnie ze wskazaniami, planowaniem przedoperacyjnym i stanem kości stwierdzonym śródoperacyjnie.
- Prawidłowo zastosować narzędzia preparacyjne (tarniki, kirety i dłuta) do przygotowania łoża implantu, a także narzędzia do implantacji.
- Do wszczepiania implantów DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System należy używać wyłącznie specjalistycznych narzędzi DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody System. Nie używać implantów ani narzędzi pochodzących od innych systemów lub producentów.
- Podczas wprowadzania implantu należy zachować odpowiednią ostrożność.
- Sprawdzić wysokość i/lub kąt implantu za pomocą implantów próbnych.

Pełne instrukcje dotyczące właściwego używania i stosowania wszystkich implantów i narzędzi DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems można znaleźć w podręcznikach techniki chirurgicznej DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems (dostarczanych z systemem).

PIELEGNACJA I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Niektóre implanty DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Systems i wszystkie narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym i powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu do czasu ich wyczyszczenia i sterylizacji. Przed użyciem należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Zalecane parametry można znaleźć w rozdziałach CZYSZCZENIE i STERYLIZACJA.

Ograniczenia dotyczące przygotowywania do użycia

Wielokrotne poddawanie procesom przygotowywania ma minimalny wpływ na te implanty i narzędzia. Koniec okresu eksploatacji zwykle zależy od użycia i uszkodzeń wynikających z użytkowania.

Miejsce użycia

Przed pierwszym użyciem, a następnie każdym kolejnym użyciem, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z narzędziami skażonymi biologicznie.

Zabezpieczenie i transport

Zaleca się regenerację narzędzi jak najszybciej po użyciu.

Przygotowanie do czyszczenia

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń za pomocą czystej, niepijącej, jednorazowej, chłonnej ściereczki.

Czyszczenie (automatyczne)

Sprzęt: Myjka automatyczna, szczotka z miękkim włosiem, detergent enzymatyczny¹ i detergent o obojętnym pH².

- Wstępnie wyczyścić narzędzia, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każde narzędzie przez co najmniej jedną minutę.
- Po czyszczeniu wstępnym umieścić w myjce automatycznej, upewniając się, że narzędzia nie stykają się ze sobą – załadować narzędzia w taki sposób, aby woda mogła spłynąć z części.
- Należy stosować standardowy cykl do narzędzi z następującymi parametrami (co najmniej):

Mycie enzymatyczne	Woda gorąca (40–65°C) (104–149°F) przez 3 minuty
Mycie o neutralnym pH	60°C (140°F) przez 3 minuty
Płukanie	Temperatura otoczenia przez 1,5 minuty
Płukanie termiczne	90°C (194°F) przez 1 minutę
Suszenie	82°C (180°F) przez 6 minut

- Sprawdzić, czy narzędzia są suche. Jeśli nie są suche, osuszyć miękką, czystą, niepiłącią ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić narzędzia pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne. Wymienić narzędzie, którego nie można wyczyścić.

Czyszczenie (ręczne)

Ostrzeżenie: Ruchome elementy i ślepe otwory wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Przygotowanie środków czyszczących (zalecane):

- Dodać 60 ml Endozime® AW Plus do 3,8 l wody (rozcieńczenie 1:64).

Instrukcja czyszczenia ręcznego:

- Wstępnie wyczyścić narzędzia, umieszczając je pod bieżącą wodą i szorując szczotką z miękkim włosiem, aby usunąć większe zanieczyszczenia. Płukać i szorować każde narzędzie przez co najmniej jedną minutę.
- Narzędzia należy zanurzyć w roztworze enzymatycznym na 5 minut; w stosownych przypadkach narzędzie należy obrócić i szybko przesunąć w kąpiel, aby ułatwić przepłukiwanie. W stosownych przypadkach można użyć dużej strzykawki lub strumienia wody pulsacyjnej do dokładnego przepłukania wszystkich kanałów i otworów roztworem.
- Podczas zanurzenia w detergencie wyszorować narzędzia szczotką o miękkim włosiu.
- Płukać wyroby w wodzie oczyszczonej w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Kąpiel płuczącą należy wymieniać po każdym procesie czyszczenia.
- Osuszyć miękką, czystą, niepiłącią ściereczką.
- Po wysuszeniu sprawdzić narzędzia pod kątem całkowitego usunięcia wszelkich zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie ręczne. Wymienić narzędzie, którego nie można wyczyścić.

Kontrola i testy funkcjonalne

Sprawdzić wzrokowo wszystkie narzędzia w warunkach normalnego oświetlenia. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń i użycia powierzchni. Sprawdzić pod kątem zaplamienia, odbarwienia, korozji, nieprawidłowego wyrównania, zadziórów, wygiętych lub złamanych końcówek. Jeśli narzędzia łączą się z innymi wyrobami, należy je sprawdzić, aby upewnić się, że są prawidłowo połączone. Sprawdzić mechaniczne części robocze, aby upewnić się, że każde narzędzie działa prawidłowo. Wymienić wszelkie niedziałające narzędzia.

Sprawdzić czy wszystkie oznaczenia są czytelne. Wymienić wszelkie narzędzia, których oznaczenia są nieczytelne.

¹ ENZOL®, znak towarowy firmy Advanced Sterilization Products, został użyty do walidacji czyszczenia

² Neutralny detergent Prolystica™ Ultra Concentrate, znak towarowy Steris Corporation, został użyty do walidacji czyszczenia.

Wymiana wyrobu

Ostrzeżenie: Użycie uszkodzonych narzędzi może zwiększyć ryzyko urazu tkanki, zakażenia i wydłużenia zabiegów operacyjnych.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób naprawy żadnych narzędzi firmy DePuy Synthes.

Jeśli wyrób firmy DePuy Synthes jest uszkodzony, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy DePuy Synthes. W korespondencji prosimy podać co najmniej:

- numer części wyrobu;
- numer serii wyrobu;
- opis wady lub uszkodzenia;
- informację, czy wyrób jest dostępny do zwrotu.

OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI PAROWEJ

W celu sterylizacji niesterylnych narzędzi wyroby można ładować do określonych tac na narzędzia firmy DePuy Synthes lub pojemników/tac ogólnego użytku. Owinąć tace odpowiednią metodą, używając nie więcej niż dwóch warstw owijki sterylizacyjnej, która jest przeznaczona do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

STERYLIZACJA

W przypadku wyrobów dostarczanych w stanie **sterylnym** metoda sterylizacji jest podana na etykiecie. Sterylne elementy implantu są dostarczane w stanie sterylnym z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącym 10⁻⁶. Elementy pakowane sterylne są dostarczane w ochronnych opakowaniach z barierą sterylną. Przed zabiegiem należy sprawdzić opakowanie pod kątem przebić lub innych uszkodzeń. Jeśli sterylna bariera została uszkodzona, należy odesłać element do firmy DePuy Synthes. Nie sterylizować ponownie.

Elementy nieoznaczone jako **STERYLNE** lub NIESTERYLNE są dostarczane w stanie niesterylnym. Niesterylne narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed zabiegiem.

Ostrzeżenie: Producent nie zaleca sterylizacji narzędzi metodą Flash, EtO ani chemiczną. Podczas sterylizacji kilku narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że maksymalny wkład dla sterylizatora nie został przekroczony.

Aby uzyskać poziom zapewnienia sterylności SAL 10⁻⁶, firma DePuy Synthes zaleca następujące parametry:

Typ sterylizatora	Ciężar		Próżnia wstępna
Minimalna temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Ekspozycja*	15 min	4 min	3 min
Czas suszenia	20 minut		
<i>*Producent zatwierdził powyższe cykle sterylizacji i posiada dane w dokumentacji. Zwalidowane parametry sterylizacji spełniają minimalne wymagania normy ISO 17665. Mogą być również odpowiednie inne cykle sterylizacji, jednak zaleca się, aby osoby lub szpitale niestosujące zalecaną metody zwalidowały dowolną alternatywną metodę przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.</i>			

Producent zaleca przestrzeganie wytycznych ANSI/AAMI ST79, Comprehensive dotyczących sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach służby zdrowia, które obejmują: fizyczne monitorowanie cyklu, włączenie wskaźnika chemicznego wewnętrznego i zewnętrznego do opakowania oraz monitorowanie każdego ładunku za pomocą wskaźnika biologicznego i/lub wskaźnika integrującego klasy 5.

Niektóre implanty międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine są dostarczane w stanie sterylnym i nie mogą być ponownie sterylizowane.

Przechowywanie

Narzędzia DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems muszą być całkowicie suche przed przechowywaniem i należy się z nimi obchodzić ostrożnie, aby zapobiec uszkodzeniu. Przechowywać w wyznaczonych tacach oraz w obszarach zapewniających ochronę przed kurzem, owadami, oparami chemicznymi oraz skrajnymi zmianami temperatury i wilgotności.

Utylizacja i odzyskanie wyrobów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas pracy z usuniętymi implantami należy stosować środki ostrożności, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się patogenów krwiopochodnych. Jeśli implant został usunięty, zaleca się zwrot wyrobu do firmy DePuy Synthes w celu zbadania i utylizacji. Wyroby międzytrzonowe ProTi 360°™ firmy DePuy Synthes Spine, które nie były używane podczas operacji, nie zawierają materiałów, które wymagają specjalnego postępowania w celu utylizacji.

Odzyskiwanie i analiza usuniętych implantów

Najważniejszą częścią chirurgicznego usuwania implantów jest zapobieganie uszkodzeniom, które czyniłoby badanie naukowe bezużytecznym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby chronić implant podczas obsługi i transportu. Postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi odzyskiwania i analizy implantów usuniętych podczas operacji. W celu zwrotu usuniętych implantów należy skontaktować się z działem obsługi Klienta firmy DePuy Synthes.

Utylizacja wyrobu

W przypadku utylizacji produktu po błędzie w przechowywaniu lub nieprawidłowym użytkowaniu produktu implanty należy utylizować w procesie usuwania odpadów szpitalnych zgodnie z procedurami obowiązującymi w instytucji.

OBŚŁUGA KLIENTA

Aby uzyskać więcej informacji na temat DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems lub egzemplarz instrukcji obsługi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, należy skontaktować się z firmą DePuy Synthes lub lokalnym dystrybutorem firmy DePuy Synthes. Aby otrzymać drukowaną instrukcję użycia w ciągu 5 dni roboczych, należy skontaktować się z customerservice@proti360.info w przypadku wyrobów DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH LUB INCYDENTÓW

Firma DePuy Synthes prosi użytkowników i pacjentów o zgłaszanie wszystkich poważnych zdarzeń lub incydentów producentowi (patrz dane kontaktowe poniżej) i właściwym organom lokalnym.

Bieżące podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) wyrobu jest dostępne na stronie internetowej (<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
  2797 	MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Niemcy Telefon: (+49) 511-6262-8630 Faks: (+49) 511-6262-8633
	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Szwajcaria
	MDSS-UK RP LIMITED Parkway House, Palatine Rd, Northenden, Wythenshawe, M22 4DB Manchester Wielka Brytania 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-PL REV A-01 (2025-09-18)

SŁOWNIK SYMBOLI

SYMBOL	ZNACZENIE
	Przeostroga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i używanie tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer referencyjny
	Numer serii
	Data produkcji / Kraj produkcji
	Data ważności
	Sterylizowano za pomocą napromieniania
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Niesterylny
	Dystrybutor
	Producent
  2797	Oznakowanie CE / Oznakowanie CE z jednostką notyfikowaną
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Wyrób medyczny
	System podwójnej bariery sterylnej
	Identyfikacja pacjenta
	Data wprowadzenia informacji lub data zabiegu
	Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego