

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
FOLHETO INFORMATIVO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO:

Descrição dos implantes:

- O espaçador intervertebral DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ é um implante em poliéter-éter-cetona com um revestimento em spray de plasma de titânio, conforme descrito pela norma ASTM F1580.
- As saliências dentadas nas extremidades superior e inferior resistem às forças de expulsão em todas as direções.
- O dispositivo possui uma abertura no plano transversal para permitir a introdução de autoenxerto no interior do mesmo antes da sua implantação.
- Os marcadores de tântalo utilizados neste produto são fabricados de acordo com a norma voluntária ASTM F560.
- O material em PEEK radiotransparente permite a visualização do local do defeito em radiografias, de forma a facilitar a avaliação do crescimento ósseo.
- Para todas as indicações, este dispositivo destina-se a ser utilizado com sistemas suplementares de fixação da coluna vertebral que tenham sido autorizados para utilização na coluna cervical, torácica ou lombar (ou seja, sistemas de haste e parafusos pediculares posteriores, sistemas de placas anteriores e sistemas de haste e parafusos anteriores).

Os dispositivos intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fornecidos estéreis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações para o sistema cervical:

Os espaçadores intervertebrais cervicais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são dispositivos de fusão intersomática, indicados para um ou mais níveis da coluna cervical de C2 a T1, em doentes com: doença discal cervical; instabilidade cervical; traumatismo incluindo fraturas; deformidades definidas como cifose, lordose ou escoliose; mielopatia espondilótica cervical; estenose da coluna; e fusão prévia malsucedida. A doença discal cervical é definida como radiculopatia intratável e/ou mielopatia com hérnia discal e/ou formação de osteófitos nas placas terminais vertebrais posteriores, com compressão sintomática da raiz nervosa e/ou da medula espinal, confirmada por estudos radiográficos. Devem ser doentes com maturidade esquelética, e que tenham sido sujeitos a, pelo menos, seis (6) semanas de tratamento não operatório.

Os espaçadores intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ destinam-se a ser preenchidos com autoenxerto ósseo e/ou enxerto ósseo alogénico composto por osso esponjoso, cortical e/ou corticoesponjoso. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados com fixação suplementar.

Indicações para o sistema lombar:

O DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System está indicado para utilização como dispositivo de fusão de corpos intervertebrais em doentes com maturidade esquelética, que sofram de doença discal degenerativa (definida como dorsalgia discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica do doente e estudos radiográficos), para um ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1). Os doentes com DDD podem sofrer de espondilolistese ou retrolistese até ao Grau I nos níveis envolvidos. Estes doentes podem também ter sido submetidos a cirurgia prévia da coluna sem fusão no(s) nível(s) da

coluna vertebral envolvido(s). Além disso, o DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System pode ser utilizado em doentes diagnosticados com deformidades da coluna como um complemento da fusão. Os doentes devem ter sido sujeitos a seis (6) semanas de tratamento não operatório antes da cirurgia. Estes implantes são utilizados para facilitar a fusão na coluna lombar e são colocados através de uma abordagem posterior, transformal, lateral ou anterior, com utilização de autoenxerto e/ou enxerto ósseo alogénico composto por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso. Quando utilizados como dispositivos de fusão intersomática, estes implantes destinam-se a ser utilizados com sistemas de fixação suplementar autorizados para utilização na coluna toracolombar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems destinam-se a ser utilizados como dispositivos de fusão dos corpos intervertebrais em doentes com maturidade esquelética.

Utilização prevista dos instrumentos

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados para auxiliar na implantação e remoção dos implantes de cada sistema intervertebral. As provas são utilizadas como guias de colocação temporária antes da implantação do dispositivo intervertebral, e são utilizadas com o manípulo adequado.

LIMITAÇÕES

À exceção de quaisquer limitações indicadas nas secções das contraindicações, dos alertas e riscos potenciais e das precauções, não existem limitações adicionais relativamente aos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, quando são utilizados conforme previsto.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems destinam-se a doentes com maturidade esquelética. Além disso, os doentes devem ter sido sujeitos a, pelo menos, seis (6) semanas de tratamento não operatório na coluna cervical e/ou lombar antes da cirurgia. A aplicação de todos os implantes é realizada de acordo com a avaliação do cirurgião experiente em procedimentos na coluna vertebral, com utilização nos locais anatómicos apropriados, conforme definidos nas indicações.

UTILIZADOR PREVISTO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems destinam-se a ser utilizados apenas por médicos, e devem ser utilizados por cirurgiões experientes em procedimentos na coluna vertebral.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems destinam-se a ser utilizados num bloco operatório ou num ambiente cirúrgico.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Os implantes e instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems são utilizados para reduzir a dor do doente, a instabilidade da coluna vertebral e a biomecânica comprometida dos corpos vertebrais na coluna vertebral.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems alcançam o final do seu período de vida útil de tratamento assim que a massa de fusão tiver alcançado a resistência adequada para manter a estabilidade e integridade do segmento espinal, sem necessitar de suporte externo (geralmente entre seis (6) e doze (12) meses, dependendo da(s) patologia(s) tratada(s) e do procedimento realizado). O período de vida útil de tratamento esperado dos instrumentos reutilizáveis dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems depende de muitos fatores, incluindo o método e a duração de cada utilização e o manuseamento entre utilizações. A inspeção cuidadosa e os testes de funcionamento dos dispositivos antes da utilização, conforme descritos neste documento, são o melhor método

para determinar o fim da vida útil dos instrumentos reutilizáveis.

MATERIAL

Os implantes cervicais são fabricados a partir de poliéter-éter-cetona (PEEK, 91% volume) de grau implantável, de acordo com a norma ASTM F2026. Os dispositivos espaçadores intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fabricados em poliéter-éter-cetona, de acordo com a norma ASTM F2026, e possuem um revestimento em spray de plasma de titânio (8% de volume), de acordo com a norma ASTM F1580. Cada implante contém marcadores de tântalo, de acordo com a norma ASTM F560 (volume de 1%). Os instrumentos especializados são fabricados maioritariamente em aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899).

Os implantes lombares são fabricados a partir de poliéter-éter-cetona de grau implantável, de acordo com a norma ASTM F2026. Os implantes são fornecidos em PEEK, (92%-93% de volume de PEEK) de acordo com a norma ASTM F2026, com um revestimento nas placas terminais em spray de plasma de titânio, (6%-7% de volume) de acordo com a norma ASTM F1580; ou em PEEK, (85%-95% de volume) de acordo com a norma ASTM F2026, com um spray de plasma de titânio, (5%-15% de volume) de acordo com a norma ASTM F1580. Todos os implantes contêm marcadores de tântalo de acordo com a norma ASTM F560 (~1% de volume). Os instrumentos especializados são fabricados maioritariamente em aço inoxidável de grau cirúrgico (ASTM F899).

APRESENTAÇÃO

Os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems são fornecidos **estéreis**, conforme especificado pela embalagem. Todos os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama, utilizando a dose validada de acordo com a norma ISO 11137-2 para alcançar um SAL de 10⁻⁶. A embalagem deve ser inspecionada antes da utilização para garantir que a barreira estéril não foi comprometida. Não reesterilize.

Os instrumentos intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fornecidos **não estéreis** e têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

CONTRAINDICAÇÕES

A cirurgia não deve ser realizada caso se verifiquem as seguintes contraindicações:

- Infecções agudas ou crónicas ou defeitos graves das estruturas ósseas dos corpos vertebrais, as quais têm de ser sólidas para a implantação estável dos dispositivos
- Tumores ósseos na região de ancoragem do implante
- Relutância ou incapacidade do doente para seguir as instruções de tratamento pós-operatório
- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa impedir o potencial sucesso da implantação
- Gravidez
- Osteoporose ou perda de densidade óssea semelhante
- Doenças sistémicas ou metabólicas
- Abuso de drogas ou alcoolismo
- Estado global fraco do doente
- Adiposidade
- Problemas psicossociais; falta de cooperação por parte do doente
- Todos os casos que não estejam referidos nas indicações

ALERTAS e RISCOS POTENCIAIS

O cirurgião deve estar ciente do seguinte:

1. A seleção correta do implante é de extrema importância. A seleção adequada do tamanho, formato e design do implante aumenta o potencial para o sucesso. O tamanho e o formato da coluna vertebral humana apresentam restrições quanto ao limite do tamanho e da resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante resista às tensões não suportadas do apoio do peso corporal total.
2. O cirurgião tem de garantir que todos os implantes e instrumentos necessários estão disponíveis antes da cirurgia. O dispositivo deve ser manuseado e armazenado cuidadosamente, e protegido contra danos, incluindo de

ambientes corrosivos. Deve ser cuidadosamente desembalado e inspecionado quanto à possível presença de danos antes da utilização.

3. Todos os instrumentos têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.
4. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, os implantes dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nunca devem ser reutilizados, sob nenhuma circunstância. A reutilização pode causar infeções ou outros resultados negativos.
5. Os componentes de prova do DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nunca devem ser utilizados como um dispositivo implantável.
6. O DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nunca deve ser utilizado com materiais diferentes.
7. A seleção adequada do implante e a adesão do doente quanto às precauções pós-operatórias afetarão significativamente os resultados cirúrgicos. Foi demonstrado que os doentes fumadores têm uma maior incidência de não união. Por conseguinte, estes doentes devem ser informados deste facto e avisados das potenciais consequências.
8. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser instruído sobre as limitações do seu implante e deve ser advertido relativamente ao apoio de peso e tensão corporal sobre o dispositivo antes da consolidação segura do osso.
9. Os implantes com ângulos lordóticos maiores (ou seja, ≥10°) destinam-se a ser utilizados com uma placa cervical anterior como fixação suplementar.

PRECAUÇÕES

Pré-operatório:

1. Só devem ser selecionados doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
2. Devem evitar-se patologias e/ou pré-disposições do doente, tais como as referidas na secção "Contraindicações".
3. Deve ter-se cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser riscados nem danificados. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente de ambientes corrosivos.
4. Todos os instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Intraoperatório:

1. Quaisquer manuais de instruções devem ser cuidadosamente seguidos.
2. Deve proceder-se sempre com cuidado extremo nas zonas ao redor da medula espinal e das raízes nervosas. Podem ocorrer lesões nos nervos, resultando na perda de funções neurológicas.
3. Pode ser colocado autoenxerto na área a ser fundida.

Pós-operatório:

1. As instruções pós-operatórias e os alertas do médico para o doente, e a conformidade do doente quanto aos mesmos, são de extrema importância.
2. Devem ser dadas ao doente instruções detalhadas sobre a utilização e limitações do dispositivo. O risco de dobragem, deslameamento ou quebra de um dispositivo de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode ser aumentado se o doente for ativo, ou se o doente estiver debilitado ou demente. O doente deve ser advertido para evitar quedas ou solavancos súbitos em posições que afetem a coluna vertebral.
3. Para maximizar as hipóteses de um resultado cirúrgico bem-sucedido, o doente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam soltar a estrutura do dispositivo. O doente deve ser avisado desta possibilidade e deve ser instruído a limitar e restringir as atividades físicas, especialmente levantamento de pesos, movimentos de rotação e qualquer tipo de participação em desportos. O doente deve ser aconselhado a não fumar nem consumir álcool durante o processo de cicatrização.
4. Se se desenvolver uma não união ou se os componentes

se soltarem, dobrarem e/ou partirem, o dispositivo(s) deve ser revisto e/ou removido imediatamente antes de ocorrer uma lesão grave. A não imobilização de uma união retardada ou uma não união óssea resultará em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Através do mecanismo de fadiga, estas tensões podem causar uma eventual dobragem, desselamento ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que seja mantida a imobilização do local da coluna vertebral operado até que seja estabelecida e confirmada uma união óssea firme através de exames radiográficos. O doente deve ser adequadamente alertado sobre estes perigos e supervisionado de perto para garantir a cooperação até que a união óssea seja confirmada.

5. Quaisquer dispositivos recuperados devem ser tratados de forma que não seja possível a sua reutilização noutro procedimento cirúrgico.

Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, nenhum dos componentes do dispositivo dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems deve ser reutilizado sob nenhuma circunstância.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Dobragem, desselamento ou fratura dos implantes ou instrumentos;
2. Perda de fixação;
3. Sensibilidade a um corpo estranho metálico, incluindo possível formação de tumor;
4. Sensibilidade cutânea ou muscular em doentes com cobertura inadequada de tecido sobre o local cirúrgico, o que pode resultar em rotura cutânea e/ou complicações da incisão;
5. Não união, união retardada ou pseudoartrose;
6. Infecção;
7. Lesão nervosa ou vascular devido a traumatismo cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, roturas durais, radiculopatia, paralisia e fuga de líquido cefalorraquidiano;
8. Comprometimento do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo, incluindo esterilidade, impotência e/ou perda de capacidade de manter relações conjugais normais;
9. Dor ou desconforto;
10. Perda óssea devido a reabsorção ou ao desequilíbrio de tensão, ou fratura óssea no nível da cirurgia, ou acima/abaixo do mesmo (fratura da vértebra);
11. Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
12. Desalinhamento de estruturas anatómicas, incluindo perda da curvatura, correção, redução e/ou altura adequadas da coluna;
13. Bursite;
14. Dor no local doador do autoenxerto;
15. Incapacidade de retomar as atividades normais da vida quotidiana;
16. Reoperação;
17. Morte;
18. Afundamento.

Alguns acontecimentos adversos podem ocorrer como parte do procedimento cirúrgico, mas não estão relacionados com o dispositivo implantado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

SEGURANÇA EM IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

	
Um doente com os implantes intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ pode ser examinado em segurança sob as seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões no doente.	
Nome/identificação do dispositivo	Implantes intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™
Valor(es) nominal(is) do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Bobina transmissora de corpo inteiro, bobina transmissora-recetora de RF para a cabeça
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima para corpo inteiro [W/kg]	1,0 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame	SAR média para corpo inteiro de 1,0 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série consecutiva/exame sem pausas)
Artefacto de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem de 12 mm.
Se não forem incluídas informações sobre um parâmetro específico, não existem condições associadas a esse parâmetro.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cirurgião é o único responsável por determinar um plano operatório que especifique e documente adequadamente os seguintes passos:

- Seleção dos componentes do implante e respetivas dimensões
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso
 - Localização dos pontos de referência intraoperatórios
- As seguintes condições têm de ser cumpridas antes da aplicação:
- Todos os componentes necessários do implante estão facilmente acessíveis.
 - As condições cirúrgicas são altamente assépticas.
 - Os instrumentos de implantação foram limpos e esterilizados antes da utilização, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos específicos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, estão completos e em boas condições de funcionamento.
 - O cirurgião e a equipa cirúrgica têm conhecimento das informações relativas à técnica cirúrgica e à gama de implantes e instrumentos associados; estas informações estão completas e num local de fácil acesso.
 - O cirurgião está familiarizado com as regras que regem a prática médica, o estado atual do conhecimento científico e o conteúdo das publicações científicas relevantes por autores médicos.
 - O fabricante foi consultado se existirem dúvidas relativamente à situação pré-operatória, e no caso de já existirem implantes na área a operar.

A intervenção foi explicada ao doente, cujo consentimento relativo às seguintes informações foi documentado:

- Em caso de fusão retardada ou incompleta, os implantes podem partir-se e soltar-se devido a cargas elevadas.
- A vida útil do implante depende do peso corporal do doente.
- Poderá ser necessária cirurgia corretiva se o implante se soltar.
- O doente tem de ser submetido a exames de controlo regulares dos componentes do implante, realizados por um médico.

Implantação dos dispositivos em PEEK

- Selecione o tamanho e formato adequados do implante em PEEK de acordo com a indicação, o planeamento pré-operatório e o estado do osso verificado intraoperatoriamente.
- Aplique corretamente os instrumentos de preparação (limas, curetas e cinzéis) para preparar o local do implante, bem como o instrumento de implantação.
- Para implantar os implantes do DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System, utilize apenas os instrumentos especializados do DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System. Não utilize implantes ou instrumentos de qualquer outro sistema ou fabricante.
- Tenha o cuidado adequado ao inserir o implante.
- Verifique a altura e/ou o ângulo do implante utilizando os implantes de prova.

Para obter instruções completas relativas à utilização e aplicação corretas de todos os implantes e instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, consulte os manuais de técnica cirúrgica dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (fornecidos com o sistema).

CUIDADOS E MANUSEAMENTO

Alguns implantes dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems e todos os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser armazenados na embalagem original até serem limpos e esterilizados. Antes da utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com o procedimento hospitalar padrão. Consulte as secções de LIMPEZA e ESTERILIZAÇÃO para obter os parâmetros recomendados.

Limitações do processamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes implantes e instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos à utilização.

Ponto de utilização

Antes de se utilizar os instrumentos pela primeira vez e em cada utilização subsequente, devem seguir-se as instruções descritas abaixo para garantir o manuseamento seguro de instrumentos contaminados biologicamente.

Contenção e transporte

Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados logo que seja razoavelmente prático após a utilização.

Preparação para a limpeza

Remova o excesso de sujidade com um pano absorvente limpo e descartável, que não solte pelos.

Limpeza (automática)

Equipamento: Máquina de lavagem automática, escova de cerdas macias, detergente enzimático¹ e detergente de pH neutro².

- Realize a pré-limpeza dos instrumentos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada instrumento durante pelo menos um minuto.
- Após a pré-limpeza, coloque os instrumentos na máquina de lavagem automática, certificando-se não tocam uns nos outros — coloque os instrumentos na máquina de forma que as peças possam drenar o excesso de água.

- Utilize um ciclo para instrumentos padrão com os seguintes parâmetros (no mínimo):

Lavagem enzimática	Quente (40 °C-65 °C) (104 °F-149 °F) durante 3 minutos
Lavagem com pH neutro	60 °C (140 °F) durante 3 minutos
Enxaguamento	Temperatura ambiente durante 1,5 minutos
Enxaguamento térmico	90 °C (194 °F) durante 1 minuto
Secagem	82 °C (180 °F) durante 6 minutos

- Determine se os instrumentos estão secos. Se não estiverem secos, seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos instrumentos. Se necessário, repita o ciclo ou utilize a limpeza manual. Substitua qualquer instrumento que não possa ser limpo.

Limpeza (manual)

Alerta: os componentes móveis e os orifícios de difícil acesso exigem uma atenção especial durante a limpeza.

Preparação dos agentes de limpeza (recomendado):

- Adicione 60 ml de Endozime® AW Plus a 3,8 L de água (dilução a 1:64).

Instruções de limpeza manual:

- Realize a pré-limpeza dos instrumentos colocando-os sob água corrente e esfregando-os com uma escova de cerdas macias para remover os detritos maiores. Enxague e esfregue cada instrumento durante pelo menos um minuto.
- Mergulhe os instrumentos na solução enzimática durante 5 minutos; quando apropriado, o instrumento deve ser rodado e deslocado rapidamente debaixo da solução para promover a irrigação. Quando apropriado, pode ser utilizada uma seringa grande ou um jato de água pulsátil para irrigar completamente todos os canais e lúmenes com a solução.
- Esfregue os instrumentos com uma escova de cerdas macias enquanto estão mergulhados no detergente.
- Enxague os dispositivos em água purificada à temperatura ambiente durante 5 minutos.
- O banho de enxaguamento deve ser mudado após cada processo de limpeza.
- Seque com um pano macio, limpo e que não solte pelos.
- Após a secagem, verifique se foram removidos todos os detritos dos instrumentos. Se necessário, repita a limpeza manual. Substitua qualquer instrumento que não possa ser limpo.

Inspecção e teste de funcionamento

Inspecione visualmente todos os instrumentos sob iluminação normal. Inspecione quanto à possível presença de danos e desgaste na superfície. Verifique se existem manchas, descoloração, corrosão, desalinhamento, rebarbas, pontas dobradas ou partidas. Nos casos em que os instrumentos interagem com outros dispositivos, inspecione-os para se certificar de que efetuam uma interface adequada. Teste mecanicamente as peças ativas para verificar se cada instrumento funciona corretamente. Substitua qualquer instrumento que não esteja a funcionar.

Verifique a legibilidade de todas as marcas. Substitua qualquer instrumento que seja ilegível.

¹ A ENZOL®, uma marca registada da Advanced Sterilization Products, foi utilizada no processo de validação da limpeza

² O detergente neutro ultraconcentrado Polystica™, uma marca registada da Steris Corporation, foi utilizado no processo de validação da limpeza.

Substituição do dispositivo

Alerta: a utilização de instrumentos danificados pode aumentar o risco de traumatismo nos tecidos e de infeção, e prolongar a duração dos procedimentos cirúrgicos.

Alerta: não tente realizar reparações em qualquer instrumento da DePuy Synthes.

Se o seu dispositivo da DePuy Synthes apresentar defeitos ou danos, contacte o seu representante local da DePuy Synthes. Na sua comunicação, inclua, no mínimo, os seguintes dados:

- Número de referência do dispositivo
- Número de lote do dispositivo
- Descrição do defeito ou dano
- Informação sobre a disponibilidade de devolução do dispositivo

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Para esterilizar instrumentos não estéreis, pode colocar os dispositivos nos tabuleiros de instrumentos específicos da DePuy Synthes ou em tabuleiros/recipientes de utilização geral. Envolver os tabuleiros utilizando um método adequado, com não mais do que duas camadas de invólucro de esterilização apto para esterilização a vapor com pré-vácuo.

ESTERILIZAÇÃO

Para dispositivos fornecidos **estéreis**, o método de esterilização está indicado no rótulo. Os componentes estéreis do implante são fornecidos esterilizados com um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶. Os componentes embalados estéreis são fornecidos numa embalagem protetora com barreira estéril. Inspeccione a embalagem quanto à possível presença de perfurações ou outros danos antes da cirurgia. Se a barreira estéril tiver sido violada, devolva o componente à DePuy Synthes. Não reesterilize.

Se não estiverem especificamente identificados no rótulo como **ESTÉREIS**, ou se estiverem identificados como **NÃO ESTÉREIS**, os componentes são fornecidos não estéreis. Os instrumentos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados antes da cirurgia.

Alerta: o fabricante não recomenda que os instrumentos sejam esterilizados com esterilização Flash, OEt ou química. Ao esterilizar vários instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que não excede a carga máxima do esterilizador.

Para alcançar um nível de garantia de esterilidade de SAL 10⁻⁶, a DePuy Synthes recomenda os seguintes parâmetros:

Tipo de esterilizador	Gravidade		Pré-vácuo	
Temp. mínima	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)	
Exposição*	15 min	4 min	3 min	
Tempo de secagem	20 minutos			
*O fabricante validou os ciclos de esterilização supramencionados e possui os dados em arquivo. Os parâmetros de esterilização validados cumprem os requisitos mínimos de acordo com a norma ISO 17665. Outros ciclos de esterilização também podem ser adequados; no entanto, aconselha-se os indivíduos ou hospitais, que não utilizam o método recomendado, a validar qualquer método alternativo utilizando técnicas laboratoriais adequadas.				

O fabricante recomenda que siga a norma ANSI/AAMI ST79, guia completo sobre esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde, que inclui: monitorização física do ciclo, inclusão de um indicador químico interno e externo na embalagem e monitorização de todas as cargas com um indicador biológico e/ou um indicador integrado de classe 5.

Alguns implantes intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ são fornecidos estéreis e não podem ser

reesterilizados.

Armazenamento

Os instrumentos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems têm de estar completamente secos antes de serem armazenados e têm de ser manuseados com cuidado para evitar danos. Armazene em tabuleiros designados e em áreas que ofereçam proteção contra poeiras, insetos, vapores químicos e alterações extremas de temperatura e humidade.

Eliminação e recuperação de dispositivos

Alertas e precauções

Ao manusear implantes removidos, tome precauções para evitar a propagação de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue. Se um implante tiver sido removido, recomenda-se que o dispositivo seja devolvido à DePuy Synthes para investigação e eliminação. Os dispositivos intervertebrais DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ que não foram utilizados em cirurgia não contêm materiais que exijam um manuseamento especial para eliminação.

Recuperação e análise de implantes removidos

A parte mais importante da recuperação do implante cirúrgico é prevenir danos capazes de tornar o exame científico inútil. Deve ter-se especial cuidado para proteger o implante durante o manuseamento e o transporte. Siga os procedimentos hospitalares internos para a recuperação e análise de implantes removidos durante as cirurgias. Contacte o serviço de apoio ao cliente da DePuy Synthes para a devolução dos implantes removidos.

Eliminação do dispositivo

Para a eliminação de um produto após um erro de armazenamento ou utilização inadequada do produto, os implantes devem seguir a via de remoção de resíduos hospitalares em conformidade com os procedimentos impostos pela instituição.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Para obter mais informações sobre os DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ou uma cópia dos manuais da técnica cirúrgica dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, contacte a DePuy Synthes ou o seu distribuidor local da DePuy Synthes. Para receber as instruções de utilização impressas no prazo de 5 dias úteis, contacte customerservice@proti360.info para dispositivos dos DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

NOTIFICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES OU INCIDENTES

A DePuy Synthes solicita aos utilizadores e doentes que comuniquem todos os acontecimentos graves ou incidentes ao fabricante (ver detalhes de contacto abaixo) e à sua autoridade competente local.

Pode aceder a uma cópia do atual resumo da segurança e do desempenho clínicos (SSCP) do dispositivo através da seguinte ligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Suíça



MDSS-UK RP LIMITADO
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
M22 4DB Manchester
Reino Unido
Telephone: (+44) 7898 375 115



DePuy Spine, Inc.
Unidade de paragem 325
Raynham, MA 02767
Telephone: +1 (800) 451-2006
Fax: +1 (508) 828-3700

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Atenção: A lei federal (Estados Unidos) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Número de referência
	Número de lote
	Data de fabrico/país de fabrico
	Prazo de validade
	Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Distribuidor
	Fabricante
	Marcação CE/marcação CE com organismo notificado
	Mandatário na União Europeia
	Mandatário na Suíça
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Barreira estéril dupla
	Identificação do doente
	Data em que foi inserida a informação ou data em que foi realizado o procedimento
	Centro de cuidados de saúde ou médico
	Website de informação para o doente
	Condicional para RM