

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
PROSPECT

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI MEDICAL:

Implanturile sunt:

- Distanțierul intervertebral DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ este din polieterețetonă cu un strat din plasmă de titan, așa cum este descris de ASTM F1580.
- Dinții de la capetele superior și inferior rezistă la expulzie în toate direcțiile.
- Dispozitivul este deschis în plan transversal pentru a permite introducerea autogrefei în dispozitiv înainte de amplasare.
- Markerii din tantal utilizăți pentru acest produs sunt fabricați conform standardului voluntar ASTM F560.
- Materialul din PEEK radiotransparent permite vizualizarea locului defectului pe radiografie pentru a evalua creșterea osoasă.
- Pentru toate indicațiile, acest dispozitiv este destinat utilizării cu sisteme de fixare spinală suplimentară care au fost aprobate pentru utilizare la nivelul coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare (adică suruburi pediculare posterioare și sisteme de tije, sisteme de plăci anterioare și sisteme de suruburi și tije anterioare).

Dispozitivele intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt furnizate sterile.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații privind sistemul cervical:

Distanțierile intervertebrale cervicale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt dispozitive de fuziune intervertebrală indicate la unul sau mai multe niveluri ale coloanei cervicale C2-T1 la pacienți cu boală de disc cervical, instabilitate, traumatisme, inclusiv fracturi, deformități definite ca cifoză, lordoză sau scolioză, mielopatie spondilotică cervicală, stenoză spinală și fuziune anterioară nereușită. Boala discală cervicală este definită ca radiculopatie și/sau mielopatie intractabilă cu disc herniat și/sau formare de osteofite pe plăcile terminale vertebrale posterioare, producând compresia simptomatică a rădăcinii nervoase și/sau a măduvei spinării, confirmată prin studii radiografice. Acești pacienți trebuie să aibă schelet matur și să fi beneficiat de cel puțin șase (6) săptămâni de tratament nechirurgical.

Distanțierile intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ trebuie umplute cu os autogrefă și/sau grefă osoasă alogenă compusă din os spongios, cortical și/sau corticospongios. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării cu fixare suplimentară.

Indicații privind sistemul lombar:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System este indicat pentru utilizare ca dispozitiv de fuziune a corpului intervertebral la pacienți cu schelet matur, cu boală degenerativă de disc (definită ca durere de spate disogenică, cu degenerarea discului, confirmată de istoricul pacientului și de studiile radiografice) la unul sau două niveluri adiacente ale coloanei lombare (L2-S1). Pacienții cu BDD pot avea spondilolisteză sau retrolisteză de gradul 1 la nivelurile implicate. Este posibil ca acești pacienți să fi fost supuși, de asemenea, unei intervenții chirurgicale spinale fără fuziune la nivelul (nivelurile) spinale implicate. În plus, DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System poate fi utilizat la pacienți diagnosticați cu deformări spinale ca adjuvant al

fuziunii. Pacienții trebuie să aibă șase (6) săptămâni de tratament nechirurgical înainte de intervenția chirurgicală. Aceste implanturi sunt utilizate pentru a facilita fuziunea la nivelul coloanei vertebrale lombare și sunt amplasate fie printr-un abord posterior, transforaminal, lateral sau anterior, folosind autogrefă și/sau grefă osoasă alogenă compusă din grefă osoasă spongioasă și/sau cortico-spongioasă. Atunci când sunt utilizate ca dispozitive de fuziune intervertebrală, aceste implanturi sunt destinate utilizării împreună cu sisteme de fixare suplimentare aprobate pentru utilizare la nivelul coloanei vertebrale toracolombare.

SCOP PROPUȘ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt destinate utilizării ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu schelet matur.

Utilizarea prevăzută a instrumentului

Instrumentele sunt destinate utilizării pentru a ajuta la implantarea și îndepărtarea implanturilor fiecărui sistem intervertebral. Probele sunt utilizate ca ghid de amplasare temporară înainte de implantarea dispozitivului intervertebral și sunt utilizate cu mânerul corespunzător.

LIMITĂRI

Cu excepția oricăror limitări prezente în secțiunile Contraindicații, Avertismente și Riscuri potențiale și Precauții, nu există limitări suplimentare atunci când DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt utilizate conform destinației.

GRUP DE PACIENȚI ȚINTĂ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt destinate pacienților cu schelet matur. În plus, pacienții trebuie să aibă cel puțin șase (6) săptămâni de tratament nechirurgical la nivelul coloanei cervicale și/sau lombare înainte de intervenția chirurgicală. Aplicarea tuturor implanturilor se face conform judecății chirurgului cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, fiind utilizată în locațiile anatomice corespunzătoare, după cum se definește în indicații.

UTILIZATOR PROPUȘ

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt destinate utilizării numai de către un medic și trebuie utilizate de către chirurghi experimentați în chirurgia coloanei vertebrale.

MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt destinate utilizării într-o sală de operații sau într-un cadru chirurgical.

BENEFICIU CLINIC PRECONIZAT

Implanturile și instrumentele DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt utilizate pentru a reduce durerea pacientului, instabilitatea coloanei vertebrale și biomecanica compromisă a corpurilor vertebrale de la nivelul coloanei vertebrale.

DURATA DE VIAȚĂ A DISPOZITIVULUI

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems și-au încheiat durata de viață a tratamentului odată ce masa de fuziune a atins rezistența adecvată pentru a susține stabilitatea și integritatea segmentului spinal fără a necesita suport extern (de obicei șase (6) până la douăsprezece (12) luni, în funcție de starea (afecțiunile) tratate și de procedura efectuată). Durata de viață preconizată a tratamentului instrumentelor reutilizabile din cadrul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems depinde de mulți factori, inclusiv metoda și durata fiecărei utilizări și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivelor înainte de utilizare, așa cum se descrie în acest document, reprezintă cea mai bună metodă de a determina sfârșitul duratei de viață a instrumentarului reutilizabil.

MATERIAL

Implanturile cervicale sunt fabricate din polieterețetonă (PEEK, 91% volum) de grad implantabil conform ASTM F2026. Distanțierile intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt fabricate din polieterețetonă conform ASTM F2026 și au un strat din plasmă de titan (volum de 8%) conform ASTM F1580.

Fiecare implant conține markerii din tantal conform ASTM F560 (volum de 1%). Instrumentele specializate sunt fabricate în principal din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899).

Implanturile lombare sunt fabricate din polieterețetonă de grad implantabil conform ASTM F2026. Implanturile sunt furnizate în PEEK ASTM F2026 (volum PEEK de 92-93%) cu un strat din plasmă de titan (volum de 6-7%) conform ASTM F1580 pe plăcile terminale sau PEEK ASTM F2026 (volum de 85-95%) cu un strat din plasmă de titan (volum de 5-15%) conform ASTM F1580. Toate implanturile conțin markerii din tantal conform ASTM F560 (volum ~1%). Instrumentele specializate sunt fabricate în principal din oțel inoxidabil de grad chirurgical (ASTM F899).

MOD DE FURNIZARE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems sunt livrate **sterile**, conform specificațiilor din ambalaj. Toate implanturile sterile sunt sterilizate cu radiații gamma folosind doza validată în conformitate cu ISO 11137-2 pentru a obține un SAL de 10⁻⁶. Ambalajul trebuie inspectat înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă nu a fost compromisă. A nu se resteriliza.

Instrumentele intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ sunt furnizate **nesterile** și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu procedurile prezentate în acest document.

CONTRAINDICAȚII

Intervenția chirurgicală nu trebuie efectuată în raport cu următoarele contraindicații:

- Infecții acute sau cronice sau defecte severe ale structurilor osoase ale corpurilor vertebrale, care trebuie să fie solide pentru implantarea stabilă a dispozitivelor
- Tumori osoase în regiunea de ancorare a implantului
- Indisponibilitatea sau incapacitatea pacientului de a urma instrucțiunile pentru tratamentul postoperator
- Orice afecțiune medicală sau chirurgicală care ar putea împiedica succesul potențial al implantării
- Sarcină
- Osteoporoză sau pierdere similară a densității osoase
- Boli sistemice sau metabolice
- Abuz de droguri sau alcoolism
- Stare generală proastă a pacientului
- Adipozitate
- Probleme psihosociale; lipsa cooperării pacientului
- Toate cazurile care nu sunt enumerate sub indicații

AVERTISMENTE ȘI RISCURI POTENȚIALE

Chirurgical trebuie să fie conștient de următoarele:

1. Selectarea corectă a implantului este extrem de importantă. Potențialul de succes este crescut de selectarea dimensiunii, formei și designului corespunzătoare ale implantului. Dimensiunea și forma coloanei vertebrale umane prezintă restricții limitative privind dimensiunea și rezistența implanturilor. Nu se poate aștepta ca un implant să reziste la tensiunile nesustenute ale susținerii complete a greutateii.
2. Chirurgical trebuie să se asigure că toate implanturile și instrumentele necesare sunt la îndemână înainte de intervenția chirurgicală. Dispozitivul trebuie manipulat și depozitat cu atenție, protejat împotriva deteriorării, inclusiv împotriva mediilor corozive. Acestea trebuie despachetate cu atenție și inspectate pentru depistarea deteriorărilor înainte de utilizare.
3. Toate instrumentele trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală.
4. La fel ca în cazul tuturor implanturilor ortopedice, implanturile din cadrul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nu trebuie reutilizate niciodată în nicio circumstanță. Reutilizarea poate duce la infecție sau alte rezultate negative.
5. Probele DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nu trebuie utilizate niciodată ca dispozitiv implantat.
6. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System nu trebuie utilizat niciodată cu materiale diferite.
7. Selectarea corespunzătoare a implantului și respectarea de către pacient a precauțiilor postoperatorii vor afecta în mare măsură rezultatele chirurgicale. S-a demonstrat că pacienții care fumează prezintă o incidență crescută a

neconsolidării. Prin urmare, acești pacienți trebuie informați cu privire la acest lucru și avertizați cu privire la posibilele consecințe.

8. Îngrijirea postoperatorie este importantă. Pacientul trebuie instruit cu privire la limitările implantului său și trebuie avertizat cu privire la susținerea greutății și stresul corporal asupra dispozitivului înainte de vindecarea în siguranță a osului.
9. Implanturile cu unghiuri lordotice mai mari (adică ≥10°) sunt destinate utilizării împreună cu o placă cervicală anterioară, ca fixare suplimentară.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

Preoperator:

1. Trebuie selectați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicații.
2. Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în secțiunea Contraindicații, trebuie evitate.
3. Trebuie procedat cu grijă la manipularea și depozitarea componentelor implantului. Implanturile nu trebuie zgărite sau deteriorate în alt mod. Implanturile și instrumentele trebuie protejate în timpul depozitării, în special împotriva mediilor corozive.
4. Toate instrumentele trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Intraoperator:

1. Orice manuale de instrucțiuni trebuie urmate cu atenție.
2. În orice moment, trebuie acordată o atenție deosebită în jurul măduvei spinării și rădăcinilor nervoase. Pot apărea leziuni ale nervilor, ducând la pierderea funcțiilor neurologice.
3. Autogrefa poate fi plasată în zona care urmează să fie fuzionată.

Postoperator:

1. Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicului pentru pacient și conformarea corespunzătoare a pacientului sunt extrem de importante.
2. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului. Riscul de îndoire, slăbire sau rupere a unui dispozitiv de fixare internă în timpul reabilitării postoperatorii poate fi crescut dacă pacientul este activ sau dacă pacientul este debilitat sau suferă de demență. Pacientul trebuie avertizat să evite căderile sau mișcările bruște ale coloanei vertebrale.
3. Pentru a permite șanse maxime de reușită a intervenției chirurgicale, pacientul sau dispozitivul nu trebuie expus la vibrații mecanice care pot slăbi structura dispozitivului. Pacientul trebuie avertizat cu privire la această posibilitate și instruit să limiteze și să restricționeze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare, de răsucire și orice tip de participare la activități sportive. Pacientul trebuie sfătuit să nu fumeze și să nu consume alcool în timpul procesului de vindecare.
4. Dacă se dezvoltă o neconsolidare sau dacă componentele se slăbesc, se îndoiește și/sau se rup, dispozitivul(ele) trebuie revizuite și/sau îndepărtate imediat înainte de a avea loc o vătămare gravă. Eșecul imobilizării unei consolidări întârziate sau neconsolidări a osului va duce la solicitări excesive și repetate asupra implantului. Prin mecanismul de oboseală, aceste solicitări pot cauza îndoirea, slăbirea sau ruperea, în cele din urmă, a dispozitivului(elor). Este important ca imobilizarea sitului chirurgical spinal să fie menținută până la stabilirea și confirmarea consolidării osoase ferme prin examinare radiografică. Pacientul trebuie avertizat în mod adecvat cu privire la aceste pericole și supravegheat îndeaproape pentru a asigura cooperarea până la confirmarea consolidării osoase.
5. Orice dispozitive recuperate trebuie tratate astfel încât reutilizarea într-o altă procedură chirurgicală să nu fie posibilă.

La fel ca în cazul tuturor implanturilor ortopedice, niciuna dintre componentele dispozitivelor DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems nu trebuie reutilizată niciodată.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

1. Îndoirea, slăbirea sau fracturarea implanturilor sau instrumentelor;
2. Pierderea fixării;
3. Sensibilitate la un corp străin metalic, inclusiv posibila formare de tumori;
4. Sensibilitatea cutanată sau musculară la pacienții cu acoperire tisulară inadecvată la locul intervenției chirurgicale, care poate duce la deteriorarea pielii și/sau complicații ale plăgii;
5. Neconsolidare, consolidare întârziată sau pseudartroză;
6. Infecție;
7. Leziuni nervoase sau vasculare cauzate de traumatisme chirurgicale, inclusiv pierderea funcției neurologice, rupturi durale, radiculopatie, paralizie și scurgeri de lichid cefalorahidian;
8. Compromiterea sistemului gastrointestinal, urologic și/sau reproductiv, inclusiv sterilitate, impotență și/sau pierderea capacității de a întreține relații intime;
9. Durere sau disconfort;
10. Pierdere osoasă cauzată de resorbție sau de ecranarea solicitării sau fractură osoasă la deasupra nivelului sau sub nivelul intervenției chirurgicale (fractură vertebrală);
11. Hemoragie a vaselor de sânge și/sau hematoame;
12. Alinierea incorectă a structurilor anatomice, inclusiv pierderea curbării, corecției, reducăției și/sau înălțimii corespunzătoare a coloanei vertebrale;
13. Bursită;
14. Durere la locul de prelevare a autogrefei;
15. Incapacitatea de a relua activitățile vieții zilnice normale;
16. Reoperare;
17. Deces
18. Subsidență

Unele evenimente adverse pot apărea ca parte a procedurii chirurgicale, dar nu sunt asociate cu dispozitivul implantat. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

SIGURANȚĂ ÎN MEDIUL DE IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (MRI)

	
Un pacient cu implanturi intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului.	
Numele/Identificarea dispozitivului	Implanturi intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™
Valoare nominală (valori nominale) ale câmpului magnetic static (T)	1,5 T sau 3 T
Gradient spațial maxim al câmpului [T/m și gauss/cm]	19 T/m (1900 gauss/cm)
Excitație RF	Polarizare circulară (CP)
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină de transmisie pentru întregul corp, bobină de transmisie-recepție RF pentru cap
Mod de funcționare	Mod de funcționare normal
SAR maximă pentru întregul corp [W/kg]	1,0 W/kg (mod normal de funcționare)
Durata scanării	SAR medie pe întregul corp de 1,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serie/scanare consecutivă fără pauze)
Artefact imagine RM	Prezența acestui implant poate produce un artefact de imagine de 12 mm.
Dacă nu sunt incluse informații despre un anumit parametru, nu există condiții asociate cu acel parametru.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală este singurul responsabil pentru determinarea unui plan chirurgical care specifică și documentează corespunzător următorii pași:

- Selectarea componentelor implantului și dimensiunile acestora
- Poziționarea componentelor implantului în os
- Locația punctelor de reper intraoperatorii

Următoarele condiții trebuie îndeplinite înainte de aplicare:

- Toate componentele necesare ale implantului sunt gata de utilizare.
- Condițiile de funcționare sunt foarte aseptice.
- Instrumentele de implantare sunt curățate și sterilizate înainte de utilizare, în conformitate cu procedurile prezentate în acest document.
- Instrumentele de implantare, inclusiv instrumentele speciale ale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, sunt complete și în stare de funcționare.
- Chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală și echipa operatorie sunt conștienți de informațiile referitoare la tehnica operatorie și la gama de implanturi și instrumente asociate; aceste informații sunt complete și gata de utilizare.
- Chirurgul care efectuează intervenția chirurgicală este familiarizat cu regulile care guvernează practica medicală, starea actuală a cunoștințelor științifice și conținutul publicațiilor științifice relevante de către autorii medicali.
- Producătorul a fost consultat dacă situația preoperatorie a fost neclară și dacă s-au găsit implanturi în zona operată.

Intervenția a fost explicată pacientului, al cărui consimțământ cu privire la următoarele informații a fost documentat:

- În cazul fuziunii întârziată sau incomplete, implanturile se pot rupe și slăbi din cauza sarcinilor mari.
- Durata de viață a implantului depinde de greutatea corporală a pacientului.
- Intervenția chirurgicală corectivă poate fi necesară dacă implantul se slăbește.
- Pacientul trebuie să fie supus unor controale periodice ale componentelor implantului, efectuate de un medic.

Implantarea dispozitivelor PEEK

- Selectați dimensiunea și forma corespunzătoare a implantului PEEK în funcție de indicație, planificarea preoperatorie și situația osului găsită intraoperator.
- Aplicați corect instrumentele de pregătire (rașe, chiurete și dălți) pentru pregătirea patului implantului, precum și instrumentul de implantare.
- Pentru a implanta implanturile DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System, utilizați numai instrumentarul specializat al DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System. Nu utilizați implanturi sau instrumente de la niciun alt sistem sau producător.
- Procedați cu atenție adecvată atunci când introduceți implantul.
- Verificați înălțimea și/sau unghiul implantului folosind implanturile de probă.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea și aplicarea corespunzătoare a tuturor implanturilor și instrumentelor din cadrul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, vă rugăm să consultați manualele de tehnică chirurgicală ale DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems (furnizate împreună cu sistemul).

ÎNGRIJIRE ȘI MANIPULARE

Anumite implanturi din cadrul DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems și toate instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie depozitate în ambalajul original până la curățare și sterilizare. Înainte de utilizare, acestea trebuie curățate și sterilizate conform procedurii standard a spitalului. Consultați secțiunile CURĂȚARE și STERILIZARE pentru parametrii recomandați.

Limitări privind procesarea

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor implanturi și instrumente. Sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.

Punct de utilizare

Înainte de a fi utilizat pentru prima dată și după fiecare utilizare ulterioară, trebuie respectate instrucțiunile descrise mai jos pentru a asigura manipularea în siguranță a instrumentelor contaminate biologic.

Izolare și transport

Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate cât mai curând posibil după utilizare.

Pregătirea pentru curățare

Îndepărtați murdăria în exco cu o lavetă curată, fără scame, de unică folosință, absorbantă.

Curățare (automată)

Echipament: Mașină de spălat automată, perie cu peri moi, detergent enzimatic¹ și detergent cu pH neutru².

- Curățați în prealabil instrumentele plasând sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile majore. Clătiți și frecați fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- După curățarea prealabilă, așezați în mașina de spălat automată, asigurându-vă că instrumentele nu se ating între ele - Încărcați instrumentele astfel încât piesele să se poată scurge.
- Utilizați un ciclu standard al instrumentelor cu următorii parametri (cel puțin):

Spălare enzimatică	Cald (40 - 65 °C) (104 - 149 °F) timp de 3 minute
Spălare cu pH neutru	60 °C (140 °F) timp de 3 minute
Clătire	Temperatura ambiantă timp de 1,5 minute
Clătire termică	90 °C (194 °F) timp de 1 minut
Uscare	82 °C (180 °F) timp de 6 minute

- Stabiliți dacă instrumentele sunt uscate. Dacă nu sunt uscate, uscați cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscarea, verificați instrumentele pentru îndepărtarea completă a resturilor. Dacă este necesar, repetați ciclul sau utilizați curățarea manuală. Înlocuiți un instrument care nu poate fi curățat.

Curățare (manuală)

Avertisment: Componentele mobile și orificiile infundate necesită o atenție deosebită în timpul curățării.

Pregătirea agenților de curățare (recomandați):

- Adăugați 60 ml de Endozime® AW Plus la 3,8 l de apă (diluție 1:64).

Instrucțiuni de curățare manuală:

- Curățați în prealabil instrumentele plasând sub jet de apă și frecând cu o perie cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile majore. Clătiți și frecați fiecare instrument timp de cel puțin un minut.
- Îmbibați instrumentele în soluția enzimatică timp de 5 minute; acolo unde este cazul, instrumentul trebuie rotit și mișcat vioi în baie pentru a favoriza spălarea. Atunci când este cazul, se poate utiliza o seringă mare sau un jet de apă pulsatoriu pentru a spăla temeinic toate canalele și lumenele cu soluția.
- Frecați instrumentele cu o perie cu peri moi în timp ce sunt scufundate în detergent.
- Clătiți dispozitivele în apă purificată la temperatura camerei timp de 5 minute.
- Baia de clătire trebuie schimbată după fiecare proces de curățare.
- Uscăți prin tamponare cu o lavetă moale, curată, fără scame.
- După uscarea, verificați instrumentele pentru îndepărtarea completă a resturilor. Dacă este necesar, repetați curățarea manuală. Înlocuiți un instrument care nu poate fi curățat.

Inspectia și testarea funcționării

Inspectați vizual toate instrumentele în condiții de iluminare normală. Inspectați dacă există deteriorări și uzură la suprafață. Verificați pătrarea, decolorarea, coroziunea, alinierea incorectă, bavurile, vârfurile îndoite sau fracturate. Atunci când instrumentele interacționează cu alte dispozitive, inspectați-le pentru a vă asigura că acestea interacționează corespunzător. Testați mecanic piesele de lucru pentru a verifica dacă fiecare instrument funcționează corect. Înlocuiți orice instrument care nu funcționează.

Verificați lizibilitatea tuturor marcajelor. Înlocuiți orice instrument care nu poate fi citit.

¹ ENZOL®, o marcă comercială a Advanced Sterilization Products, a fost utilizată în validarea procesului de curățare

² Detergentul neutru Prolystica™ Ultra Concentrate, o marcă comercială a Steris Corporation, a fost utilizat în validarea curățării.

Încuirea dispozitivului

Avertisment: Utilizarea instrumentelor deteriorate poate crește riscul de traumatism tisular, infecție și durată a procedurilor operatorii.

Avertisment: Nu încercați să reparați niciun instrument DePuy Synthes.

Dacă dispozitivul dvs. DePuy Synthes este defect sau deteriorat, contactați reprezentantul dvs. local DePuy Synthes. În corespondența dvs., vă rugăm să includeți, cel puțin, următoarele:

- Număr piesă dispozitiv
- Număr lot dispozitiv
- Descrierea defectului sau a deteriorării
- Informații privind disponibilitatea dispozitivului pentru returnare

AMBALAJ PENTRU STERILIZARE CU ABUR

Pentru sterilizarea instrumentelor nesterile, dispozitivele pot fi încărcate în tăvile pentru instrumente DePuy Synthes specificate sau în cutii/tăvi de uz general. Împachetați tăvile folosind o metodă adecvată cu nu mai mult de două straturi de folie de sterilizare care sunt destinate sterilizării cu abur pre-vacuum.

STERILIZARE

Pentru dispozitivele furnizate **sterile**, metoda de sterilizare este notată pe etichetă. Componentele sterile ale implantului sunt furnizate sterile la un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶. Componentele ambalate steril sunt furnizate într-un ambalaj cu barieră sterilă de protecție. Inspectați ambalajul pentru a depista eventuale înepături sau alte deteriorări înainte de intervenția chirurgicală. Dacă bariera sterilă a fost ruptă, returnați componenta la DePuy Synthes. A nu se resteriliza.

Dacă nu sunt etichetate în mod specific **STERILE** sau dacă sunt etichetate NESTERILE, componentele sunt furnizate nesterile. Instrumentele nesterile trebuie curățate și sterilizate înainte de intervenția chirurgicală.

Avertisment: Producătorul nu recomandă ca instrumentele să fie sterilizate prin sterilizare Flash, EtO sau chimică. Atunci când sterilizați mai multe instrumente într-un singur ciclu de autoclavizare, asigurați-vă că încărcătura maximă a sterilizatorului nu este depășită.

Pentru a obține un nivel de asigurare a sterilității de SAL 10⁻⁶, DePuy Synthes recomandă următorii parametri:

Tip sterilizator	Gravitațional	Pre-vacuum	
Temp. minimă	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Expunere*	15 min	4 min	3 min
Timp de uscare	20 de minute		

**Producătorul a validat ciclurile de sterilizare de mai sus și are datele înregistrate. Parametrii de sterilizare validați îndeplinesc cerințele minime conform ISO 17665. Alte cicluri de sterilizare pot fi, de asemenea, adecvate; cu toate acestea, persoanele sau spitalele care nu utilizează metoda recomandată sunt sfătuite să valideze orice metodă alternativă utilizând tehnici de laborator adecvate.*

Producătorul recomandă respectarea ANSI/AAMI ST79, Ghid Comprehensiv pentru sterilizarea cu abur și asigurarea sterilității în unitățile medicale, care include: monitorizarea fizică a ciclului, includerea unui indicator chimic intern și extern în ambalaj și monitorizarea fiecărei încărcături cu un indicator biologic și/sau un indicator de integrare de Clasa 5.

Anumite implanturi intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360™ sunt furnizate sterile și nu pot fi resterilizate.

Depozitare

Instrumentele DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems trebuie să fie complet uscate înainte de depozitare și trebuie manipulate cu grijă pentru a preveni deteriorarea. Depozitați în tăvi desemnate și în zone care oferă protecție împotriva prafului, insectelor, vaporilor chimici și modificărilor extreme ale temperaturii și umidității.

Eliminarea și recuperarea dispozitivelor

Avertismente și precauții

La manipularea implanturilor îndepărtate, luați măsuri de precauție pentru a preveni răspândirea agenților patogeni transmisibili prin sânge. Dacă un implant a fost îndepărtat, se recomandă ca dispozitivul să fie returnat către DePuy Synthes pentru investigație și eliminare. Dispozitivele intervertebrale DePuy Synthes Spine ProTi 360™ care nu au fost utilizate în intervenții chirurgicale nu conțin materiale care necesită manipulare specială pentru eliminare.

Recuperarea și analiza implanturilor îndepărtate

Cea mai importantă parte a recuperării implantului chirurgical este prevenirea deteriorării care ar face inutilă examinarea științifică. Trebuie acordată o atenție specială protecției implantului în timpul manipulării și transportului. Urmați procedurile interne ale spitalului pentru recuperarea și analiza implanturilor îndepărtate în timpul intervenției chirurgicale. Vă rugăm să contactați serviciul clienți DePuy Synthes pentru returnarea implanturilor îndepărtate.

Eliminarea dispozitivului

Pentru eliminarea unui produs în urma unei erori de depozitare sau a utilizării necorespunzătoare a produsului, implanturile trebuie să urmeze calea de îndepărtare a deșeurilor spitalicești în conformitate cu procedurile aplicate în cadrul instituției.

SERVICE PENTRU CLIENTI

Pentru informații suplimentare privind DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems sau un exemplar a manualelor de tehnică chirurgicală pentru DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, vă rugăm să contactați DePuy Synthes sau distribuitorul dvs. local DePuy Synthes. Pentru a primi un IDU imprimat în termen de 5 zile lucrătoare, vă rugăm să contactați customerservice@proti360.info pentru dispozitivele DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE SAU A INCIDENTELOR

DePuy Synthes solicită utilizatorilor și pacienților să raporteze toate evenimentele sau incidentele grave producătorului (consultați detaliile de contact de mai jos) și autorității competente locale.

Puteți accesa un exemplar al Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale dispozitivului curent (<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
Fax: +1 (866) 889-9914



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovra, Germania
Telefon: (+49) 511-6262-8630
Fax: (+49) 511-6262-8633

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Elveția



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



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

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

GLOSAR DE SIMBOLURI

SIMBOL	SEMNICIFICAȚIE
	Atenție: Legislația federală (S.U.A.) restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.
	Număr de referință
	Număr lot
	Data fabricației/Țara fabricației
	Data expirării
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Distribuitor
	Producător
	Marcaj CE/Marcaj CE cu organism notificat
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Identificator unic al dispozitivului
	Dispozitiv medical
	Barieră sterilă dublă
	Identificarea pacientului
	Data la care au fost introduse informațiile sau la care a avut loc procedura
	Unitatea sanitară sau medicul
	Site-ul web cu informații pentru pacienți
	Compatibilitate RM condiționată