

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  
NAVODILA ZA UPORABO

## OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA:

Vsadki so:

- Medvretenčni distančnik DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes je polietereketon popršen s titanovo plazmo, kot je opisano v standardu ASTM F1580.
- Zobje na zgornjih in spodnjih koncih se upirajo izrivanju v vse smeri.
- Pri pomoček je odprt v prečni ravnini, kar omogoča vstavitve avtolognega presadka v pripomoček pred namestitvijo.
- Označevalci tamenta, uporabljeni za ta izdelek, so izdelani v skladu s prostovoljnim standardom ASTM F560.
- Radiolucenčni material PEEK omogoča vizualizacijo mesta okvare na rentgenski sliki za oceno rasti kosti.
- Za vse indikacije je ta pripomoček namenjen uporabi z dodatnimi sistemi za fiksacijo hrbtnice, ki so bili odobreni za uporabo v vratni, torakalni ali ledveni hrbtnici (tj. posteriorni pedikularni vijaki in sistemi palic, sistemi anteriornih ploščic ter sistemi anteriornih vijakov in palic).

Medvretenčni pripomočki ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni sterilni.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

### Indikacije za vratni sistem:

Vratni medvretenčni distančniki ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so pripomočki za medvretenčno fuzijo, indicirani na eni ali več ravneh vratne hrbtnice C2-T1 pri pacientih z boleznijo vratnega diska, nestabilnostjo, travmo, vključno z zlomi, deformacijami, opredeljenimi kot kifoza, lordoza ali skolioza, spondilolito cervikalno mielopatijo, spinalno stenoza in neuspešno predhodno fuzijo. Bolezen vratnih diskov je opredeljena kot neprepustna radikulopatija in/ali mielopatija s tvorbo hernije diska in/ali osteofita na posteriornih vretenčnih končnih ploščicah, ki proizvajajo simptomatsko kompresijo živca in/ali hrbtnjače, potrjeno z radiografskimi študijami. Ti pacienti morajo biti skeletno zreli in so imeli vsaj šest (6) tednov neoperativnega zdravljenja.

Medvretenčni distančnike DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes je treba napolniti z avtolognim kostnim in/ali alogeni kostnim presadkom, sestavljenim iz spongiozne, kortikalne in/ali kortikospongiozne kosti. Ti pripomočki so namenjeni uporabi z dodatno fiksacijo.

### Indikacije za sistem ledvene hrbtnice:

Sistem DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems je indiciran za uporabo kot pripomočki za medvretenčno fuzijo pri pacientih z zrelem okostjem z degenerativno boleznijo diska (DDD – opredeljeno kot diskogena bolečina v hrbtu z degeneracijo diska, potrjeno z anamnezo pacienta in radiografskimi študijami) na eni ali dveh sosednjih ravneh ledvene hrbtnice (L2-S1). Pacienti z DDD imajo lahko spondilolistezo do 1. stopnje ali retrolistezo na zadnjih ravneh. Ti pacienti so morda imeli tudi predhodno nefuzijsko operacijo hrbtnice na zadnji(-h) ravni(-eh) hrbtnice. Poleg tega se lahko sistem DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems uporablja pri pacientih z diagnozo deformacij hrbtnice kot dodatek fuziji. Pacienti morajo pred operacijo imeti šest (6) tednov neoperativnega zdravljenja. Ti vsadki se uporabljajo za lažjo fuzijo v ledvenem delu hrbtnice in se namestijo s

posteriornim, transforaminalnim, lateralnim ali anteriornim pristopom z avtolognim in/ali alogeni kostnim presadkom, sestavljenim iz spongiozne in/ali kortikospongiozne kostnega presadka. Če se ti vsadki uporabljajo kot pripomočki za fuzijo med telesi, so namenjeni za uporabo z dodatnimi fiksacijskimi sistemi, odobrenimi za uporabo v torakolumbarni hrbtnici.

## PREDVIDENA UPORABA

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems so namenjeni za uporabo kot pripomočki za medvretenčno fuzijo pri pacientih z zrelem okostjem.

### Predvidena uporaba instrumenta

Instrumenti so namenjeni za pomoč pri vsaditvi in odstranjevanju vsadkov vsakega medvretenčnega sistema. Poskusni pripomočki se uporabljajo kot vodilo za začasno namestitve pred vsaditvijo medvretenčnega pripomočka in se uporabljajo z ustreznim ročajem.

## OMEJITVE

Z izjemo omejitev, ki so navedene v razdelkih Kontraindikacije, Opozorila in Potencialna tveganja ter Previdnostni ukrepi, ni dodatnih omejitev sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, kadar se uporabljajo v skladu z namenom.

## CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems so namenjeni skeletno zrelem pacientom. Poleg tega morajo imeti pacienti pred operacijo vsaj šest (6) tednov neoperativnega zdravljenja v vratni in/ali ledveni hrbtnici. Uporaba vseh vsadkov je v skladu s presojo izkušnega kirurga za hrbtnico z uporabo na ustreznih anatomskeh mestih, kot je opredeljeno v indikacijah.

## PREDVIDENI UPORABNIK

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems so namenjeni samo uporabi s strani zdravnika in jih smejo uporabljati izkušeni kirurgi za hrbtnico.

## PREDVIDENO OKOLJE ZA UPORABO

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems so predvideni za uporabo v operacijski dvorani ali kirurškem okolju.

## PRIČAKOVANA KLINIČNA KORIST

Vsadki in instrumenti sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems se uporabljajo za zmanjšanje bolečin pri pacientih, nestabilnosti hrbtnice in ogrožene biomehanike vretenca v hrbtnici.

## ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems zaključijo svojo življenjsko dobo zdravljenja, ko fuzijska masa doseže zadostno moč za ohranjanje stabilnosti in celovitosti hrbtničnega segmenta, ne da bi bila potrebna zunanja podpora (običajno šest (6) do dvanajst (12) mesecev, odvisno od stanja zdravljenega in izvedenega postopka). Pričakovana življenjska doba zdravljenja instrumentov za večkratno uporabo sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems je odvisna od številnih dejavnikov, vključno z metodo in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabi. Skrbno pregledovanje in funkcionalno preskušanje pripomočkov pred uporabo, kot je opisano v tem dokumentu, je najboljša metoda za določanje konca življenjske dobe instrumenta za večkratno uporabo.

## MATERIAL

Vratni vsadki so izdelani iz polietereketona (PEEK, 91 % volumna) v skladu s standardom ASTM F2026. Pripomočki medvretenčnih distančnikov DePuy Synthes ProTi 360°™ DePuy Synthes Spine so izdelani iz polietereketona v skladu s standardom ASTM F2026 in so popršeni s titanovo plazmo (8 % volumna) v skladu s standardom ASTM F1580. Vsak vsadek vsebuje označevalce tamenta v skladu s standardom ASTM F560 (1 % volumna). Specializirani instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899).

Ledveni vsadki so izdelani iz polietereketona v skladu s standardom ASTM F2026. Vsadki so na voljo v materialu PEEK v skladu s standardom ASTM F2026 (PEEK 92–93 % volumna), popršeni s titanovo plazmo (6–7 % volumna) v skladu s standardom ASTM F1580 na končnih ploščicah ali PEEK v skladu s standardom ASTM F2026 (85–95 % volumna), popršeni s titanovo plazmo (5–15 % volumna) v skladu s standardom ASTM F1580. Vsak vsadek vsebuje označevalce tamenta v skladu s standardom ASTM F560 (~1 % volumna). Specializirani instrumenti so izdelani iz nerjavnega jekla kirurškega razreda (ASTM F899).

## NAČIN DOBAVE

Sistemi DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems so dobavljeni **sterilni**, kot je navedeno na embalaži. Vsi sterilni vsadki so sterilizirani z gama sevanjem z uporabo odmerka, utemeljenega v skladu s standardom ISO 11137-2, da se doseže SAL 10<sup>-6</sup>. Pred uporabo je treba pregledati embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada ni ogrožena. Ne sterilizirajte ponovno.

Medvretenčni instrumenti ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni **nesterilni**, ter jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.

## KONTRAINDIKACIJE

Operacije se ne sme izvajati proti naslednjim kontraindikacijam:

- akutne ali kronične okužbe ali hude okvare kostnih struktur vretenca, ki morajo biti zdrave za stabilno vsaditev pripomočkov,
- kostni tumorji v predelu sidranja vsadka,
- nepripravljenost ali nezmogljivost pacienta, da upošteva navodila za pooperativno zdravljenje,
- katera koli zdravstvena ali kirurška stanja, ki bi lahko izključila morebitno uspešnost vsaditve,
- nosečnost,
- osteoporoza ali podobna izguba kostne gostote,
- sistemske ali presnovne bolezni,
- zloraba drog ali alkoholizem,
- na splošno slabo stanje pacienta,
- debelost,
- psihosocialna vprašanja; pomanjkanje sodelovanja s strani pacienta,
- vsi primeri, ki niso navedeni pod indikacijami.

## OPOZORILA IN MOŽNA TVEGANJA

Kirurg mora vedeti sledeče:

1. Pravilna izbira vsadka je izjemno pomembna. Možnost uspeha se poveča z izbiro ustrezne velikosti, oblike in zasnove vsadka. Velikost in oblika človeške hrbtnice predstavlja omejitve velikosti in trdnosti vsadkov. Za noben vsadek ni mogoče pričakovati, da bo prenesel nepodprte obremenitve pri polni obremenitvi.
2. Kirurg mora pred operacijo zagotoviti, da so vsi potrebni vsadki in instrumenti pri roki. S pripomočkom je treba ravnati in ga hraniti previdno, ga zaščititi pred poškodbami, vključno s korozivnimi okolji. Pred uporabo jih je treba previdno razpakirati in pregledati glede poškodb.
3. Vse instrumente je treba pred kirurškim posegom očistiti in sterilizirati.
4. Kot velja za vse ortopedske vsadke, vsadkov sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems v nobenem primeru ne sme ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali druge negativne izide.
5. Poskusnih sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems se ne sme nikoli uporabljati kot vsajen pripomoček.
6. Sistema DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ne sme nikoli uporabljati z različnimi materiali.
7. Pravilna izbira vsadka in skladnost pacienta s pooperativnimi previdnostnimi ukrepi močno vplivata na kirurške izide. Za bolnike, ki kadijo, se je izkazalo, da imajo povečano incidenco nezaraščanja. Zato je treba te paciente opozoriti na to dejstvo in na morebitne posledice.

8. Pooperativna oskrba je pomembna. Pacienta je treba poučiti o omejitvah njegovega vsadka in ga opozoriti na (prekomerno) obremenjevanje in telesno naprežanje na pripomoček pred popolnim zaceljenjem kosti.
9. Vsadki z večjimi lordotičnimi koti (tj.  $\geq 10^\circ$ ) so namenjeni za uporabo s sprednjo vratno ploščo kot dodatno fiksacijo.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

### Pred operacijo:

1. Izbirati je treba samo paciente, ki izpolnjujejo merila, opisana v indikacijah.
2. Izgibati se je treba pogojem in/ali predispozicijam pacienta, ki so navedeni v razdelku Kontraindikacije.
3. Pri ravnanju s komponentami vsadka in njihovem shranjevanju je potrebna previdnost. Vsadkov ne sme opraskati ali kako drugače poškodovati. Vsadke in instrumente je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnimi okolji.
4. Vse instrumente je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

### Med operacijo:

1. Skrbno je treba upoštevati vse priročnike z navodili.
2. Ves čas je potrebna izjemna previdnost okoli hrbtnjače in živčnih korenin. Lahko pride do poškodbe živcev, kar povzroči izgubo nevroloških funkcij.
3. Na območje fuzije lahko namestite samo avtologni presadek.

### Po operaciji:

1. Zelo pomembna so zdravnikova navodila in opozorila za pacienta po operaciji ter upoštevanje navodil s strani pacienta.
2. Pacientu je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah pripomočka. Tveganje upogibanja, zrahljanja ali zloma pripomočka za notranjo fiksacijo med pooperativno rehabilitacijo se lahko poveča, če je pacient aktiven ali če je pacient oslabiljen ali demantiran. Pacienta je treba opozoriti pred padci ali nenadnimi sunki v območju hrbtnice.
3. Da bi omogočili največje možnosti za uspešen rezultat operacije, pacient ali pripomoček ne sme biti izpostavljen mehanskim vibracijam, ki lahko zrahljajo konstrukcijo pripomočka. Pacienta je treba opozoriti na to možnost in mu naročiti, naj omeji telesne dejavnosti, zlasti dviganje, sukanje in kakršno koli sodelovanje v športnih aktivnostih. Pacientu je treba svetovati, naj med postopkom celjenja ne kadil ali uživa alkohola.
4. Če se pojavi nezaraščanje ali če se komponente zrahljajo, upognejo in/ali zlomijo, je treba pripomoček(e) pregledati in/ali ga odstraniti, preden pride do resne poškodbe. Če ne boste imobilizirali zapoznele ali nezaraščene kosti, bo to povzročilo prekomerno in ponavljajoče se obremenjevanje vsadka. Zaradi mehanizma utrujenosti lahko te obremenitve povzročijo upogibanje, popuščanje ali zlom naprave(-). Pomembno je, da vzdržujete imobilizacijo mesta kirurškega posega na hrbtnici, dokler se ne vzpostavi trdno kostno zaraščanje in se to potrdi z radiografskim pregledom. Pacienta je treba ustrezno opozoriti na te nevarnosti in ga skrbno nadzorovati, da se zagotovi sodelovanje, dokler se ne potrdi zaraščanje kosti.
5. Vse pridobljene pripomočke je treba obravnavati tako, da ponovna uporaba pri drugem kirurškem posegu ni mogoča.

Kot velja za vse ortopedske vsadke, komponent pripomočkov sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems v nobenem primeru ne smete ponovno uporabiti.

#### MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- ukrivljanje, zrahljanje ali zlom vsadkov ali instrumentov,
- izguba fiksacije,
- občutljivost na kovinski tujek, vključno z morebitno tvorbo tumorja,
- občutljivost kože ali mišic pri pacientih z nezadostno pokritostjo tkiva prek mesta operacije lahko povzroči razpad kože in/ali zaplete v rani,
- nezaraščanje, zapoznelo zaraščanje ali psevdootroza,
- okužba,
- poškodbe živcev ali žil zaradi kirurške travme, vključno z izgubo nevrološke funkcije, raztrganinami dure, radikulopatijo, paralizo in uhajanjem cerebralne hrbtenične tekočine,
- ogroženost prebavil, urološkega in/ali reproduktivnega sistema, vključno s sterilnostjo, impotenco in/ali izgubo konzorcija,
- bolečina ali nelagodje,
- izguba kosti zaradi resorpcije ali zaščite pred obremenitvijo ali zlom kosti na, nad ali pod ravno operacije (zlom vretenca),
- krvavitve krvnih žil in/ali hematomov,
- nepravilna poravnava anatomskega struktura, vključno z izgubo pravilne ukrivljenosti hrbtenice, korekcijo, redukcijo in/ali višino,
- burzitis,
- bolečina na mestu darovalca avtolognega presadka,
- nezmožnost nadaljevanja dejavnosti normalnega dnevnega življenja,
- ponovna operacija,
- smrt,
- pogrezanje.

Nekateri neželeni dogodki se lahko pojavijo kot del kirurškega posega, vendar niso povezani z vsajenim pripomočkom. O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

#### VARNOST PRI SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   |                                                                                                                                |
| Pacienta z medvretenčnimi vsadki ProTi 360™ družbe DePuy Synthes Spine je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo pacienta. |                                                                                                                                |
| Ime/identifikacija pripomočka                                                                                                                                                      | Medvretenčni vsadki ProTi 360™ družbe DePuy Synthes Spine                                                                      |
| Nazivna vrednost(-e) statičnega magnetnega polja (T)                                                                                                                               | 1,5 T ali 3 T                                                                                                                  |
| Največji gradient prostorskega polja [T/m in gauss/cm]                                                                                                                             | 19 T/m (1900 gauss/cm)                                                                                                         |
| RF vzbujanje                                                                                                                                                                       | Krožno polarizirano (CP)                                                                                                       |
| Tip oddajne tuljave RF                                                                                                                                                             | Oddajna tuljava za celotno telo, glava RF tuljave za oddajanje-sprejemanje                                                     |
| Način delovanja                                                                                                                                                                    | Običajni način delovanja                                                                                                       |
| Največji SAR za celotno telo [W/kg]                                                                                                                                                | 1,0 W/kg (normalni način delovanja)                                                                                            |
| Trajanje skeniranja                                                                                                                                                                | 1,0 W/kg povprečen SAR za celotno telo za 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali zaporedne serije/skeniranje brez premorov) |
| Artefakti MR-slikanja                                                                                                                                                              | Pristotnost tega vsadka lahko povzroči 12-mm artefakt na sliki.                                                                |
| Če informacije o določenem parametru niso vključene, s tem parametrom niso povezani nobeni pogoji.                                                                                 |                                                                                                                                |

#### NAVODILA ZA UPORABO

Kirurg je izključno odgovoren za določitev operativnega načrta, ki določa in ustrezno dokumentira naslednje korake:

- izbira komponent vsadka in njihovih dimenzij,
- namestitev komponent vsadka in kost,
- lokacija medoperacijskih referenčnih točk.

Pred namestitvijo morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji:

- Vse potrebne komponente vsadka so pripravljene za uporabo.
- Pogoji operacije so zelo aseptični.
- Instrumente za vsaditev se pred uporabo očisti in sterilizira v skladu s postopki, opisanimi v tem dokumentu.
- Instrumenti za vsaditev, vključno s posebnimi instrumenti sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems, so popolni in v delovnem stanju.
- Kirurg in ekipa, ki izvajata poseg, sta seznanjena z informacijami o kirurški tehniki in naboru vsadkov in povezanih instrumentov; ti podatki so popolni in pripravljeni za uporabo.
- Kirurg je seznanjen s pravili, ki urejajo medicinsko prakso, trenutnim stanjem znanstvenih spoznanj vsebinsko relevantnih znanstvenih publikacij medicinskih avtorjev.
- Posvetovanje s proizvajalcem je bilo izvedeno, če stanje pred operacijo ni bilo jasno in če so bili vsadki najdeni v operiranem območju.

Poseg je bil razložen pacientu, čigar soglasje glede naslednjih informacij je bilo dokumentirano:

- V primeru zapoznele ali nepopolne fuzije se lahko vsadki zaradi velikih obremenitev zlomijo in zrahljajo.
- Življenjska doba vsadka je odvisna od pacientove telesne teže.
- Če se vsadek zrahlja, bo morda potreben korektivni kirurški poseg.
- Pacient se mora udeležiti rednih pregledov komponent vsadka, ki jih opravi zdravnik.

#### Vsaditev pripomočkov PEEK

- Izberite ustrezno velikost in obliko vsadka PEEK v skladu z indikacijo, predoperativnim načrtovanjem in stanjem kosti med operacijo.
- Pravilno uporabite instrumente za pripravo (strgala, kirete in dleta) za pripravo podlage za vsadek, kot tudi instrument za vsaditev.
- Za vsaditev vsadkov sistema DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems uporabljajte samo specializirane instrumente sistema DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems. Ne uporabljajte vsadkov ali instrumentov drugega sistema ali proizvajalca.
- Pri vstavljanju vsadka bodite previdni.
- S poskusnimi vsadki preverite višino in/ali kot vsadka.

Za celotna navodila glede pravilne uporabe in uporabe vseh vsadkov in instrumentov sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems si oglejte priročnike o kirurški tehniki za sisteme DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems (priložena sistemu).

#### NEGA IN RAVNANJE

Nekateri vsadki sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Systems in vsi instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba hraniti v originalni embalaži, dokler jih ne očistite in sterilizirate. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom. Za priporočene parametre glejte razdelka ČIŠČENJE in STERILIZACIJA.

#### Omejitve obdelave

Ponavljajoča se obdelava ima minimalen vpliv na te vsadke in instrumente. Konec življenjske dobe se običajno določi z obrabo in poškodbami zaradi uporabe.

#### Mesto uporabe

Pred prvo uporabo in nato pred vsako nadaljnjo uporabo je treba upoštevati spodnja navodila, da zagotovite varno ravnanje z biološko kontaminiranimi instrumenti.

#### Shranjevanje in transport

Priporočljivo je, da instrumente po uporabi ponovno obdelate takoj, ko je to mogoče.

#### Priprava na čiščenje

Odvečno umazano odstranite s čisto, vpojno krpo za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.

#### Čiščenje (avtomatizirano)

Oprema: Avtomatizirana pralna naprava, krtačo z mehкими ščetinami, encimski detergent<sup>1</sup> in detergent z nevtralnimi pH<sup>2</sup>.

- Instrumente predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak instrument vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Po predhodnem čiščenju položite instrumente v avtomatsko pralno napravo in se prepričajte, da se instrumenti ne dotikajo drug drugega – naložite instrumente tako, da se lahko deli posušijo.
- Uporabite standardni cikel za instrumente z naslednjimi parametri (vsaj):

|                         |                                              |
|-------------------------|----------------------------------------------|
| Encimsko pranje         | Vroče (40–65 °C)<br>(104–149 °F)<br>3 minute |
| Pranje z nevtralnimi pH | 60 °C (140 °F)<br>3 minute                   |
| Izpiranje               | Temperatura okolice 1,5 minute               |
| Toplotno izpiranje      | 90 °C (194 °F)<br>1 minuto                   |
| Suho                    | 82 °C (180 °F)<br>6 minut                    |

- Ugotovite, ali so instrumenti suhi. Če niso suhi, jih osušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na instrumentih ni več umazanije. Po potrebi ponovite cikel ali jih očistite ročno. Zamenjajte instrument, ki ga ni mogoče očistiti.

#### Čiščenje (ročno)

**Opozorilo: Premične komponente in izvrtine zahtevajo posebno pozornost med čiščenjem.**

Priprava čistilnih sredstev (priporočeno):

- Dodajte 60 ml izdelka Endozime® AW Plus v 3,8 l vode (redčenje 1:64).

#### Navodila za ročno čiščenje:

- Instrumente predhodno očistite tako, da jih položite pod tekočo vodo in jih očistite s krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite večje ostanke. Vsak instrument vsaj eno minuto spirajte in drgnite.
- Instrumente namakajte v encimski raztopini 5 minut; po potrebi instrument vrtite in hitro premikajte v raztopini, da spodbudite izpiranje. Po potrebi za temeljito izpiranje vseh kanalov in lumnov z raztopino uporabite veliko brizgo ali pulzirajoči vodni curek.
- Instrumente zdrgnite s krtačo z mehкими ščetinami, medtem ko so potopljeni v detergent.
- Pripomočke 5 minut spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi.
- Po vsakem postopku čiščenja je treba zamenjati posodo za izpiranje.
- Posušite z mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Po sušenju se prepričajte, da na instrumentih ni več umazanije. Po potrebi ponovite ročno čiščenje. Zamenjajte instrument, ki ga ni mogoče očistiti.

#### Pregled in funkcionalno preskušanje

Pri normalni osvetlitvi vizualno pregledjte vse instrumente. Pregledjte, ali so površine poškodovane in obrabljene. Preverite obarvanje, razbarvanje, korozijo, nepravilno poravnavo, ostre robove, upognjene ali zlomljene konice. Kjer se instrumenti povezujejo z drugimi pripomočki, pregledjte in se prepričajte, da so instrumenti pravilno povezani. Mehansko preizkusite delovne dele in se prepričajte, da vsak instrument deluje pravilno. Zamenjajte kateri koli instrument, ki ne deluje.

Preverite berljivost vseh oznak. Zamenjajte kateri koli instrument, ki ni berljiv.

<sup>1</sup> ENZOL®, blagovna znamka Advanced Sterilization Products, je bila uporabljena pri potrjevanju čiščenja

<sup>2</sup> Nevtralni detergent Prolystica™ Ultra Concentrate, blagovna znamka družbe Steris Corporation, je bil uporabljen pri potrjevanju čiščenja.

Zamenjava pripomočka

**Opozorilo:** Uporaba poškodovanih instrumentov lahko poveča tveganje za poškodbe tkiva, okužbo in dolžino kirurških posegov.

**Opozorilo:** Instrumenta DePuy Synthes ne poskušajte popraviti.

Če je vaš pripomoček DePuy Synthes okvarjen ali poškodovan, se obrnite na lokalnega predstavnika DePuy Synthes. V korespondenco vključite vsaj naslednje informacije:

- številka dela pripomočka,
- številka partije pripomočka,
- opis okvare ali poškodbe,
- ali je pripomoček na voljo za vračilo.

PAKIRANJE ZA PARNO STERILIZACIJO

Pri sterilizaciji nesterilnih instrumentov lahko pripomočke naložite na določene instrumentne pladnje družbe DePuy Synthes ali v splošne vsebnike/pladnje. Pladnje ustrezno ovijte, pri čemer ne uporabljajte več kot dveh slojev sterilizacijskega ovoja, ki je namenjen za predvakumsko parno sterilizacijo.

STERILIZACIJA

Za pripomočke, ki so dobavljeni **sterilni**, je metoda sterilizacije navedena na oznaki. Sterilni vsadek in komponente so dobavljeni sterili s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10<sup>-6</sup>. Sterilno zapakirane komponente so dobavljene v zaščitni embalaži s sterilno pregrado. Pred kirurškim posegom preglejte embalažo glede lukenj ali drugih poškodb. Če je sterilna pregrada poškodovana, vrnite komponento družbi DePuy Synthes. Ne sterilizirajte ponovno.

Če komponente niso posebej označene z oznako **STERILNO** ali so označene z oznako NESTERILNO, so dobavljene nesterilne. Nesterilne instrumente je treba pred kirurškim posegom očistiti in sterilizirati.

**Opozorilo:** Proizvajalec ne priporoča sterilizacije instrumentov s hitro sterilizacijo Flash, sterilizacijo z etilenoksidom ali kemično sterilizacijo. Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklava se prepričajte, da ni presežena največja obremenitev sterilizatorja.

Za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti SAL 10<sup>-6</sup> družba DePuy Synthes priporoča naslednje parametre:

| Vrsta sterilizatorja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Gravitacija        |                    | Predvakuum         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--|
| Minimalna temperatura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 132 °C<br>(270 °F) | 132 °C<br>(270 °F) | 135 °C<br>(275 °F) |  |
| Izpostavljenost*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 15 min             | 4 min              | 3 min              |  |
| Čas sušenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20 minut           |                    |                    |  |
| <i>*Proizvajalec je potrdil zgornje sterilizacijske cikle in ima podatke v datoteki. Potrjeni sterilizacijski parametri izpolnjujejo minimalne zahteve v skladu s standardom ISO 17665. Primerni so lahko tudi drugi sterilizacijski cikli, vendar se posameznikom ali bolnišnicam, ki ne uporabljajo priporočene metode, predlaga, da alternativne metode preverijo z ustreznimi laboratorijskimi tehnikami.</i> |                    |                    |                    |  |

Proizvajalec priporoča upoštevanje standarda ANSI/AAMI ST79, Celovit vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah, kar vključuje: fizično spremljanje cikla, vključitev kemičnega indikatorja v notranjo in zunanjo embalažo ter spremljanje vsake sterilizacije pripomočkov z biološkim indikatorjem in/ali integratorjem razreda 5.

Nekateri medvretenčni vsadki ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine so dobavljeni sterilni in jih ni mogoče ponovno sterilizirati.

Shranjevanje

Instrumenti sistemov DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems morajo biti popolnoma suhi, preden jih shranite. Z njimi morate ravnati previdno, da preprečite poškodbe. Shranjujte jih na določenih pladnjih in v prostorih, ki zagotavljajo zaščito pred prahom, žuželkami, kemičnimi hlapci in skrajnimi spremembami temperature in vlažnosti.

Odstranjevanje in pridobivanje pripomočkov

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri ravnanju z odstranjenimi vsadki upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite širjenje patogenov, ki se prenašajo s krvjo. Če ste vsadek odstranili, priporočamo, da pripomoček vrnete podjetju DePuy Synthes v preiskavo in odstranjevanje. Pripomočki za interkorpus ProTi 360°™ družbe DePuy Synthes Spine, ki niso bili uporabljeni pri kirurških posegih, ne vsebujejo materialov, ki zahtevajo posebno ravnanje za odstranjevanje.

Odstranitev in analiza odstranjenih vsadkov

Najpomembnejši del kirurškega odstranjevanja vsadka je preprečevanje poškodb, zaradi katerih bi bil znanstveni pregled neuporaben. Pri rokovanju z vsadkom in pošiljanju je potrebna posebna previdnost. Upoštevajte interne bolnišnične postopke za odstranitev in analizo vsadkov, odstranjenih med operacijo. Za vračilo odstranjenih vsadkov se obrnite na službo za stranke družbe DePuy Synthes.

Odstranjevanje pripomočka

Za odstranjevanje izdelka zaradi napake pri shranjevanju ali nepravilni uporabi izdelka je treba vsadke odstraniti v skladu s postopki za odstranjevanje bolnišničnih odpadkov, ki veljajo v ustanovi.

PODPORA STRANKAM

Za dodatne informacije o sistemih DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems ali izvod priročnikov o kirurški tehniki za sisteme DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems se obrnite na družbo DePuy Synthes ali lokalnega distributerja podjetja DePuy Synthes. Če želite v 5 delovnih dneh prejeti natisnjena navodila za uporabo, pišite na naslov [customerservice@proti360.info](mailto:customerservice@proti360.info) za sisteme DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems..

POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH ALI ZAPLETIH:

Družba DePuy Synthes naproša uporabnike in paciente, da o vseh resnih dogodkih ali dogodkih poročajo proizvajalcu (glejte kontaktne podatke spodaj) in lokalnemu pristojnemu organu.

Kopija trenutnega povzetka o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) pripomočka je na voljo na naslednji povezavi: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



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



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
Švica



MDSS-UK RP LIMITED  
Parkway House, Palatine Rd,  
Northenden, Wythenshawe,  
M22 4DB Manchester  
Združeno kraljestvo  
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-SL REV A-01 (2025-09-18)

GLOSAR SIMBOLOV

| SIMBOL | POMEN                                                                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo, distribucijo in uporabo tega pripomočka s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. |
|        | Referenčna številka                                                                                                                  |
|        | Številka partije                                                                                                                     |
|        | Država proizvodnje/datum proizvodnje                                                                                                 |
|        | Datum poteka veljavnosti                                                                                                             |
|        | Sterilizirano z obsevanjem                                                                                                           |
|        | Ne uporabite ponovno                                                                                                                 |
|        | Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.                                                                                         |
|        | Ne sterilizirajte ponovno.                                                                                                           |
|        | Glejte navodila za uporabo                                                                                                           |
|        | Nesterilno                                                                                                                           |
|        | Distributer                                                                                                                          |
|        | Proizvajalec                                                                                                                         |
|        | Oznaka CE/Oznaka CE s priglasenim organom                                                                                            |
|        | Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji                                                                                              |
|        | Pooblaščen predstavnik v Švici                                                                                                       |
|        | Edinstveni identifikator pripomočka                                                                                                  |
|        | Medicinski pripomoček                                                                                                                |
|        | Dvojna sterilna pregrada                                                                                                             |
|        | Identifikacija pacienta                                                                                                              |
|        | Datum vnosa podatkov ali datum postopka                                                                                              |
|        | Zdravstveni dom ali zdravnik                                                                                                         |
|        | Spletno mesto z informacijami za paciente                                                                                            |
|        | Pogojno za MR                                                                                                                        |