

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
FÖRPACKNINGSSINSATS

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA ENHETEN:

Implantaten är:

- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsspacer är en polyetereterketon med en plasmaskikt i titan enligt beskrivningen i ASTM F1580.
- Tänderna på de övre och nedre ändarna motstår utstötning i alla riktningar.
- Anordningen är öppen i transversalplanet för att möjliggöra införande av autografit i enheten före placering.
- Tantalmarkörerna som används för denna produkt är tillverkade enligt den frivilliga standarden ASTM F560.
- Det radiolucenta PEEK-materialet möjliggör visualisering av defekttäcket på röntgen för att bedöma bentränsbildning.
- För alla indikationer är denna enhet avsedd att användas med kompletterande spinala fixeringssystem som har godkänts för användning i hals-, bröst- eller ländryggraden (dvs. posteriora pedikelskravar och stavsystem, främre plattsystem och anteriora skruv- och stavsystem.)

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsenheter levereras sterila.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Indikationer för cervikalsystem:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ cervikala ryggkotspacers är enheter för rygggradsfusion som indikeras på en eller flera nivåer av halsryggraden C2-T1 hos patienter med cervikal disk sjukdom, instabilitet, trauma inklusive frakturer, deformitet definierad som kyfosis, lordos eller skoliös, cervikal spondylitisk myelopati, spinalstenos och misslyckad tidigare fusion. Cervikal disk sjukdom definieras som svårbehandlad radikulopati och/eller myelopati med diskbräck och/eller osteofytbildning på posteriora vertebrala ändplattor som producerar symptomatisk nervrots- och/eller ryggmärgskompression bekräftad genom röntgenstudier. Dessa patienter ska vara skelettmogna och ha genomgått minst sex (6) veckors icke-operativ behandling.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsnitar ska fyllas med autografit ben och/eller allogent bentransplantat bestående av spongiöst, kortkalt och/eller kortikospongiöst ben. Dessa enheter är avsedda att användas med kompletterande fixering.

Indikationer för lumbalsystem:

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System är indicerat för användning som intervertebral body fusionsenheter hos skelettmogna patienter med degenerativ disk sjukdom (definierad som diskogen ryggsmärta med degenerativ av disken bekräftad genom anamnes och röntgenstudier) vid en eller två angränsande nivåer i ländryggraden (L2-S1). DDD-patienter kan ha upp till grad 1 spondylolistes eller retrolistes på de involverade nivåerna. Dessa patienter kan också ha genomgått en tidigare rygggradsoperation utan fusion på den involverade rygggradsnivån(-erna). Dessutom kan DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System användas hos patienter som diagnostiserats med spinala deformiteter som ett komplement till fusion. Patienter ska ha sex (6) veckors icke-operativ behandling före operationen. Dessa implantat används för att underlätta fusion i ländryggraden och placeras via antingen en posterior, transforaminal, lateral eller anterior metod

med autografit och/eller allogent bengraft som består av spongiöst och/eller kortikospongiöst bengraft. När de används som interbody fusionsenheter är dessa implantat avsedda att användas med kompletterande fixeringssystem som godkänts för användning i den torakolumbala ryggraden.

AVSEDD ANVÄNDNING

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems är avsedda att användas som stelopereringsenheter hos skelettmogna patienter.

Instrument avsedd användning

Instrumenten är avsedda att användas för att underlätta implantation och avlägsnande av implantaten i varje Interbody System. Provkomponenter används som en tillfällig placeringsguide före implantation av interbody enhet och används med lämpligt handtag.

BEGRÄNSNINGAR

Med undantag för eventuella begränsningar som finns i avsnitten Kontraindikationer, Varningar och Potentiella risker och Försiktighetsåtgärder finns det inga ytterligare begränsningar när DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems används som avsett.

MÅLPATIENTGRUPP

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems är avsedda för patienter med moget skelett. Dessutom bör patienterna ha minst sex (6) veckors icke-operativ behandling i cervikala och/eller lumbal tygggrad före operationen. Appliceringen av alla implantat sker enligt bedömning av den erfarna rygggradskirurgen med utnyttjande på lämpliga anatomiska platser enligt definitionen i indikationerna.

AVSEDD ANVÄNDARE

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems är endast avsedda att användas av läkare och ska användas av erfarna rygggradskirurger.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems är avsedda att användas i en operationssal eller kirurgisk miljö.

FÖRväNTAD KLINISK NYTTA

Implantaten och instrumenten i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems används för att minska patientsmärta, spinal instabilitet och försämrad biomekanik i ryggradens kotkroppar.

ENHETENS LIVSTID

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems har fullföljt sin behandlingslivstid när fusionsmassan har uppnått tillräcklig styrka för att upprätthålla rygggradssegmentets stabilitet och integritet utan att behöva externt stöd (normalt sex (6) till tolv (12) månader beroende på det tillstånd(er) som behandlats och det förfarande som utförs). Den förväntade behandlingslivslängden för DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems återanvändbara instrument beror på många faktorer, inklusive metoden och varaktigheten för varje användning och hanteringen mellan användningarna. Noggrann inspektion och funktionstestning av enheterna före användning, enligt beskrivningen i detta dokument, är den bästa metoden för att fastställa den återanvändbara instrumenteringens livslängd.

MATERIAL

Cervikala implantat är tillverkade av polyetereterketon av implantatkvalitet (PEEK, 91 % volym) enligt ASTM F2026. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsnitar är tillverkade av polyetereterketon enligt ASTM F2026 och har en titanplasmaskikt (8 % volym) enligt ASTM F1580. Varje implantat innehåller tantalmarkörer enligt ASTM F560 (1 % volym). De specialiserade instrumenten är huvudsakligen tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

Lumbalimplantat är tillverkade av polyetereterketon av implantatkvalitet enligt ASTM F2026. Implantaten levereras i PEEK ASTM F2026 (92–93 % PEEK-volym) med en titanplasmaskikt (6–7 % volym) enligt ASTM F1580 på ändplattorna, eller PEEK ASTM F2026 (85–95 % volym) med en titanplasmaskikt (5–15 % volym) enligt ASTM F1580. Alla implantat innehåller tantalmarkörer enligt ASTM F560 (~1 % volym). De specialiserade instrumenten är huvudsakligen tillverkade av rostfritt stål av kirurgisk kvalitet (ASTM F899).

LEVERANSFORM

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems levereras **sterila** enligt förpackningens specifikationer. Alla sterila implantat är gammastrålningssteriliserade med dosen som styrks i enlighet med ISO 11137-2 för att uppnå en SAL på 10⁻⁶. Förpackningen ska inspekteras före användning för att säkerställa att den sterila barriären inte har äventyrats. Får ej omsteriliseras.

DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody-instrument levereras **icke-sterila** och måste rengöras och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.

KONTRAIKATIONER

Operationen ska inte utföras mot följande kontraindikationer:

- Akuta eller kroniska infektioner eller allvariga defekter i kotkropparnas benstrukturer, som måste vara sunda för stabil implantation av enheterna
- Bentumörer i implantatförankringsområdet
- Ovilja eller oförmåga för patienten att följa instruktionerna för postoperativ behandling
- Alla medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle kunna utesluta implantationens potentiella framgång
- Graviditet
- Osteoporos eller liknande förlust av benträns
- Systemiska eller metaboliska sjukdomar
- Drogmissbruk eller alkoholism
- Allmänt dåligt tillstånd hos patienten
- Tillförlitlighet
- Psykosociala problem, avsaknad av samarbete av patienten
- Alla fall som inte listas under indikationer

VARNINGAR OCH POTENTIELLA RISKER

Kirurgen bör vara medveten om följande:

- Korrekt val av implantat är extremt viktigt. Chansen för ett lyckat resultat ökar genom att välja rätt storlek, form och utformning på implantatet. Storleken och formen på den mänskliga ryggraden medför begränsningar på implantatens storlek och styrka. Inget implantat kan förväntas hålla påfrestningarna från full viktbelastning utan stöd.
- Kirurgen måste säkerställa att alla nödvändiga implantat och instrument finns till hands före operationen. Enheten måste hanteras och förvaras försiktigt, skyddad från skador, inklusive från frätande miljöer. De ska försiktigt packas upp och inspekteras med avseende på skador före användning.
- Alla instrument måste rengöras och steriliseras före operation.
- Som med alla ortopediska implantat får implantaten i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems aldrig återanvändas under några omständigheter. Återanvändning kan leda till infektion eller andra negativa resultat.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System ska aldrig användas som en implanterad enhet.
- DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System får aldrig användas med olika material.
- Korrekt val av implantat och patientens efterlevnad till postoperativa försiktighetsåtgärder kommer att påverka de kirurgiska resultaten i hög grad. Patienter som röker har visat sig ha en ökad incidens av utebliven läkning. Därför bör dessa patienter informeras om detta och varnas för de potentiella konsekvenserna.

- Postoperativ vård är viktig. Patienten ska informeras om implantatets begränsningar och ska varnas för viktbelastning och kroppslastbelastning på anordningen innan benläkningen läkts.
- Implantat med större lordosvinklar (dvs. ≥10°) är avsedda att användas med en anterior cervical platta som kompletterande fixering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativt:

- Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i indikationerna ska väljas.
- Patienttillstånd och/eller predispositioner som de som behandlas i avsnittet Kontraindikationer ska undvikas.
- Implantatkomponenterna ska hanteras och förvaras med aktsamhet. Implantaten får inte repas eller skadas på annat sätt. Implantat och instrument ska skyddas under förvaring, särskilt från frätande miljöer.
- Alla instrument ska rengöras och steriliseras före användning.

Intraoperativt:

- Alla instruktionshandböcker ska följas noggrant.
- Var alltid extremt försiktig runt ryggmärgen och nervrotterna. Nervskador kan uppstå och leda till förlust av neurologiska funktioner.
- Autografit kan placeras i området som ska sammanfogas.

Postoperativt:

- Läkarens postoperativa anvisningar och varningar till patienten och motsvarande patientens efterlevnad är extremt viktiga.
- Detaljerade anvisningar om användning och begränsningar av enheten ska ges till patienten. Risken för böjning, lossning eller brott på en intern fixeringsenhet under den postoperativa rehabiliteringen kan öka om patienten är aktiv eller om patienten är försvagad eller dement. Patienterna bör varnas för att undvika fall eller plötsliga stötar i ryggradens position.
- För att ge maximala chanser till ett framgångsrikt kirurgiskt resultat ska patienten eller enheten inte utsättas för mekaniska vibrationer som kan lösgöra enhetens konstruktion. Patienterna bör varnas för denna möjlighet och instrueras att begränsa och inskränka fysiska aktiviteter, särskilt lyft, vridrörelser och alla typer av sportutövning. Patienterna bör uppmannas att inte röka eller konsumera alkohol under läkningsprocessen.
- Om en utebliven läkning utvecklas eller om komponenterna lossnar, böjs och/eller går sönder ska enheten(-erna) revideras och/eller avlägsnas omedelbart innan allvarlig skada uppstår. Underlåtenhet att immobilisera en fördröjd eller utebliven läkning av ben kommer att leda till överdriven och upprepade belastning på implantatet. Genom utmattningsmekanismen kan dessa påfrestningar orsaka eventuell böjning, lossning eller brott på enheten(-erna). Det är viktigt att immobilisering av det spinala operationsstället upprätthålls tills fast benläkning har etablerats och bekräftats med röntgenundersökning. Patienterna måste varnas tillräckligt för dessa risker och övervakas noggrant för att säkerställa samarbete tills benläkning har bekräftats.
- Alla hämtade enheter ska behandlas på ett sådant sätt att återanvändning vid ett annat kirurgiskt ingrepp inte är möjlig.

Som med alla ortopediska implantat får inga komponenter till DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems enheten någonsin återanvändas under några omständigheter.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Böjning, lossning eller fraktur på implantaten eller instrumenten;
2. Förlust av fixering;
3. Känslighet mot en främmande metallkropp, inklusive möjlig tumörbildning;
4. Hud- eller muskelkänslighet hos patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsstället, vilket kan leda till hudnedbrytning och/eller sårkomplikationer;
5. Utebliven läkning, fördröjd läkning eller pseudoartros;
6. Infektion;
7. Nerv- eller kärlskada på grund av kirurgiskt trauma, inklusive förlust av neurologisk funktion, durala revor, radikulopati, förlamning och läckage av cerebrospinalvätska;
8. Kompromisser i det gastrointestinala, urologiska och/eller reproduktiva systemet, inklusive sterilitet, impotens och/eller förlust av konsortium;
9. Smärta eller obehag;
10. Benförlust på grund av resorption eller belastningsskydd, eller benfraktur vid, ovanför eller under nivån av operationen (kotfraktur);
11. Blödning i blodkärl och/eller hematom;
12. Felaktig inriktning av anatomiska strukturer, inklusive förlust av korrekt ryggradskurvatur, korrigering, reduktion och/eller höjd;
13. Bursit;
14. Autograft smärta vid donatorstället;
15. Oförmåga att återgå till vanliga vardagsaktiviteter;
16. Reoperation;
17. Dödsfall;
18. Sjunkande

Vissa negativa händelser kan uppstå som en del av det kirurgiska ingreppet men är inte relaterade till den implanterade enheten. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SÄKERHET VID MAGNETRESONANSTOMOGRafi (MRI)

	
En patient med DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsimplantat kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada på patienten.	
Namn/identifiering av enheten	DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsimplantat
Nominellt värde(n) för statiskt magnetfält [T]	1,5 T eller 3 T
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	19 T/m (1 900 gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ RF-sändarspole	Sändningsspole för helkropp, RF sändningsmottagen för huvud
Driftläge	Normalt driftsläge
Maximal helkroppss-SAR [W/kg]	1,0 W/kg (normalt driftsläge)
Skanningslängd	1,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen i 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie av skanningar utan avbrott)
MR-bildartefakt	Närvaro av detta implantat kan ge en bildartefakt på 12 mm.
Om information angående en specifik parameter inte inkluderas finns det inga villkor associerade med den parametern.	

BRUKSANVISNING

Den opererande kirurgen är ensam ansvarig för att fastställa en operationsplan som specificerar och korrekt dokumenterar följande steg:

- Val av implantatkomponenter och deras dimensioner
- Placering av implantatkomponenterna i benet
- Placering av intraoperativa landmärken

Följande villkor måste uppfyllas före användning:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter finns nära till hands.
- Driftsförhållandena är mycket aseptiska.
- Implantationsinstrumenten rengörs och steriliseras före användning enligt de förfaranden som beskrivs i detta dokument.
- Implantationsinstrumenten, inklusive de speciella instrumenten DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, är kompletta och i fungerande skick.
- Den opererande kirurgen och operationsteamet är medvetna om informationen gällande operationstekniken och implantatsortimentet och tillhörande instrument. Denna information är fullständig och klar att använda.
- Den opererande kirurgen är väl förtrogen med reglerna som reglerar medicinsk praxis, aktuell vetenskaplig kunskap och innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare.
- Tillverkaren har konsulterats om den preoperativa situationen var oklar och om implantat hittades i det opererade området.

Interventionen har förklarats för patienten, vars samtycke till följande information har dokumenterats:

- Vid fördröjd eller ofullständig fusion kan implantaten gå sönder och lossna på grund av hög belastning.
- Implantatets livslängd beror på patientens kroppsvikt.
- Korrigering av kirurgi kan bli nödvändig om implantatet lossnar.
- Patienten måste genomgå regelbundna kontroller av implantatkomponenterna, utförda av en läkare.

Implanterar PEEK-enheterna

- Välj lämplig storlek och form på PEEK-implantatet enligt indikationen, den preoperativa planeringen och bensituationen som hittades intraoperativt.
- Applicera preparationsinstrumenten (raspar, kyretter och mejslar) korrekt för att förbereda implantatbädden samt implantationsinstrumentet.
- Implantera implantaten i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System genom att endast använda specialinstrumenten i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody System. Använd inte implantat eller instrument från andra system eller tillverkare.
- Var försiktig när implantatet förs in.
- Kontrollera implantatets höjd och/eller vinkel med hjälp av provimplantaten.

För fullständiga instruktioner om korrekt användning och applicering av alla implantat och instrument i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems, se DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kirurgiska teknikhandböcker (medföljer systemet).

SKÖTSEL OCH HANTERING

Vissa DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems implantat och alla instrument levereras icke-sterila och ska förvaras i originalförpackningen tills de rengörs och steriliseras. Före användning måste de rengöras och steriliseras enligt sjukhusets standardrutiner. Se avsnitten RENGÖRING och STERILISERING för rekommenderade parametrar.

Bearbetningsbegränsningar

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa implantat och instrument. Slutet på livslängden bestäms normalt av slitage och skador på grund av användning.

Användningsplats

Innan de används för första gången och varje användning därefter ska instruktionerna nedan följas för att säkerställa säker hantering av biologiskt kontaminerade instrument.

Inneslutning och transport

Det rekommenderas att instrumenten reprocessas så snart som möjligt efter användning.

Förberedelse för rengöring

Avlägsna överflödigt smuts med en ren, luddfri, absorberande engångsduk.

Rengöring (automatisk)

Utrustning: Automatisk tvättmaskin, mjuk borste, enzymatiskt rengöringsmedel¹, och rengöringsmedel med neutralt pH².

- Förrengör instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje instrument i minst en minut.
- Efter förrengöring, placera i den automatiska diskmaskinen och se till att proverna inte vidrör varandra – ladda instrumenten på ett sådant sätt att delarna kan dräneras.
- Använd en standardinstrumentcykel med följande parametrar (minst):

Enzymtvätt	Varm (40–65 °C) (104–149 °F) i 3 minuter
Tvätt med neutralt pH	60 °C (140 °F) i 3 minuter
Skölj	Omgivningstemperatur i 1,5 minuter
Värmsköljning	90 °C (194 °F) i 1 minut
Torr	82 °C (180 °F) i 6 minuter

- Fastställ om instrumenten är torra. Om de inte är torra, torka med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning, kontrollera instrumenten för att se till att alla rester är helt avlägsnade. Upprepa cykeln eller använd manuell rengöring vid behov. Byt ut ett instrument som inte kan rengöras.

Rengöring (manuell)

Varning: Rörliga komponenter och blindhål kräver särskild uppmärksamhet under rengöring.

Beredning av rengöringsmedel (rekommenderas):

- Tillsätt 60 ml Endozime® AW Plus till 3,8 l vatten (spädning 1:64).

Anvisningar för manuell rengöring:

- Förrengör instrumenten genom att placera dem under rinnande vatten och skrubba dem med en mjuk borste för att avlägsna större smuts. Skölj och skrubba varje instrument i minst en minut.
- Badda instrumenten i den enzymatiska lösningen i 5 minuter. Om så är lämpligt ska instrumentet roteras och snabbt flyttas i badet för att främja spolning. När så är lämpligt kan en stor spruta eller pulserande vattenstråle användas för att grundligt spola alla kanaler och lumen med lösningen.
- Skrubba instrumenten med en mjuk borste medan de är nedsänkta i rengöringsmedlet.
- Skölj enheterna i renat vatten vid rumstemperatur i 5 minuter.
- Sköljbadet ska bytas ut efter varje rengöringsprocess.
- Badda torrt med en mjuk, ren, luddfri trasa.
- Efter torkning, kontrollera instrumenten för att se till att alla rester är helt avlägsnade. Upprepa den manuella rengöringen vid behov. Byt ut ett instrument som inte kan rengöras.

Inspektion och funktionstest

Inspektera alla instrument visuellt i normal belysning. Inspektera avseende ytskador och slitage. Kontrollera om det finns fläckar, missfärgning, korrosion, felaktig inriktning, ojämnheter, fräsar, böjda eller frakturerade spetsar. När instrumenten samverkar med andra enheter, inspektera för att säkerställa att instrumenten samverkar korrekt. Testa arbetsdelarna mekaniskt för att verifiera att varje instrument fungerar korrekt. Byt ut instrument som inte fungerar.

Kontrollera att alla markeringar är läsbara. Byt ut instrument som inte är läsbara.

¹ ENZOL®, ett varumärke som tillhör Advanced Sterilization Products, användes vid valideringen av rengöring

² Polystyca™ Ultra Concentrate neutralt rengöringsmedel, ett varumärke som tillhör Steris Corporation, användes vid valideringen av rengöringen.

Byte av enhet

Varning: Användning av skadade instrument kan öka risken för vävnadstrauma, infektion och längden på de operativa ingreppen.

Varning: Försök inte reparera något DePuy Synthes-instrument.

Om din DePuy Synthes enhet är defekt eller skadad, kontakta din lokala DePuy Synthes-representant. I din korrespondens, inkludera minst följande:

- Enhetens artikelnummer
- Enhetens lotnummer
- Beskrivning av defekt eller skada
- Information om enheten är tillgänglig för retur

FÖRPACKNING FÖR ÅNGSTERILISERING

För sterilisering av icke-sterila instrument kan enheterna laddas i de specificerade DePuy Synthes instrumentbrickorna eller i kaddyer/brickor för allmänt bruk. Linda in brickorna med en lämplig metod med högst två lager steriliseringsomslag som är avsedda för ångsterilisering med förvakuum.

STERILISERING

Steriliseringsmetoden anges på etiketten för enheter som levereras **sterila**. Sterila implantatkomponenter levereras sterila till en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Sterilförpackade komponenter levereras i en skyddande steril barriärförpackning. Inspektera förpackningen avseende punktioner eller andra skador före operation. Om sterilbarriären har brutits ska komponenten returneras till DePuy Synthes. Får ej omsteriliseras.

Om komponenterna inte är specifikt märkta **STERILA** eller ICKE-STERILA levereras de icke-sterila. Icke-sterila instrument måste rengöras och steriliseras före operation.

Varning: Tillverkaren rekommenderar inte att instrumenten steriliseras med Flash-, ETO- eller kemisk sterilisering. Vid sterilisering av flera instrument i en autoklavcykel, säkerställ att steriliseringsapparatusens maximala belastning inte överskrids.

För att uppnå en garanterad sterilitetsnivå på SAL 10⁻⁶ rekommenderar DePuy Synthes följande parametrar:

Steriliseringstyp	Gravitation	Förvakuum	
Minsta temp.	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Exponering*	15 min	4 min	3 min
Torktid	20 minuter		
<i>*Tillverkaren har validerat ovanstående steriliseringscykler och har arkiverade data. De validerade steriliseringsparametrarna uppfyller minimikraven enligt ISO 17665. Andra steriliseringscykler kan också vara lämpliga, men personer eller sjukhus som inte använder den rekommenderade metoden rekommenderas att validera alla alternativa metoder med lämpliga laboratorietekniker.</i>			

Tillverkaren rekommenderar att ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*, som inkluderar: fysisk övervakning av cykeln, inklusion av en kemisk indikator som å intern och extern på förpackningen och övervakning av varje last med en biologisk indikator och/eller klass 5 integrerad indikator.

Vissa DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ ryggkotsimplantat levereras sterila och kan inte omsteriliseras.

Förvaring

Instrumenten i DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems måste vara helt torra före förvaring och måste hanteras med försiktighet för att förhindra skada. Förvara på avsedda brickor och i områden som ger skydd mot damm, insekter, kemiska ångor och extrema temperatur- och fuktighetsförändringar.

Kassering och hämtning av enheter

Varningar och försiktighetsåtgärder

Vid hantering av borttagna implantat ska försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra spridning av blodburna patogener. Om ett implantat har tagits bort rekommenderar vi att enheten returneras till DePuy Synthes för undersökning och kassering. DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody enheter som inte har använts vid kirurgi innehåller inte material som kräver speciell hantering för kassering.

Hämtning och analys av borttagna implantat

Den viktigaste delen av borttagning av kirurgiska implantat är att förhindra skador som skulle göra vetenskaplig undersökning oanvändbar. Särskild försiktighet bör iaktas för att skydda implantatet under hantering och transport. Följ interna sjukhusprocedurer för hämtning och analys av implantat som tagits bort under operationen. Kontakta DePuy Synthes kundtjänst för retur av borttagna implantat.

Kassering av enheten

För kassering av en produkt efter ett fel vid förvaring eller felaktig användning av produkten måste implantaten följa vägen för avlägsnande av sjukhusavfallsprodukter i enlighet med de procedurer som tillämpas inom institutionen.

KUNDTJÄNST

För ytterligare information om DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems eller en kopia av DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems kirurgiska teknikanualler, kontakta DePuy Synthes eller din lokala DePuy Synthes-distributör. För att få en tryckt bruksanvisning inom 5 arbetsdagar, kontakta customerservice@proti360.info för enheter från DePuy Synthes Spine ProTi 360°™ Interbody Systems.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER ELLER TILLBUD

DePuy Synthes ber användare och patienter att rapportera alla allvarliga händelser eller tillbud till tillverkaren (se kontaktuppgifter nedan) och till din lokala behöriga myndighet.

En kopia av den aktuella enhetens Sammanfattning av säkerhets- och prestandaegenskaper (SSCP) finns tillgänglig (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>)



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



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



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



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



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

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

SYMBOL ORDLISTA

SYMBOL	BETYDELSE
	Var försiktig: Federala lagar (USA) begränsar denna enhet för försäljning, distribution och användning av läkare eller på läkares ordination.
	Referensnummer
	Partinummer
	Tillverkningsdatum/Tillverkningsland
	Utgångsdatum
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Distributör
	Tillverkare
	CE-märkning/CE-märkning med anmält organ
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt
	Dubbel sterilbarriär
	Identifiering av patient
	Datum då information angavs eller datum då ingrepp ägde rum
	Klinik eller läkare
	Webbplats för patientinformation
	MR-villkorlig