

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ACIS® ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

ACIS® ProTi 360°™ HL INTERBODY SYSTEM

CONCORDE™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

T-PAL™ ProTi 360°™ INTERBODY SYSTEM

DIST. BY

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



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



0086



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

FIGYELEM: A szövetségi (USA) jogszabályok szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy rendelete alapján értékesíthető.

AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az implantátumok:

- A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Spacer anyaga poliéterterketon, az ASTM F1580 szabványnak megfelelő, plazmaszórással készült titán bevonattal.
- A superior és inferior végeken található fogak megakadályoznak minden irányú elmozdulást.
- Az eszköz nyitott a transversalis síkban, ezáltal autograft helyezhető el benne a behelyezés előtt.
- A terméknél használt tantál markerek megfelelnek az ASTM F560 önkéntes szabványnak.
- A röntgensugárzásra transzparens PEEK anyag lehetővé teszi a defektus helyének vizuális felvételét röntgenfelvételen, így kiértékelhető a csontosodás.
- Az eszközt minden indikáció esetében a gerinc nyaki, háti vagy ágyéki szakaszán alkalmazható kiegészítő rögzítőrendszerekkel együtt kell alkalmazni (pl. posterior pedikuláris csavar és rúd-rendszerek, anterior lemezrendszerek, és anterior csavar és rúd-rendszerek).

A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody eszközök szállítása sterilén történik.

ALKALMAZÁSI JAVALLAT

A nyaki rendszer alkalmazási javallatai:

A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Cervical Interbody Spacer eszközök (nyakcsigolyák közötti testközi távtartók) testközi fúziós eszközök, melyek a nyaki gerinc C2–T1 közötti szakaszán egy vagy több helyen használhatók olyan betegekben, akiknél a nyakcsigolyák közötti porckorong betegsége, instabilitás, trauma (töréseket is beleértve), deformitások (kyphosis, lordosis vagy scoliosis), nyaki meszesedéses (spondylosis) myelopathia, gerincszakna-szűkület vagy sikertelen korábbi fúzió fordul elő. A nyakcsigolyák közötti porckorong betegsége a meghatározás szerint lehet kezelhetetlen radiculopathia és/vagy myelopathia porckorongsérvel és/vagy csontnövedékek képződése a csigolyák hátsó véglemezein, ami tüneteket okozó idegyök- és/vagy gerincvelő-kompressziót idéz elő, és amit röntgenvizsgálatok igazolnak. E betegeknek kifejezett csontozattal kell rendelkezniük, és legalább hat (6) hetes nem-műtési kezelésben kellett részesülniük.

A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] nyakcsigolyák közötti testközi távtartóknak szivacsos, corticalis és/vagy corticalis-szivacsos csontból álló autograft csonttal és/vagy allogén csontgrafttal kell megtelniük. Ezeket az eszközöket kiegészítő fixálással történő alkalmazásra szánják.

Az ágyéki rendszer alkalmazási javallatai:

A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody Spacer System (testközi távtartó rendszer) csigolyatestek közötti fúziós eszközként olyan kifejezett csontozatú betegekben történő alkalmazásra javallt az ágyéki gerinc egy vagy két szomszédos szintjén (L2–S1), akik degeneratív porckorong-betegségben (DDD) szenvednek (ez utóbbi meghatározása: porckorong-eredetű hátfájás a porckorong elfajulásával, amit a beteg körelőzménye és röntgenvizsgálatok igazolnak). A DDD-ben szenvedő betegeknek az érintett gerincszínteken akár 1. fokozatú csigolyacsúszás (spondyololsthesis) vagy retrolsthesis (csigolya-hátracsúszás) állhat fenn. E betegek esetében az érintett gerincszínt(ke)n korábban lehetett egy sikertelen fúziós gerincműtét. Ezenkívül a DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Testközi Rendszer a fúzió elősegítésére használható olyan betegeknek is, akiknél gerincdeformitásokat diagnosztizáltak. A műtét előtt a betegeknek hat hónapig át nem műtési kezelésben kellett részesülniük. Ezeket az implantátumokat az ágyéki gerinc fúziójának elősegítésére használják, és azok behelyezhetők posterior, transforaminális, laterális vagy anterior megközelítéssel, szivacsos és/vagy corticalis-szivacsos csontgraftból álló autograft és/vagy allogén csontgraft alkalmazásával. A csigolyatestek közötti fúziót elősegítő eszközökként történő alkalmazás esetén ezek az implantátumok a háti-ágyéki gerinc kezelésére engedélyezett kiegészítő rögzítő rendszerekkel együtt használandók.

ANYAG

A PEEK implantátumok anyaga az ASTM F2026 szabványnak megfelelő, implantátum-minőségű poliéterterketon (PEEK). A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody eszközök az ASTM F2026 szabványnak megfelelő poliéterterketonból készülnek és az ASTM F1580 szabványnak megfelelő, plazmaszórással készült titán bevonattal rendelkeznek. Minden implantátum az ASTM F560 szabványnak megfelelő tantál markereket tartalmaz. A speciális sebészeti műszerek főként az ASTM F899 szabványnak megfelelő, sebészeti minőségű rozsdamentes acélból készülnek.

SZÁLLÍTÁSI MÓD

A DePuy Synthes Spine ProTi 360[™] Interbody rendszerek szállítása **sterilén** történik, ami a csomagoláson fel van tüntetve. Minden steril implantátum gamma sugárzással van sterilizálva. Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást,

meg kell bizonyosodni arról, hogy a sterilítást biztosító zár nem sérült. Tilos újraszterilizálni.

A DePuy Synthes Spine műszerek szállítása **nem sterilén** történik, ezeket felhasználás előtt tisztítani és sterilizálni kell a jelen tájékoztatóban szereplő módszerekkel.

ELLENJAVALLATOK

A műtét nem végezhető el az alábbi ellenjavallatok fennállása esetén:


- Azon csigolyatestek heveny vagy idült gyulladása, illetve súlyos károsodása, amelyeknek épek kell lenniük a készülék stabil beültetéséhez
- Csontdaganat az implantátum rögzítésének régiójában
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a posztoperatív kezelésre vonatkozó utasításokat
- Bármely orvosi vagy sebészi állapot, ami kizárhatja az implantáció sikerét
- Terhesség
- Osteoporosis vagy hasonló csonttömegvesztés
- Szisztémás vagy anyagcsere betegség
- Kábítószerrel való visszaélés vagy alkoholizmus
- A beteg rossz általános állapota
- Adipozitás
- Pszichoszociális problémák; együttműködő készség hiánya a beteg részéről
- Minden olyan eset, ami nem szerepel a "Javallatok" részben

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS LEHETSÉGES KOCKÁZATOK

A sebésznek tudnia kell az alábbiakat:

1. A megfelelő implantátum kiválasztása rendkívül fontos. A műtét siker esélyeit növeli a megfelelő méretű, formájú és kialakítású implantátum kiválasztása. Az emberi gerinc mérete és alakja korlátozó tényező a beültethető implantátum mérete és teherbírása szempontjából. Egyetlen implantátumtól sem várható el, hogy megerősítés nélkül kibírja a teljes teherviselésből eredő erőket.
2. A sebésznek biztosítania kell, hogy a műtét előtt rendelkezésre álljon minden implantátum és műszer. Az eszközt körültekintően kell kezelni és tárolni, károsító hatásoktól – többek között korrozív környezeti hatásoktól – védve. Az eszközt óvatosan kell kicsomagolni, és a műtét előtt ellenőrizni kell az épségét.
3. Minden műszert meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell a műtét előtt.
4. Mint bármely más ortopédiai implantátumot, a DePuy Synthes Spine Interbody rendszereket sem szabad semmilyen körülmények között újrafelhasználni.
5. A DePuy Synthes Spine Interbody rendszert tilos más anyagokkal együtt használni.
6. A megfelelő implantátum kiválasztása és az, hogy a beteg mennyire tartja be a posztoperatív figyelmeztetéseket, nagyban befolyásolja a műtét kimenetelét. A dohányzó betegeknek nagyobb arányban fordul elő, hogy nem jön létre a csontosodás (nonunion). Ezért erről tájékoztatni kell a beteget, és figyelmeztetni kell a lehetséges következményekre.
7. A posztoperatív ellátás fontos. A beteget tájékoztatni kell az implantátum korlátairól, és figyelmeztetni kell az eszközt érő súlyviselés és testi erőhatások jelentőségére a teljes csontegyesülést megelőző időszakban.

FIGYELMEZTETÉSEK

 A Szövetségi jogszabályok szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy rendelete alapján értékesíthető.

Műtét előtt:

1. Csak a javallatokban szereplő kritériumoknak megfelelő betegeket szabad kiválasztani.
2. Az ellenjavallatok részben leírt betegségek és/vagy predispozíciók kerülendőek.
3. Az implantátum összetevőinek tárolásakor és kezelésekor körültekintően kell eljárni. Az implantátumon nem lehetnek karcolások vagy egyéb sérülések. Az implantátumokat és műszereket a tárolás során óvni kell – különösen a korróziót okozó környezeti hatásoktól.
4. Felhasználás előtt minden műszert meg kell tisztítani, majd sterilizálni kell.

Műtét alatt:

1. Gondosan követni kell a használati utasításokat.
2. Mindig rendkívüli óvatossággal kell eljárni a gerincvelő és az idegyökök közelében. Az idegek károsodása következhet be, ami neurológiai funkciók kieséséhez vezet.
3. Az egyesíteni kívánt területre autograft helyezhető be.

Műtét után:

1. Rendkívül fontos, hogy az orvos ellássa a beteget a műtét utáni időszakra vonatkozó utasításokkal és figyelmeztetésekkel, illetve hogy a beteg ennek megfelelően együttműködjön.
2. A betegnek részletes utasításokat kell adni az eszköz használatáról és korlátairól. A belső rögzítőeszközök meghajlásának, kilazulásának vagy törésének kockázata magasabb lehet a műtét utáni rehabilitáció során, ha a beteg aktív, gyenge vagy demens. A beteget figyelmeztetni kell, hogy kerülnie kell az eséseket és a gerinc hirtelen mozdítását.

- A műtét sikerességének maximalizálásához a beteget, illetve az eszközt nem szabad kitenni mechanikai vibrációnak, ami kilázíthatja az eszközt/szerkezetet. A beteget figyelmeztetni kell erre az eshetőségre, és utasítani kell, hogy korlátozza vagy kerülje a fizikai tevékenységeket, különösen az emelő, csavaró mozdulatokat és mindennemű sporttevékenységet. A betegnek tanácsolni kell, hogy ne dohányozzon és ne fogyasszon alkoholt a gyógyulás ideje alatt.
- Ha nincs csontegyesülés, vagy ha az összetevők kilazulnak, elgörbülnek és/vagy eltörnek, az eszközt azonnal felül kell vizsgálni és/vagy el kell távolítani, mielőtt súlyos károsodás következne be. Ha nem sikerül rögzíteni a nem vagy csak késleltetetten gyógyuló csontot, az implantátumot túlzott és ismétlődő erőhatásoknak tesszük ki. Ezek az erőhatások kifáradás révén okozhatják az eszköz elgörbülését, kilazulását vagy törését. Fontos, hogy a műtési területen a gerinc rögzítése mindaddig megvalósuljon, amíg a teljes csontgyógyulás be nem következik, és ezt röntgen vizsgálattal nem igazolják. A beteget megfelelő módon figyelmeztetni kell ezekre a veszélyekre és szoros felügyelet alatt kell tartani, hogy biztosítani lehessen az együttműködést, amíg a csontegyesülés ténye megerősítésre nem kerül.
- Az eltávolított eszközöket úgy kell kezelni, hogy azokat más sebési eljárás során már ne lehessen felhasználni. Mint minden ortopédiai implantátumot, a DePuy Synthes Spine Interbody rendszer alkotóelemeit sem szabad semmilyen körülmények között újra felhasználni.

LEHETSÉGES NEM KÍVÁNTOS HATÁSOK

- Az implantátumok vagy a műszerek elgörbülése, kilazulása vagy törése;
- Rögzítés meglazulása;
- Érzékenység fém idegen testtel szemben, beleértve a daganatképződés lehetőségét;
- Bőr vagy izom érzékenysége olyan betegeknél, akiknél nem megfelelő a műtési terület szövetekkel való fedettsége, ami a bőr károsodásához és/vagy sebgyógyulási szövődményekhez vezethet;
- Késleltetett vagy elmaradó csontegyesülés;
- Fertőzés;
- Ideg vagy érkárosodás a sebési trauma következtében, beleértve a neurológiai funkciók kiesését, a durzszak megnyílását, idegyöksérülést, bénulást és a liquor szivárgást;
- Emésztőszervi, urológiai és/vagy nemi szervrendszeri károsodások, beleértve a sterilítást, az impotenciát és/vagy a házasságra való képesség elvesztését;
- Fájdalom vagy diszkomfort érzés;
- Csontvesztés reszorpció vagy az erőhatások átrendeződése miatt, vagy csonttörés a műtési beavatkozás helyén, az alatt vagy afölött (csigolyák törése);
- Vérzés és/vagy hematoma képződése;
- Anatómiai struktúrák eltolódása, beleértve a gerincoszlop megfelelő görbületének elvesztését, a korrekció, redukció és/vagy magasság elvesztését;
- Bursitis;
- Fájdalom az autograft donor helyén;
- A beteg képtelen ellátni a mindennapi tevékenységeket;
- Újabb műtét;
- Halál.

MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS (MRI) INFORMÁCIÓ

MÁGNESES REZONANCIÁS (MR) KOMPATIBILITÁS

A nem-klinikai tesztek eredményei szerint a DePuy Synthes Spine ProTi 360™ Interbody Spacer (testközi távtartó) eszközök MR kompatibilisek. Az ilyen eszközökkel ellátott betegek biztonságosan vizsgálhatók a következő feltételeknek megfelelő MR rendszerekben:

- 1,5T és 3,0T statikus mágneses mező, kvadrátúra-vezérelt tekercssek
- Maximális mágneses fluxussűrűség/indukcióvektor grádiens: 1900 gauss/cm (19,0 T/m)
- Az MR rendszerre vonatkozó maximális közölt teljes testre átlagolt specifikus abszorpcióráta (SAR): 2 W/kg (normál üzemmód)

A fent meghatározott szkennelési viszonyok között a DePuy Synthes Spine ProTi 360™ testközi távtartók 15 perces folyamatos szkennelés után várhatóan 6,1 °C-nál kisebb maximális hőmérséklet-emelkedést idéznek elő.

A nem-klinikai tesztelés eredményei szerint az ezen eszközök által okozott képműtermék körülbelül 12 mm-re terjed ki az implantátumtól grádiens echo pulzusszekvencia és egy 3,0T MRI rendszer alkalmazása esetén.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A műtétet végző sebész műtési tervet állít fel, amelyben pontosan meghatározza és megfelelően dokumentálja az alábbi lépéseket:

- Implantátum alkotóelemeinek és méretének kiválasztása
- Implantátum alkotóelemeinek pozicionálása a csontban
- Intraoperatív referenciapontok (markerek) felvétele

A felhasználás előtt az alábbi feltételeknek kell teljesülni:

- Az implantátum összes szükséges alkotóelemének rendelkezésre kell állnia.

- Nagy tisztaságú műtő.
- Az implantációhoz szükséges műszereket a felhasználás előtt megtisztították és sterilizálták a jelen dokumentumban meghatározott eljárásokkal.
- Hiánytalanul megvan és működőképes minden implantációhoz szükséges műszer, beleértve a speciális DePuy Synthes Spine Interbody rendszer műszereit is.
- A műtétet végző sebész és csapata ismerik a műtési technikára, illetve az implantátumok és ehhez szükséges műszerek teljes skálájára vonatkozó információkat; ez az információ teljes és kéznél van.
- A műtétet végző sebész ismeri az orvosi szakmára vonatkozó szabályokat, a tudományos ismeretek jelen állását és a vonatkozó, szakmai szerzők által írt publikációk tartalmát.
- A gyártóval konzultáltak abban az esetben, ha a műtét előtt nem volt egyértelmű a helyzet, illetve ha implantátumokat találtak a műtési területen.

A beavatkozást elmagyarázták a betegnek és az alábbi információkhoz adott beleegyezését dokumentálták:

- Késleltetett vagy elmaradó csontegyesülés esetén az implantátumok eltörhetnek és kilazulhatnak a nagy terhelés miatt.
- Az implantátum élettartama függ a beteg testtömegétől.
- Helyreállított műtét szükségessége az implantátum kilazulása esetén.
- A betegnek rendszeresen orvosi ellenőrzéseken kell részt vennie az implantátum alkotóelemeinek ellenőrzése érdekében.

A PEEK eszközök beültetése:

- Válassza ki az indikációnak, műtési tervnek és a csont műtét közben felmért állapotának megfelelő méretű és alakú PEEK implantátumot.
- Megfelelően használja az implantátum helyének előkészítésére az előkészítő műszereket (csontreszelők, Volkmann kanalak és vésők), illetve az implantációhoz szükséges műszereket.
- A DePuy Synthes Spine Interbody rendszer implantátumainak beültetéséhez csak a DePuy Synthes Spine Interbody rendszerhez tartozó speciális műszereket használja. Ne használjon más rendszerhez tartozó vagy más gyártó által gyártott implantátumokat vagy műszereket.
- Kellő gondossággal járjon el az implantátum behelyezésekor.
- Ellenőrizze az implantátum magasságát és/vagy szögellését próba implantátumok segítségével.

A DePuy Synthes Spine Interbody rendszerhez tartozó implantátumok és eszközök megfelelő használatára és alkalmazására vonatkozó teljes körű használati utasításért, kérjük, olvassa el a DePuy Synthes Spine Interbody műtési technika kézikönyvet (a rendszerhez mellékeljük).

HASZNÁLAT ÉS KEZELÉS

Sterilizálás:

A sterilen forgalmazott alkotóelemeknél a csomagoláson fel van tüntetve a sterilizálás módja. Az implantátum steril alkotóelemei SAL 10⁻⁶ sterilizációs szinten kerülnek szállításra. A sterilen csomagolt alkotóelemek steril barrier képező védőcsomagolásban kerülnek szállításra. A műtétet megelőzően ellenőrizni kell, hogy a csomagoláson található-e szűrőnyom vagy sérülés. Amennyiben a steril barrier sérült, az alkotóelemet vissza kell küldeni a DePuy Synthes Spine részére.

















Ha nincs kifejezetten feltüntetve a **STERILE** felirat, vagy a NON-STERILE felirat szerepel az alkotóelemen, akkor az nem steril, és a műtét előtt meg kell tisztítani majd fertőtleníteni.

Bizonyos DePuy Synthes Spine PEEK implantátumok és az összes ProTi 360™ implantátum sterilen kerül szállításra, és nem szabad újraszterilizálni.

IMPLANTÁTUMOK VISSZAKÜLDÉSE ÉS AZ ELTÁVOLÍTOTT IMPLANTÁTUM VIZSGÁLATA

A sebészeti implantátumok visszaküldésének legfontosabb eleme, hogy megakadályozza azok károsodását, ami lehetetlenné tenné a tudományos értékű vizsgálatot. Különös gondossággal kell eljárni a kezelés és a szállítás során az implantátum védelme érdekében. Kövesse a kórház belső eljárásrendjét a műtét során eltávolított implantátumok visszanyerésére és vizsgálatára vonatkozóan. Az eltávolított implantátumokat elővigyázatosan kell kezelni, meg kell előzni a vérrrel terjedő kórokozókval való fertőződést. Az eltávolított implantátumok visszaküldésével kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a DePuy Synthes Spine ügyfélszolgálatával.

CÍMKÉZÉSI SZIMBÓLUMOK

SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Vigyázat: A Szövetségi (USA) jogszabályok szerint ez a készülék kizárólag orvos által vagy rendelete alapján értékesíthető, forgalmazható és alkalmazható.
	Referenciaszám
	Gyártási tételszám
	Anyag
	Gyártás időpontja
	Lejárat dátuma
	Mennyiség
	Sugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználni tilos!
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
	Olvassa el a használati utasítást!
	Figyelem
	Forgalmazó
	Gyártó
	CE jel
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

A DePuy Synthes Spine Interbody rendszerrel kapcsolatos további információkért vagy a DePuy Synthes Spine Interbody műtéti technika kézikönyv igénylése érdekében forduljon a DePuy Synthes Spine-hoz vagy a DePuy Synthes Spine helyi forgalmazójához.